

۵	.....	مقدمه
۵	.....	۰,۱ کلیات
۶	.....	۰,۲ اصول مدیریت کیفیت
۷	.....	۰,۳ رویکرد فرایندی
۷	.....	۰,۳,۱ کلیات
۸	.....	شکل ۱
۸	.....	۰,۳,۲ چرخه ی طرح ریزی، اجرا، بررسی، اقدام
۹	.....	۰,۳,۳ تفکر مبتنی بر ریسک
۱۰	.....	۰,۴ ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت
۱۱	.....	سیستم‌های مدیریت کیفیت-الزامات
۱۱	.....	۱. دامنه کاربرد
۱۱	.....	۲. مراجع
۱۱	.....	ایزو ۹۰۰۰:۲۰۱۵ سیستم مدیریت کیفیت - اصول و تعاریف
۱۱	.....	۳. واژگان و تعاریف
۱۱	.....	برای مقاصد این مدرک، واژگان و تعاریف موجود در ISO 9000:2015 کاربرد دارد.
۱۲	.....	۴. بافت سازمان
۱۲	.....	۱,۴ درک سازمان وبافت آن
۱۲	.....	۲,۴ درک نیازها و انتظارات طرف های ذینفع
۱۲	.....	۳,۴ تعیین دامنه‌ی سیستم مدیریت کیفیت
۱۳	.....	۴,۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن
۱۳	.....	۱,۴,۴
۱۳	.....	۲,۴,۴
۱۴	.....	۵. رهبری
۱۴	.....	۱,۵ رهبری و تعهد
۱۴	.....	۱,۱,۵ کلیات
۱۴	.....	۲,۱,۵ مشتری مداری

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

۱۵	۲,۵ خط مشی
۱۵	۱,۲,۵ توسعه ی خط مشی
۱۵	۲,۲,۵ اطلاع رسانی خط مشی
۱۵	۳,۵ نقش مسئولیت ها و اختیارات سازمانی
۱۶	۶. طرح ریزی
۱۶	۱,۶ اقدامات برای درنظر گیری ریسک ها و فرصت ها
۱۶	۱,۱,۶
۱۶	۲,۱,۶
۱۶	۲,۶ اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی
۱۶	۱,۲,۶
۱۷	۲,۲,۶
۱۷	۳,۶ طرح ریزی تغییرات
۱۸	۷. پشتیبانی
۱۸	۱,۷ منابع
۱۸	۱,۱,۷ کلیات
۱۸	۲,۱,۷ افراد
۱۸	۳,۱,۷ زیرساخت
۱۸	۴,۱,۷ محیط عملیاتی فرایندها
۱۹	۵,۱,۷ منابع پایش و اندازه گیری
۱۹	۱,۵,۱,۷ کلیات
۱۹	۲,۵,۱,۷ قابلیت ردیابی اندازه گیری
۱۹	۶,۱,۷ دانش سازمانی
۲۰	۲,۷ صلاحیت
۲۰	۳,۷ آگاهی
۲۱	۴,۷ اطلاع رسانی
۲۱	۵,۷ اطلاعات مدون
۲۱	۱,۵,۷ کلیات
۲۱	۲,۵,۷ ایجاد و به روزآوری

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

۲۲	.....	۳,۵,۷	کنترل اطلاعات مدون
۲۲	.....	۵,۷,۱,۳	
۲۲	.....	۲,۳,۵,۷	
۲۲	.....		۸. عملیات
۲۲	.....		۱,۸ طرح ریزی و کنترل عملیات
۲۳	.....		۲,۸ الزامات محصولات و خدمات
۲۳	.....		۱,۲,۸ ارتباط با مشتری
۲۳	.....		۲,۲,۸ تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات
۲۴	.....		۳,۲,۸ بازنگری الزامات مرتبط با محصولات و خدمات
۲۴	.....		۱,۳,۲,۸
۲۴	.....		۲,۳,۲,۸
۲۴	.....		۴,۲,۸ تغییر در الزامات محصولات و خدمات
۲۴	.....		۳,۸ طراحی و توسعه ی محصولات و خدمات
۲۴	.....		۱,۳,۸ کلیات
۲۴	.....		۲,۳,۸ طرح ریزی طراحی و توسعه
۲۵	.....		۳,۳,۸ درونداهای طراحی و توسعه
۲۵	.....		۴,۳,۸ کنترل طرح ریزی و توسعه
۲۶	.....		۵,۳,۸ خروجی های طراحی و توسعه
۲۶	.....		۶,۳,۸ تغییرات طراحی و توسعه
۲۶	.....		۴,۸ کنترل فرایندها و محصولات و خدمات مهیا شدهی برونسازمانی
	<b>Error! Bookmark not defined.</b>		۱,۴,۸ کلیات
۲۷	.....		۳,۴,۸ اطلاعات برای مهیا کنندگان برون سازمانی
۲۸	.....		۵,۸ تولید و آرایه خدمات
۲۸	.....		۱,۵,۸ کنترل تولید و آرایه خدمات
۲۸	.....		سازمان باید تولید و آرایه خدمت را تحت شرایط کنترل شده اجرا نماید.
۲۸	.....		۲,۵,۸ شناسایی و ردیابی
۲۹	.....		۳,۵,۸ دارایی متعلق به مشتری یا مهیا کنندگان برون سازمانی
۲۹	.....		۴,۵,۸ نگهداری

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

۲۹	.....	۵,۵,۸	فعالیت های پس از تحویل
۳۰	.....	۶,۸	ترخیص محصولات و خدمات
۳۰	.....	۷,۸	کنترل برون دادهای نامنطبق
۳۰	.....	۱,۷,۸	
۳۰	.....	۲,۷,۸	
۳۱	.....	۰۹	ارزیابی عملکرد
۳۱	.....	۱,۹	پایش اندازه گیری تحلیل و ارزیابی
۳۱	.....	۱,۱,۹	کلیات
۳۱	.....	۲,۱,۹	رضایت مشتری
۳۱	.....	۳,۱,۹	تحلیل و ارزیابی
۳۲	.....	۲,۹	ممیزی داخلی
۳۲	.....	۱,۲,۹	
۳۲	.....	۲,۲,۹	
۳۳	.....	۳,۹	بازنگری مدیریت
۳۳	.....	۱,۳,۹	کلیات
۳۳	.....	۲,۳,۹	ورودی های بازنگری مدیریت
۳۳	.....	۳,۳,۹	خروجی های بازنگری مدیریت
۳۴	.....	۱۰	بهبود
۳۴	.....	۱,۱۰	کلیات
۳۴	.....	۲,۱۰	عدم انطباق و اقدام اصلاحی
۳۵	.....	۲,۲,۱۰	
۳۵	.....	۳,۱۰	بهبود مداوم
<b>Error! Bookmark not defined.</b>			پیوست آ
۳۶	.....	۱,۱	ساختار و واژه شناسی
۳۷	.....	۲,۱	محصولات و خدمات
۳۸	.....	۳,۱	درک نیازها و انتظارات طرفهای ذینفع
۳۸	.....	۴,۲	بند
۳۸	.....	۴,۱	تفکر مبتنی بر ریسک

۳۹	.....	آ.۵ کاربردپذیری
۳۹	.....	آ.۶ اطلاعات مستند
۳۹	.....	آ.۷ دانش سازمانی
۴۰	.....	آ.۸ کنترل فرایندها محصولات و خدمات مهیاشدهی برون سازمانی
۴۰	.....	پیوست ب
۴۰	.....	دیگر استانداردهای بین المللی در مورد مدیریت کیفیت و سیستم مدیریت کیفیت توسعه ی داده شده توسط ISO/TC176 .
۴۰	.....	جدول ب.۱

## مقدمه

### ۰,۱ کلیات

به کارگیری سیستم مدیریت کیفیت، تصمیم استراتژیک سازمان است که می تواند در بهبود عملکرد کلان سازمان کمک کند و مبنای خوبی را برای پیش قدمی ها در توسعه ی پایدار ارائه دهد.

برای سازمان مزایای بالقوه اجرای یک سیستم مدیریت کیفیت بر پایه ی این استاندارد بین المللی عبارتند از:

الف) توانایی در ارائه ی پیوسته ی محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات مقرراتی و قانونی را برآورده می کنند؛

ب) تسهیل فرصت ها برای ارتقای رضایت مشتری؛

ج) در نظریه ریسک ها و فرصت های مرتبط با بافت سازمان و اهداف؛

د) توانایی در اثبات انطباق با الزامات مشخص شده ی سیستم مدیریت کیفیت.

این استاندارد بین المللی می تواند توسط طرف های درون و برون سازمانی مورد استفاده قرار گیرد.

نیاز به موارد زیر، مورد نظر این استاندارد بین المللی نمی باشد:

- همسان سازی<sup>۱</sup> در ساختار سیستم های مدیریت گوناگون

- همتراز سازی<sup>۲</sup> مستندسازی ساختار بندی این استاندارد بین المللی

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.  
- به کارگیری واژه‌شناسی به خصوص این استاندارد بین‌المللی در درون سازمان

الزامات سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده در این استاندارد بین‌المللی، مکمل الزامات محصولات و خدمات هستند.

این استاندارد بین‌المللی رویکرد فرایندی شامل چرخه‌ی طرح‌ریزی، اجرا، بررسی و اقدام و تفکر مبتنی بر ریسک را بکار گرفته است.

رویکرد فرایندی به سازمان این امکان را می‌دهد تا فرایندهای خود و تعاملات آن‌ها را طرح‌ریزی کند.

چرخه **PDCA** سازمان را قادر می‌سازد تا اطمینان یابد که منابع کافی به فرایندها اختصاص یافته و مدیریت می‌شود و فرصت‌های بهبود تعیین شده و بر روی آنها اقدام انجام می‌گیرد.

تفکر مبتنی بر ریسک، سازمان را قادر می‌سازد تا اطمینان یابد عواملی که می‌توانند باعث شوند که فرایندهای سازمان و سیستم مدیریت کیفیتش از نتایج طرح‌ریزی شده منحرف شوند تعیین کند و کنترل‌های پیشگیرانه‌ای را مقرر کند تا اثرات منفی را به حداقل برساند و از فرصت‌هایی که به وجود می‌آورند بیشترین بهره را ببرد (ر.ک. الف. ۴).

برآورده سازی پیوسته‌ی الزامات و در نظرگیری نیازها و انتظارات آینده، چالشی را برای سازمان در محیطی دائماً پویا و پیچیده را مطرح می‌کند. برای دستیابی به این هدف، سازمان علاوه بر اصلاح و بهبود، ممکن است استفاده از اشکال متنوعی از بهبود، همچون تغییر اساسی، نوآوری و سازماندهی مجدد را ضروری ببیند.

در این استاندارد بین‌المللی، اشکال مختلف فعل‌ها به صورت زیر استفاده می‌شود:

- "باید" نشان دهنده یک الزام است؛
  - "بایست" یک توصیه را نشان می‌دهد؛
  - "ممکن است" یک اجازه را نشان می‌دهد؛
  - "می‌تواند" یک امکان یا یک قابلیت را نشان می‌دهد.
- اطلاعاتی که به صورت "یادآوری" آمده است، برای راهنمایی در درک یا شفاف‌سازی الزام مربوطه هست.

## ۲, ۰ اصول مدیریت کیفیت

این استاندارد بین‌المللی بر پایه‌ی اصول مدیریت کیفیت توصیف شده در ایزو ۹۰۰۰ می‌باشد.  
این توصیف‌ها شامل شرح هر اصل، دلیل اهمیت هر یک از اصول برای سازمان، مثال‌هایی از منافع مرتبط با این اصول و مثال‌های از اقدامات رایج به منظور بهبود عملکرد سازمان، هنگام به کارگیری این اصول می‌باشد.  
اصول مدیریت کیفیت عبارتند از:

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

- تمرکز بر مشتری<sup>۱۱</sup>
- رهبری؛
- مشارکت<sup>۱۲</sup> افراد؛
- رویکرد فرایندی؛
- بهبود؛
- تصمیم گیری مبتنی بر شواهد؛
- مدیریت ارتباطات<sup>۱۳</sup>.

## ۰,۳ رویکرد فرایندی

### ۰,۳,۱ کلیات

این استاندارد بین المللی بکارگیری رویکرد فرایندی را هنگام توسعه، اجرا و بهبود اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت برای ارتقای رضایت مشتری از طریق برآورده سازی الزامات مشتری ترویج می نماید. الزاماتی که برای به کارگیری رویکرد فرایندی ضروری به نظر می رسد در بخش ۴,۴ اشاره شده است.

درک و مدیریت فرایندهای به هم مرتبط، به عنوان یک سیستم به اثر بخشی<sup>۱۵</sup> و کارایی<sup>۱۶</sup> سازمان در دست یابی به نتایج مورد نظر، کمک می کند. این رویکرد سازمان را در کنترل روابط متقابل<sup>۱۷</sup> و وابستگی های متقابل<sup>۱۸</sup> در میان فرایندهای سیستم توانمند می کند به طوری که عملکرد کلان سازمان ارتقا یابد.

رویکرد فرایندی، شامل تعریف و مدیریت سیستماتیک فرایندها و تعاملات آن ها و در نتیجه دستیابی به نتایج مورد نظر در تطابق<sup>۱۹</sup> با خط مشی کیفیت و جهت گیری راهبردی سازمان می باشد. مدیریت فرایندها و سیستم به عنوان یک کل، میتواند از طریق **PDCA** (ر.ک. ۲,۳,۰) و با تمرکز کلی بر تفکر مبتنی بر ریسک (ر.ک. ۳,۳,۰) و با هدف اتخاذ سودمندی<sup>۲۰</sup> های فرصت ها و جلوگیری از نتایج ناخواسته<sup>۲۱</sup> انجام گردد.

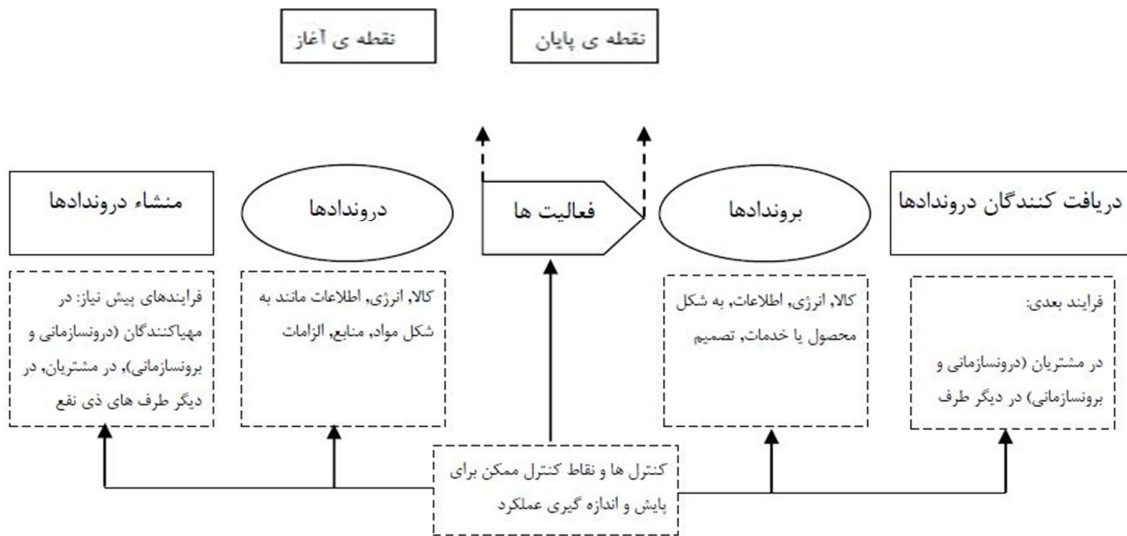
به کارگیری رویکرد فرایندی در سیستم مدیریت کیفیت، موارد زیر را توانمند می سازد:

- الف) درک و پایداری<sup>۲۲</sup> در برآورده سازی الزامات؛
- ب) در نظر گرفتن فرایندها از لحاظ ارزش افزوده<sup>۲۳</sup>؛
- ج) دست یابی به عملکرد اثربخش فرایندها؛
- د) بهبود فرایندها بر پایه ی ارزیابی داده ها و اطلاعات.

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015

برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

شکل ۱ نمایش شماتیک<sup>۲۴</sup> از هرگونه فرایند و تعامل<sup>۲۵</sup> عناصرش<sup>۲۶</sup> را نشان می دهد. نقاط کنترلی پایش و اندازه گیری<sup>۲۷</sup> که برای کنترل ضروری هستند، خاص هر فرایند بوده و بسته به ریسک های مرتبط تغییر خواهد کرد.<sup>۱</sup>



شکل ۱- نمایش نموداری عناصر یک فرایند به خصوص

۰,۳,۲ چرخه ی طرح ریزی، اجرا، بررسی، اقدام

چرخه ی **PDCA** برای همه فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت به عنوان یک کل می توان به کار برد. شکل ۲ چگونگی گروه بندی شدن بندهای ۴ تا ۱۰ را در ارتباط با چرخه ی **PDCA** نشان می دهد.

<sup>14</sup> Interrelated Processes

<sup>15</sup> Effectiveness

<sup>16</sup> Efficiency

<sup>17</sup> Interrelationship

<sup>18</sup> Interdependency

<sup>19</sup> In Accordance

<sup>20</sup> Advantage

<sup>21</sup> Undesired Results

<sup>22</sup> Consistency

<sup>23</sup> Added Value

<sup>24</sup> Schematic Representation

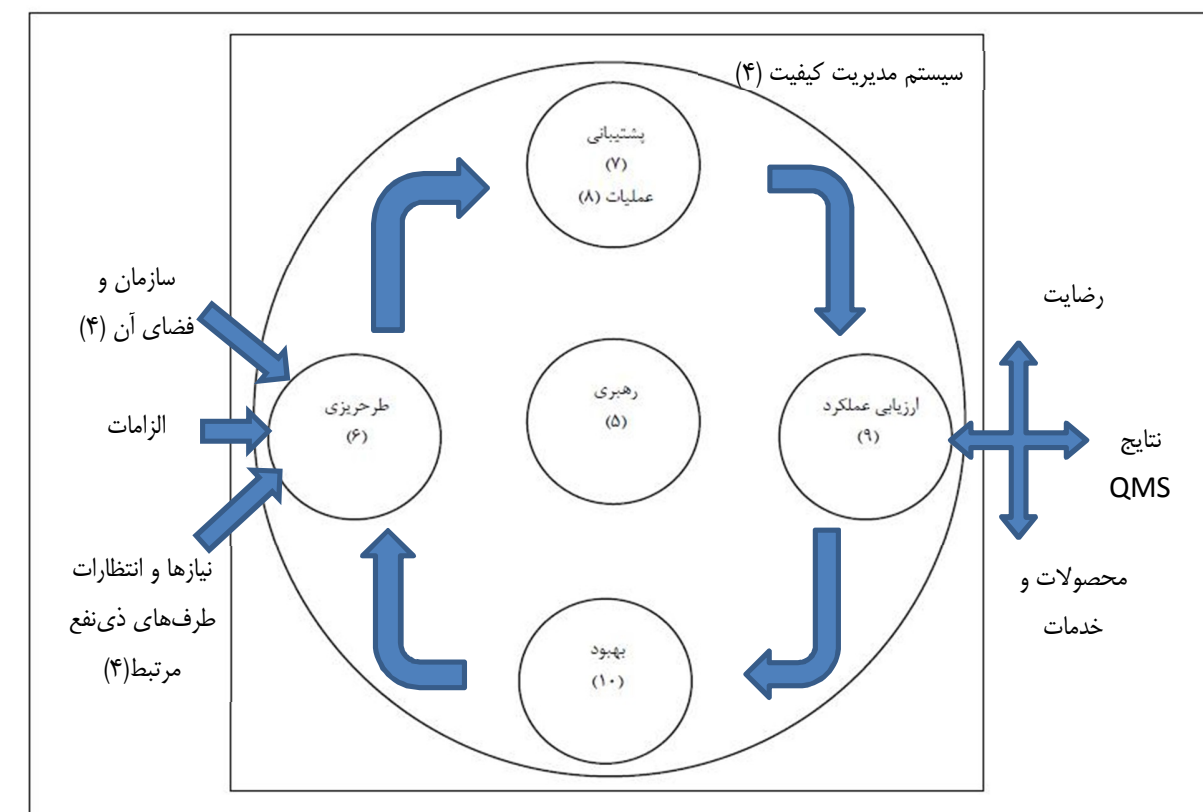
<sup>25</sup> Interaction

<sup>26</sup> Elements

<sup>27</sup> Monitoring and Measuring Check Points



استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
 برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.



(اعداد در پرانتزها به بندهای این استاندارد بین‌المللی اشاره دارند)

چرخه ی PDCA به طور خلاصه می تواند به صورت زیر توصیف شود:

**برنامه ریزی:** استقرار اهداف سیستم و فرایند آن و منابع مورد نیاز برای تحویل نتایج در تطابق با الزامات مشتری و خط مشی سازمان و تعیین و پرداختن به ریسک ها و فرصت ها؛

**اجرا:** اجرای آنچه که برنامه ریزی شده است؛

**بررسی:** پایش و (در صورت کاربرد) اندازه گیری فرایند ها و محصولات و خدمات به دست آمده در برابر خط مشی ها، اهداف، الزامات و فعالیت های طرح ریزی شده و گزارش دهی نتایج؛

**اقدام:** انجام اقداماتی برای بهبود عملکرد، در صورت نیاز.

۰,۳,۳ تفکر مبتنی بر ریسک

تفکر ریسک بنیان (ر.ک. بند الف.۴) برای دست یابی به سیستم مدیریت کیفیت اثربخش بسیار لازم است. مفهوم تفکر ریسک بنیان در ویرایش های پیشین این استاندارد بین المللی تشریح شده است. مانند اجرای اقدامات پیشگیرانه، برای جلوگیری از عدم

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015

برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

انطباق بالقوه، تحلیل عدم انطباق هایی که روی داده اند و در نظر گیری اقدامی مقتضی با آثار عدم انطباق برای پیشگیری از روی دادن دوباره آن.

برای انطباق با الزامات این استاندارد بین المللی، یک سازمان نیاز دارد تا اقداماتی را برای در نظر گیری ریسک ها و فرصت ها طرح ریزی و اجرا نماید. پرداختن توأم به فرصت ها و ریسک ها، بنیانی را برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، حصول نتایج بهبود یافته و پیشگیری از آثار منفی، استقرار می دهد.

فرصت ها می توانند در نتیجه یک وضعیت مطلوب برای دستیابی به یک نتیجه مورد نظر، به وجود آیند. به عنوان مثال، مجموعه ای از شرایط که به سازمان اجازه می دهد که مشتری را جذب نماید، محصولات و خدمات جدیدی را توسعه دهد، ضایعات را کاهش دهد یا بهره وری را افزایش دهد. اقدامات برای در نظر گیری ریسک ها می تواند شامل در نظر قرار دادن ریسک ها باشد. ریسک اثر عدم قطعیت بوده و هرگونه از این عدم قطعیت ها می تواند اثرات مثبت یا منفی داشته باشد. انحراف مثبت ناشی از یک ریسک می تواند فرصتی را فراهم کند، با این حال همه اثرات مثبت یک ریسک منجر به فرصت نمی شوند.

۰,۴ ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت

این استاندارد بین المللی چارچوب توسعه داده شده توسط ISO برای بهبود هماهنگی میان استانداردهای بین المللی اش برای سیستم های مدیریتی به کار می گیرد (ر.ک. بند الف.۱).

این استاندارد بین المللی سازمان را قادر می سازد تا از رویکرد فرآیندی در کنار چرخه PDCA و تفکر مبتنی بر ریسک برای هم راستایی و یکپارچه سازی سیستم مدیریت کیفیت خود با الزامات دیگر استانداردهای سیستم مدیریت، استفاده نماید.

این استاندارد بین المللی با ISO 9000 و ISO 9004 دارای ارتباطات زیر است:

– ISO 9000 سیستم مدیریت کیفیت – اصول و واژگان، پیش زمینه ای را برای درک و اجرای مناسب این استاندارد بین المللی ارایه می کند.

– ISO 9004 مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان-یک رویکرد مدیریت کیفیت راهنمایی را برای سازمانی انتخاب کرده است که فراتر از الزامات این استاندارد بین المللی، ارائه می کند.

پیوست ب جزئیاتی از دیگر استانداردهای بین المللی در مورد مدیریت کیفیت و سیستم های مدیریت کیفیت را که توسط ISO/TC 176 توسعه داده شده است، ارائه می دهد.

این استاندارد بین المللی الزامات خاص برای دیگر سیستم های مدیریتی از قبیل مدیریت زیست محیطی، مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی یا مدیریت مالی است را شامل نمی شود.

برمبنای این استاندارد بین المللی، برای تعداد از صنایع، استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت خاص آنها تدوین شده است. برخی از این استانداردها، الزامات اضافه تری برای سیستم های مدیریت کیفیت مشخص کردن، درحالی که برخی دیگر از این استانداردها، به ارائه راهنمایی به منظور به کارگیری این استاندارد بین المللی در آن صنایع خاص محدود شده اند.

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.  
ماتریس ارتباط میان بندهای این ویرایش استاندارد بین المللی و ویرایش پیشین ISO9001:2008 را می توان بر روی وب  
سایت کمیته فنی ISO/TC 176/SC 2 در [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public) می توان یافت.

## سیستم های مدیریت کیفیت-الزامات

### ۱. دامنه کاربرد

این استاندارد بین المللی الزامات را مشخص می کند هنگامی که سازمان ها:  
- نیاز دارند توانایی خود را در ارائه محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات مقرراتی و قانونی قابل کاربرد را برآورده می نمایند را نشان دهد و  
- در نظر دارند تا رضایت مشتری را از طریق بکارگیری اثربخش سیستم، شامل فرایندهایی برای بهبود سیستم و تضمین تطابق با الزامات مشتری و الزامات مقرراتی و قانونی قابل کاربرد، توسعه دهند.  
الزامات این استاندارد بین المللی عمومی بوده و مدنظر است که برای هرگونه سازمانی بدون توجه به نوع یا اندازه، یا محصولات و خدماتی که ارائه می دهند، قابل کاربرد باشد.

یادآوری ۱: در این استاندارد بین المللی واژگان "محصول" یا "خدمت" تنها برای محصولات و خدماتی کاربرد دارد که برای مشتری مدنظر است یا او الزام کرده است.

یادآوری ۲: الزامات قانونی و مقرراتی را می توان با عنوان الزامات قانونی بیان کرد.

### ۲. مراجع الزامی

مستندات زیر به صورت جزئی یا کلی، به عنوان مراجع الزامی این استاندارد بوده و بکارگیری آن ها لازم الاجراست. برای مراجع دارای تاریخ، تنها ویرایش اشاره شده کاربرد دارد. برای مراجع بدون تاریخ، آخرین ویرایش مستند مورد اشاره (شامل هرگونه متمم) کاربرد دارد.

ایزو ۹۰۰۰:۲۰۱۵ سیستم مدیریت کیفیت - اصول و واژگان

### ۳. واژگان و تعاریف

برای مقاصد این مدرک، واژگان و تعاریف موجود در ISO 9000:2015 کاربرد دارد.

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

#### ۴. بافت سازمان

##### ۱,۴ درک سازمان و بافت آن

سازمان باید مسائل برون و درون سازمانی که با مقاصد<sup>۲۷</sup> و جهت گیری<sup>۲۸</sup> های استراتژیک مرتبط هستند و آنهایی که بر توانایی سازمان در دستیابی به نتایج مورد انتظار سیستم مدیریت کیفیت تاثیر گذارند، تعیین کند. سازمان باید اطلاعات مربوط به مسائل درون و برون سازمانی را پایش و بازنگری نماید.<sup>۲</sup>

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

یادآوری ۲: درک بافت برون سازمانی با توجه کردن به موارد بدست آمده از محیط های قانونی، فناوری، رقابتی، تجارتي، فرهنگی

اجتماعی و اقتصادی چه بین المللی، ملی یا محلی تسهیل می شود.

یادآوری ۳: درک بافت درون سازمانی با توجه کردن به موارد بدست مرتبط به ارزش ها، فرهنگ، دانش و عملکرد سازمان تسهیل

می شود.

##### ۲,۴ درک نیاز ها و انتظارات طرف های ذینفع

به سبب تاثیر یا تاثیر بالقوه طرف های ذینفع بر توانایی سازمان در ارائه محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی را به طور پایداری برآورده می کنند سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

- طرف های ذینفعی که با سیستم مدیریت کیفیت مرتبط هستند؛
- الزامات این طرف های ذینفع که با سیستم مدیریت کیفیت مرتبط هستند.

سازمان باید اطلاعات مرتبط با این طرف های ذینفع و الزامات مرتبط با آنها را پایش و بازنگری کند.

##### ۳,۴ تعیین دامنه ی کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید مرزها و کاربردپذیری<sup>۳۰</sup> سیستم مدیریت کیفیت خود را برای استقرار دامنه تعیین نماید.

هنگام تعیین دامنه، سازمان باید به موارد زیر توجه کند:

الف) مورد درونسازمانی و برونسازمانی ارجاع داده شده به بند ۱,۴؛

ب) الزامات طرف های ذینفع ارجاع داده شده در بند ۲,۴؛

ج) محصولات و خدمات سازمان.

<sup>28</sup> Purpose

<sup>29</sup> Direction

## استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015

برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

سازمان باید همه ی الزامات این استاندارد بین المللی را چنانچه دارای کاربرد می باشد در دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت خود به کار گیرد.<sup>۲</sup>

دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید در دسترس بوده و به عنوان اطلاعات مستند نگهداری شود. دامنه باید نوع محصولات و خدمات پوشش داده شده را بیان کرده و توجیه برای هرگونه الزام این استاندارد بین المللی که سازمان تعیین کرده است که در دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت اش کاربرد ندارد ارائه نماید.

انطباق با این استاندارد بین المللی تنها زمانی قابل ادعاست که الزامات تعیین شده به عنوان عدم کاربرد، بر توانایی یا مسئولیت سازمان در اطمینان از انطباق محصولات و خدماتش و ارتقای رضایت مشتری تاثیر گذار نباشد.

### ۴,۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرایند های آن

۱,۴,۴ سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت را شامل فرایندهای مورد نیاز تعامل میان آن ها را در تطابق با الزامات این استاندارد بین المللی استقرار داده، اجرا نموده، نگهداری کرده و به طور مداوم بهبود دهد.

سازمان باید فرایندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در سراسر سازمان تعیین نموده و باید:

(الف) ورودی های الزامی و خروجی های مورد انتظار از این فرایندها را تعیین کند؛

(ب) توالی و تعامل این فرایندها را تعیین کند؛

(ج) معیارها و روش های مورد نیاز (شامل پایش، اندازه گیری و شاخص های عملکرد مرتبط) را برای اطمینان از عملیات و کنترل اثربخش این فرایندها تعیین کرده و به کار گیرد؛

(د) منابع مورد نیاز برای این فرایندها را تعیین کرده و از دسترس پذیری آنها اطمینان یابد؛

(ه) مسئولیت ها و اختیارات برای این فرایندها را تخصیص دهد؛

(و) ریسک ها و فرصت ها را آن گونه که در انطباق با الزامات بند ۶-۱ تعیین شده اند در نظر بگیرد؛

(ز) این فرایندها را ارزیابی کرده و هرگونه تغییر مورد نیاز برای اطمینان از این که این فرایندها به نتایج موردانتظار خود دست می یابند، اجرا نماید؛

(ح) فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت را بهبود دهد.

۲,۴,۴ سازمان باید به میزان لازم،:

(الف) اطلاعات مدون برای پشتیبانی از عملیات این فرایندها را نگهداری نماید؛

(ب) اطلاعات مستند جهت حصول اطمینان از اینکه فرایندها مطابق طرح ریزی انجام شده در حال اجرا هستند، حفظ نماید.

## ۵. رهبری

### ۱.۵ رهبری و تعهد

#### ۱.۱.۵ کلیات

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد را با رعایت سیستم مدیریت کیفیت از طریق موارد زیر اثبات نماید:

الف) به عهده گرفتن مسئولیت در برابر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

ب) اطمینان از این که خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت برای سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته و با بافت و مسیر استراتژیک سازمان سازگار می باشند؛

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

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

ه) اطمینان از این که منابع مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت در دسترس می باشند؛

و) اطلاع رسانی اهمیت مدیریت کیفیت اثربخش و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت؛

ز) اطمینان از این که سیستم مدیریت کیفیت به نتایج مورد انتظار دست می یابد؛

ح) تشویق، هدایت و پشتیبانی از کارکنان مشارکت کننده در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

ط) ترویج بهبود؛

ی) پشتیبانی از دیگر نقش های مدیریتی مرتبط برای اثبات رهبری خود آن گونه که برای حوزه های مسئولیت آنان کاربرد دارد.

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 غیرانتفاعی.

### ۲.۱.۵ مشتری مداری

مدیریت باید رهبری و تعهد خود را با رعایت مشتری مداری با اطمینان از موارد زیر اثبات کند:

الف) الزامات مشتری و الزامات مقرراتی و قانونی تعیین درک و به طور دائمی برآورده می شوند؛

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015

برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

ب) ریسک ها و فرصت هایی که بتوانند بر انطباق محصولات و خدمات و توانایی در ارتقای رضایت مشتری تاثیرگذار باشند، تعیین و در نظر گرفته شده اند؛

ج) تمرکز بر ارتقای رضایت مشتری حفظ می شود.

۲,۵ خط مشی

۱,۲,۵ ایجاد خط مشی کیفیت

مدیریت باید خط مشی کیفیتی را ایجاد، پیاده سازی و نگهداری نماید که :

الف) متناسب با مقاصد و بافت سازمان بوده و جهت گیری های استراتژیک اش را پشتیبانی نماید؛

ب) چارچوبی را برای تنظیم اهداف کیفیت فراهم آورد؛

ج) شامل تعهدی دربرآورده سازی الزامات قابل کاربرد باشد؛

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

۲,۲,۵ اطلاع رسانی خط مشی کیفیت

خط مشی کیفیت باید:

الف) به عنوان اطلاعات مدون در دسترس بوده و نگهداری گردد؛

ب) در درون سازمان اطلاع رسانی، درک و به کار گرفته شود؛

ج) در موارد مقتضی در دسترس طرف های ذینفع قرار گیرد.

۳,۵ نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

مدیریت باید اطمینان یابد که مسئولیت ها و اختیارات برای نقش های مرتبط تخصیص داده شده و در سراسر سازمان اطلاع رسانی شده اند.

مدیریت ارشد باید مسئولیت ها و اختیارات را برای موارد زیر تعیین نماید:

الف) حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت با الزامات این استاندارد بین المللی انطباق دارد؛

ب) حصول اطمینان از اینکه فرایندها در حال ارائه خروجی های مورد نظرشان هستند؛

ج) گزارش دهی در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و فرصت های بهبود (ر.ک. ۱,۱۰) به ویژه برای مدیریت ارشد.

د) حصول اطمینان از ترویج تمرکز بر مشتری در سرتاسر سازمان؛

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.  
(ه) حصول اطمینان از نگهداری سیستم مدیریت کیفیت هنگامی که تغییراتی در سیستم مدیریت کیفیت، طرح ریزی و اجرا شده است.

## ۶. طرح ریزی

۱,۶ اقدامات مربوط به ریسک ها و فرصت ها

۱,۱,۶ همگام طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید موارد ارجاع داده شده در بند ۱,۴ و الزامات ارجاع داده شده در بند ۲,۴ توجه کرده و ریسک ها و فرصت هایی که نیاز است که موارد زیر را مورد توجه قرار دهند تعیین کند:

الف) اطمینان دادن از این که سیستم مدیریت کیفیت می تواند نتایج مورد انتظار را به دست آورد؛

ب) افزایش اثرات مطلوب؛

ج) پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب؛

د) دست یابی به بهبود.

۲,۱,۶ سازمان باید موارد زیر را طرح ریزی کند:

الف) اقداماتی برای در نظر گرفتن این ریسک ها و فرصت ها؛

ب) چگونگی:

۱) یکپارچه سازی و اجرای اقدامات در فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت خود (ر.ک. بند ۴,۴)؛

۲) ارزیابی اثربخشی این اقدامات.

اقدامات انجام شده برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها باید متناسب با اثر بالقوه بر انطباق محصولات و خدمات باشد.

پادآوری ۱: گزینه ها برای در نظر گرفتن ریسک ها می تواند شامل اجتناب از ریسک، اتخاذ ریسک به منظور به دست آوردن یک

فرصت، کاهش منبع ریسک، تغییر احتمال یا پیامدها، تسهیم ریسک یا باقی ماندن ریسک با یک تصمیم اطلاع رسانی شده باشد.

پادآوری ۲: فرصت ها میتواند منجر به اتخاذ یک طرز کار جدید، راه اندازی محصولات جدید، گشودن بازارهای جدید، توجه به

مشتریان جدید، ایجاد شراکت بهره گیری از فناوری و دیگر احتمالات مطلوب و بادوام برای در نظر گرفتن نیازهای سازمان یا

مشتریانش شود.

۲,۶ اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی

۱,۲,۶ سازمان باید اهداف کیفیت را در کارکرد ها، سطوح و فرایندهای مرتبط مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت تعیین نماید.



استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.  
اهداف کیفیت باید:

- أ) سازگار با خط مشی کیفیت باشند؛
- ب) قابل اندازه گیری باشند؛
- ت) الزامات قابل کاربرد را در نظر بگیرند؛
- ث) با انطباق محصولات و خدمات و ارتقای رضایت مشتری مرتبط باشند؛
- ج) پایش شوند؛
- ح) اطلاع رسانی شوند؛
- خ) در موارد مقتضی به روزآوری شوند.

سازمان باید اطلاعات مستند را در خصوص اهداف کیفیت نگهداری نماید.

۲,۲,۶ همگام طرح ریزی چگونگی دستیابی به اهداف کیفیت سازمان باید تعیین کند که:

- أ) چه چیزی انجام خواهد شد؛
- ب) چه منابعی مورد نیاز خواهد بود؛
- ت) چه کس یا کسانی مسئول خواهند بود؛
- ث) {کارها} چه زمانی به پایان خواهد رسید؛
- ج) نتایج چگونه ارزیابی خواهند شد.

۳,۶ طرح ریزی تغییرات

هنگامی که سازمان نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت را تعیین می کند تغییرات باید به شکلی طرح ریزی شده و سیستماتیک انجام شوند. (ر.ک. ۴,۴)

سازمان باید به موارد زیر توجه کند:

- أ) مقصود از تغییرات و پیامدهای محتمل آنها؛
- ب) یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت؛
- ت) دسترس پذیری منابع؛
- ث) تخصیص یا تخصیص مجدد مسئولیت ها و اختیارات.

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.  
۷. پشتیبانی

۱,۷ منابع

۱,۱,۷ کلیات

سازمان باید منابع مورد نیاز برای استقرار، اجرا، نگهداری و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت را تعیین و فراهم کند.  
سازمان باید به این موارد توجه کند:

- أ) قابلیت‌ها و محدودیت‌های منابع موجود درون سازمان؛
- ب) نیازمندی‌هایی که باید از تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی تأمین می‌شود.

۲,۱,۷ افراد

سازمان باید افراد لازم برای اجرای سیستم مدیریت کیفیت خود و نیز عملیات و کنترل فرایندهای خود را تعیین و فراهم نماید.

۳,۱,۷ زیرساخت

سازمان باید زیرساخت ضروری برای عملیات فرایندهای خود و نیز حصول انطباق محصولات و خدمات خود را تعیین، فراهم و نگهداری نماید.

یادآوری: زیرساخت‌ها شامل موارد زیر می‌باشند:

- أ) ساختمان‌ها و تاسیسات مرتبط؛
- ب) تجهیزات شامل سخت‌افزار و نرم‌افزار؛
- ت) منابع حمل و نقل؛
- ث) فناوری اطلاعات و ارتباطات.

۴,۱,۷ محیط عملیاتی فرایندها

سازمان باید محیط ضروری برای عملیات فرایندهای خود و نیز حصول انطباق محصولات و خدمات خود را تعیین، فراهم و نگهداری نماید.

یادآوری: یک محیط مناسب می‌تواند ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی باشد مانند عوامل:

- أ) عوامل اجتماعی (عدم تبعیض<sup>31</sup>، آرامش<sup>32</sup> و عدم مقابله<sup>33</sup>)
- ب) عوامل روانشناختی (کاهش تنش، پیشگیری از خستگی<sup>34</sup> و حمایت عاطفی<sup>35</sup>)
- ت) عوامل فیزیکی (دما، حرارت، رطوبت، روشنایی، جریان هوا، بهداشت و سروصدا)

این عوامل بسته به محصولات و خدمات ارائه شده می‌تواند متفاوت باشد.

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.  
۵,۱,۷ منابع پایش و اندازه گیری<sup>۴</sup>

۱,۵,۱,۷ کلیات

هنگامی که سازمان به منظور تصدیق انطباق محصولات و خدمات با الزامات، از پایش و 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 یابد که منابع فراهم شده:

- ا) مناسب برای نوع خاص فعالیت های پایش و اندازه گیری در حال انجام می باشند؛  
ب) برای اطمینان از تداوم سازگاری<sup>۳۶</sup> برای کاربرد {مورد نظر} نگهداری می شوند؛

سازمان باید اطلاعات مستند مناسبی را به عنوان شواهد سازگاری برای مقاصد منابع پایش و اندازه گیری نگهداری نماید.

۲,۵,۱,۷ قابلیت ردیابی اندازه گیری

هنگامی که ردیابی اندازه گیری یک الزام است یا سازمان در نظر گرفته است که بخش اساس حصول اطمینان در درستی نتایج اندازه گیری باشد؛ تجهیز اندازه گیری باید:

- ا) در فواصل زمانی تعیین شده یا پیش از استفاده در برابر استاندارد های اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری ملی یا بین المللی، کالیبره یا تصدیق شوند؛ هنگامی که این گونه استاندارد هایی وجود نداشته باشد مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق، باید به عنوان اطلاعات مستند، حفظ شود.  
ب) به منظور تعیین وضعیت آن ها شناسایی شود؛  
ت) در مقابل تنظیمات، آسیب یا فرسایش که وضعیت کالیبراسیون و نتایج اندازه گیری متعاقب آن را نامعتبر می کند، محافظت گردد.

هنگامی که مشخص شود یک تجهیز اندازه گیری، برای کاربرد مورد نظر مناسب نبوده است، سازمان باید یک بار نتایج اندازه گیری های قبلی که به نحو نامطلوبی تحت تأثیر هستند را تعیین نماید و در صورت لزوم اقدام مناسب انجام دهد.

۶,۱,۷ دانش سازمانی

سازمان باید دانش ضروری برای عملیات فرایندهای خود و نیز حصول انطباق محصولات و خدمات را تعیین کند.  
این دانش باید حفظ شده و به میزان لازم در دسترس باشد.

<sup>31</sup> Non-discriminatory  
<sup>32</sup> Calm

<sup>33</sup> Non-Confrontational

<sup>34</sup> Burn out Prevention

<sup>35</sup> Emotionally Protective

<sup>36</sup> Fitness

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015

برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

هنگام در نظر گرفتن نیازها و روندهای تغییرات سازمان باید دانش جاری را در نظر گرفته و تعیین کند که چگونه هرگونه دانش ضروری افزون تر و روز آمد<sup>۳۷</sup> های الزامی را تصاحب کرده یا به آن دست می یابد.

یادآوری ۱: دانش سازمانی دانش است که خاص همان سازمان بوده و معمولاً از طریق تجربه به دست می آید. این دانش، اطلاعات است که به منظور دستیابی به اهداف سازمانی مورد استفاده قرار گرفته و به اشتراک گذاشته می شود.

یادآوری ۲: دانش سازمانی می تواند مبتنی بر موارد زیر باشد:

الف) منابع درون سازمانی (با عنوان مثال: سرمایه فکری، مطالب فراگرفته شده از طریق تجربه آموخته های حاصل از شکست ها و پروژه های موفق، ثبت و به اشتراک گذاشتن دانش و تجربه های مستند نشده، نتایج حاصل از بهبود در فرایندها، محصولات و خدمات)

ب) منابع در سازمانی (به عنوان مثال: استانداردها، دانشگاه ها، کنفرانس ها، جمع آوری دانش از مشتریان تأمین کنندگان برون سازمانی)

۲،۷ شایستگی

سازمان باید:

- أ) صلاحیت ضروری کارکنان انجام دهنده ی کارهای زیر کنترل خود را که بر عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت تاثیر گذارند تعیین کند؛
- ب) اطمینان یابد که این کارکنان از نظر تحصیلات، آموزش یا تجربه ی مناسب، شایسته هستند؛
- ت) در صورت کاربرد اقدامات برای در اختیار گرفتن صلاحیت لازم را به کار گیرد و اثر بخشی این اقدامات به کار گرفته شده را ارزیابی نماید؛
- ث) اطلاعات مستند مقتضی را به عنوان شواهد صلاحیت حفظ نماید.

یادآوری: اقدامات قابل کاربرد می تواند به عنوان نمونه شامل فراهم آوری آموزش، ارشاد، یا بازتخصیص افراد استخدام شده ی فعلی، یا استخدام و یا قرارداد بستن با افراد شایسته باشد.

۳،۷ آگاهی

سازمان باید اطمینان یابد که افراد تحت کنترل سازمان کار می کنند از موارد زیر آگاهند:

- أ) خط مشی کیفیت؛
- ب) اهداف کیفیت مرتبط؛
- ت) مشارکت آنان در اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت شامل مزایای عملکرد بهبود یافته؛
- ث) معنای ضمنی<sup>۳۹</sup> عدم مطابقت با الزامات سیستم مدیریت کیفیت.

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.  
۴,۷ اطلاع رسانی<sup>۵</sup>

سازمان باید اطلاع رسانی های درون و برون سازمانی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت شامل موارد زیر را تعیین کند:

- أ) درباره چه چیزی تبادل اطلاعات نماید؛
- ب) چه زمانی تبادل اطلاعات نماید؛
- ت) با چه کسی تبادل اطلاعات نماید؛
- ث) چگونه تبادل اطلاعات نماید؛
- ج) چه کسی تبادل اطلاعات نماید.

۵,۷ اطلاعات مدون

۱,۵,۷ کلیات

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

- أ) اطلاعات مستند الزامی توسط این استاندارد بین المللی؛
- ب) اطلاعات مستند تعیین شده که سازمان آنها را برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص داده.

یادآوری: گستره ی اطلاعات مستند برای یک سیستم مدیریت کیفیت می تواند از سازمانی به سازمانی دیگر با توجه به موارد زیر متفاوت باشد:

اندازه ی سازمان و نوع فعالیت ها فرایند ها محصولات و خدمات؛

پیچیدگی فرایندها و تعاملات آن ها؛

صلاحیت کارکنان.

۲,۵,۷ ایجاد و به روزآوری

هنگام ایجاد و به روزآوری اطلاعات مستند سازمان باید از مناسب بودن موارد زیر اطمینان یابد:

- أ) شناسایی و توصیف (مانند عنوان، تاریخ، نگارنده، یا شماره مرجع)؛
- ب) ساختار<sup>۴۰</sup> (مانند زبان، ویرایش نرم افزار، اشکال گرافیکی) و رسانه (کاغذی، الکترونیکی)؛
- ت) بازنگری و تایید از نظر تناسب و مناسب بودن.

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

۳,۵,۷ کنترل اطلاعات مستند

۱,۳,۵,۷ اطلاعات مستند الزامی توسط سیستم مدیریت کیفیت و این استاندارد بین المللی باید کنترل شوند تا اطمینان حاصل شود که:

- أ) در مکان و زمان مورد نیاز، در دسترس و برای استفاده مناسب هستند؛  
ب) به نحو مناسبی حفاظت می شوند (مانند: از بین رفتن محرمانگی، استفاده نادرست یا از بین رفتن، یکپارچگی)

۲,۳,۵,۷ برای کنترل اطلاعات مستند سازمان باید فعالیت های زیر را در صورت کاربرد در نظر بگیرد:

- أ) توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده؛  
ب) بایگانی و مراقبت، از جمله حفظ توانایی؛  
ت) کنترل تغییرات (به عنوان مثال: کنترل ویرایش)؛  
ث) نگهداری و امحا.

اطلاعات مستند با منشاء برون سازمانی که سازمان آن ها را برای طرح ریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت، ضروری تشخیص داده است، باید به طور مقتضی شناسایی شده و کنترل شوند.

اطلاعات مستند حفظ شده به عنوان شواهد انطباق باید از دگرگونی ناخواسته محافظت شوند.

یادآوری: دسترسی می تواند به معنای تصمیم به دادن اجازه ی مشاهده ی صرف اطلاعات مستند یا اعطای اجازه و اختیار مشاهده و اعمال تغییر در آن اطلاعات مستند باشد.

## ۸. عملیات

### ۱,۸ طرح ریزی و کنترل عملیات

سازمان باید فرایندهای (ر.ک. ۴,۴) مورد نیاز برای برآوردن الزامات جهت آرایه محصولات و خدمات و نیز اجرای اقدامات شناسایی شده در بند ۶ را از طریق موارد زیر طرح ریزی، اجرا و کنترل نماید:

- أ) تعیین الزامات مربوط به محصولات و خدمات؛  
ب) استقرار معیاری برای :  
• فرایندها  
• پذیرش محصولات و خدمات؛  
ت) تعیین منابع مورد نیاز برای دستیابی به انطباق با الزامات محصولات و خدمات؛

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015

برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

ث) اجرای کنترل فرایندها در مطابقت با معیارها؛

ج) تعیین، نگهداری و حفظ اطلاعات مدون در گستره ی ضروری:

- برای اطمینان داشتن از این که فرایندها آن گونه که طرح ریزی شده اند انجام می شوند؛
- برای اثبات انطباق محصولات و خدمات با الزامات مرتبط با آنها.

یادآوری: "حفظ" هم بر نگهداری و هم بر مراقبت از اطلاعات مستند تصریح دارد.

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

سازمان باید تغییرات طرح ریزی شده را کنترل کرده و در صورت ضرورت، پیامدهای تغییرات غیر منتظره را با به کار گرفتن اقدام، برای پیشگیری از اثرات نامطلوب بازنگری نماید.

سازمان باید از این که فرایندهای برون سپاری شده نیز کنترل می شوند، اطمینان یابد.

## ۲,۸ الزامات محصولات و خدمات

### ۱,۲,۸ ارتباط با مشتری

ارتباطات با مشتری باید شامل موارد زیر باشد:

- أ) رایحه ی اطلاعات مرتبط با محصولات و خدمات؛
- ب) رسیدگی کردن به استعلام ها، قراردادها یا سفارش ها، شامل تغییرات؛
- ت) دریافت بازخورد مشتری در ارتباط با محصولات و خدمات شامل شکایات مشتری؛
- ث) رسیدگی یا کنترل دارایی مشتری
- ج) استقرار الزامات مشخص برای اقدامات اقتضایی، در صورت مرتبط بودن.

### ۲,۲,۸ تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

هنگام تعیین الزامات برای محصولات و خدمات که مشتریان درخواست می کنند سازمان باید از موارد زیر اطمینان یابد:

- أ) الزامات محصولات و خدمات شامل موارد زیر تعریف شده اند:
- هرگونه الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد؛
- آنهایی که سازمان ضروری تشخیص داده است؛
- ب) سازمان توانایی برآورده کردن ادعاهای مربوط به محصولات و خدمات درخواست شده را دارد.

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

### ۲,۳,۸ بازنگری الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

۱,۳,۲,۸ سازمان باید اطمینان یابد که توانایی برآورده کردن الزامات محصولات و خدماتی را که به مشتریان پیشنهاد می دهند داراست. سازمان باید پیش از تعهد به تامین محصولات و خدمات به مشتری، یک بازنگری انجام دهد، که شامل موارد زیر باشد:

- أ) الزامات مشخص شده توسط مشتری شامل الزامات مربوط به تحویل و فعالیت های پس از تحویل؛
- ب) الزاماتی توسط مشتری بیان نشده اند ولی برای استفاده تعیین شده یا مورد نظر لازم هستند، هنگامی که شناخته شده باشد؛
- ت) الزامات تعیین شده توسط سازمان؛
- ث) الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد برای محصولات و خدمات؛
- ج) قرارداد یا الزامات سفارش متفاوت از آنها که پیشتر بیان شده اند.

سازمان باید اطمینان یابد که قرارداد یا سفارش متفاوت با آنچه پیشتر تعریف شده اند، حل و فصل شده اند.

هنگامی که مشتری به طور مستند الزامات خویش را بیان نمی کند، سازمان باید الزامات مشتری را پیش از پذیرش تایید نماید.

یادآوری: در برخی شرایط مانند فروش اینترنتی یک بازنگری رسمی برای هر سفارش غیر عملی است. در عوض بازنگری میتواند اطلاعات مربوط به محصول مرتبط را پوشش دهد مانند کاتالوگ.

۲,۳,۲,۸ در صورت کاربرد سازمان باید اطلاعات مستند شامل موارد زیر را نگهداری کند:

- أ) نتایج بازنگری ها؛
- ب) هرگونه الزامات جدید برای محصولات و خدمات.

### ۴,۲,۸ تغییر در الزامات محصولات و خدمات

هنگامی که الزامات محصولات و خدمات تغییر می کند، سازمان باید اطمینان یابد که اطلاعات مستند مرتبط، اصلاح شده و افراد مرتبط از الزامات تغییر یافته، آگاهی یافته اند.

## ۳,۸ طراحی و توسعه ی محصولات و خدمات

### ۱,۳,۸ کلیات

سازمان باید یک فرایند طراحی و توسعه ی مقتضی را استقرار داده، اجرا کرده و نگهداری نماید تا از ارایه ی متعاقب محصولات و خدمات اطمینان یابد.

### ۲,۳,۸ طرح ریزی طراحی و توسعه

در تعیین مراحل و کنترل های طراحی و توسعه سازمان باید به موارد زیر توجه کند:



## استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015

برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

- أ) ماهیت، مدت زمان و پیچیدگی فعالیت های طراحی و توسعه؛
- ب) مراحل الزامی فرایند از جمله بازنگری های طراحی و توسعه؛
- ت) فعالیت های الزامی تصدیق و صحه گذاری طراحی و توسعه؛
- ث) مسئولیت ها و اختیارات درگیر در فرایند طراحی و توسعه؛
- ج) منابع مورد نیاز درون و برون سازمانی برای طراحی و توسعه ی محصولات و خدمات؛
- ح) نیاز به کنترل فصل مشترک میان افراد درگیر در فرایند طراحی و توسعه؛
- خ) نیاز به درگیر شدن مشتریان و کاربران در فرایند طراحی و توسعه؛
- د) الزامات مربوط به تامین متعاقب محصولات و خدمات؛
- ذ) سطح کنترل های مورد انتظار مشتریان و دیگر طرف های ذینفع مرتبط، در فرایند طراحی و توسعه؛
- ر) اطلاعات مستند مورد نیاز برای اثبات این که الزامات طراحی و توسعه برآورده شده اند.

### ۳,۳,۸ ورودهای طراحی و توسعه

سازمان باید الزامات اساسی را برای انواع محصولات و خدماتی که می یابد طراحی شده و توسعه داده شوند تعیین نماید سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

- أ) الزامات کاربردی و عملکردی؛
  - ب) اطلاعات بدست آمده از فعالیت های طراحی و توسعه مشابه قبلی؛
  - ت) الزامات قانونی و مقرراتی؛
  - ث) استاندارد ها یا آیین نامه هایی که سازمان متعهد به اجرا شده است؛
  - ج) پیامدهای محتمل نقص های مرتبط با طبیعت محصولات و خدمات.
- دروندادها باید مناسب با مقاصد طراحی و توسعه بوده کامل و غیر مبهم باشند.

تضاد میان ورودی های طراحی باید حل و فصل شود.

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

### ۴,۳,۸ کنترل طرح ریزی و توسعه

سازمان باید الزامات کنترل ها روی فرایند طراحی و توسعه را اعمال کند تا اطمینان یابد که:

- أ) نتایج بدست آمده تعریف شده اند؛
- ب) بازنگری ها صورت می پذیرد تا توانایی نتایج طراحی و توسعه را در برآورده سازی الزامات ارزیابی کند؛
- ت) فعالیت های تصدیق صورت می پذیرد تا اطمینان دهد که برونداد های طراحی و توسعه الزامات درونداد ها را برآورده می کند؛

## استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015

برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

- (ث) فعالیت های صحنه گذاری صورت می پذیرد تا اطمینان دهد که محصولات و خدمات حاصل شده، الزامات برای کاربرد مشخص شده یا استفاده ی مورد نظر را برآورده می نماید.
- (ج) هرگونه اقدامات ضروری روی مشکلات شناسایی شده در طی بازنگری، یا تصدیق و صحنه گذاری در نظر گرفته می شود.
- (ح) اطلاعات مستند، روی این فعالیت ها حفظ می شود.

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

### ۵,۳,۸ خروجی های طراحی و توسعه

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

- (أ) الزامات ورودی را برآورده می کنند؛
- (ب) مناسب برای فرایندهای بعدی برای ارایه خدمات و محصولات هستند؛
- (ت) در صورت اقتضا در بر گیرنده ی الزامات پایش، اندازه گیری و معیار پذیرش بوده یا به آنها ارجاع می دهند؛
- (ث) ویژگی هایی از محصولات و خدمات را که برای مقاصد مورد نظر و نیز استفاده ی ایمن و مناسب آنها اساسی هستند، مشخص می کنند.

سازمان باید اطلاعات مستند خروجی طراحی و توسعه را نگهداری نماید.

### ۶,۳,۸ تغییرات طراحی و توسعه

سازمان باید تغییرات ایجاد شده در طی یا متعاقب از طراحی و توسعه ی محصولات را، برای گستره ی ضروری، شناسایی، بازنگری و کنترل نماید تا اطمینان یابد که اثر نامطلوبی روی انطباق با الزامات وجود ندارد.

سازمان باید اطلاعات مستند، روی موارد زیر را نگهداری نماید:

- (أ) تغییرات طراحی و توسعه؛
- (ب) نتایج بازنگری ها؛
- (ت) مجوزهای تغییرات؛
- (ث) اقدامات انجام شده برای پیشگیری از اثر منفی.

### ۴,۸ کنترل فرایندها و محصولات و خدمات برون سازمانی

#### ۱,۴,۸ کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرایندها، محصولات و خدماتی که از برون سازمانی تأمین می شوند، با الزامات انطباق دارد

سازمان باید در مبادی ذی ربط کنترل هایی که باید بر روی فرایندها، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تأمین می شوند و تعیین نماید:

## استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015

برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

الف) محصولات و خدمات تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی برای ترکیب با محصولات و خدمات خود سازمان در نظر گرفته شده‌اند.

ب) محصولات و خدمات مستقیماً توسط تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی، به نمایندگی از سازمان، برای مشتریان تعیین می‌شوند.

ج) به تصمیم سازمان، یک فرآیند و یا بخشی از یک فرآیند، توسط تأمین‌کننده برون‌سازمانی انجام می‌شود.

سازمان باید بر اساس توانایی تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی در طنین فرایندها و محصولات و خدمات مطابق با الزامات، معیارهایی را جهت ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد آنها تعیین و به کار بگیرد.

سازمان باید اطلاعات مستند این فعالیت‌ها و هرگونه فعالیت ضروری حاصل از ارزیابی‌ها را حفظ نماید

### ۲,۴,۸ نوع و میزان کنترل

سازمان باید اطمینان یابد که فرایندها، محصولات و خدمات که از برون سازمان تأمین می‌شوند، به طور نامطلوبی بر توانایی سازمان در تحویل محصولات و خدمات نامنتطبق به مشتریانش تأثیر نمی‌گذارد.

سازمان باید:

- أ) اطمینان یابد که فرایندهای ارایه شده ی برون سازمانی زیر کنترل سیستم مدیریت کیفیت باقی می‌مانند؛
- ب) هم کنترل‌هایی را که بر ارایه دهندگان برون سازمانی مورد نظر است اعمال شود و هم آنهایی را که روی خروجی‌های به دست آمده در نظر است اعمال شود، تعریف کند؛
- ت) موارد زیر در نظر گرفته می‌شوند:
  - احتمال تأثیر فرایندها، محصولات و خدمات بر توانایی سازمان در برآورده نمودن بدون تناقض الزامات مشتری و الزامات مقرراتی و قوانین قابل کاربرد؛
  - اثربخشی کنترل‌های اعمال شده توسط ارایه دهنده ی برون سازمانی.
- ث) فعالیت‌های تصدیق یا دیگر فعالیت‌های ضروری را تعیین می‌کند تا اطمینان یابد از این که فرایندها، محصولات و خدمات ارایه شده برون سازمانی، الزامات را برآورده میکنند.

### ۳,۴,۸ اطلاعات برای تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی

سازمان باید از تناسب الزامات پیش از اطلاع رسانی به تأمین‌کنندگان برون سازمانی اطمینان یابد.

سازمان باید الزاماتش را برای موارد زیر به تأمین‌کنندگان برون سازمانی اطلاع رسانی کند:

أ) فرایندها، محصولات و خدماتی که باید به تأمین‌کننده شود.

ب) {چگونگی} تایید:

- محصولات و خدمات؛

## استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015

برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

- روش ها، فرایندها و تجهیزات؛
- ترخیص محصولات و خدمات؛
- (ت) صلاحیت شامل هرگونه شایستگی کارکنان؛
- (ث) تعامل تامین کنندگان برونسازمانی با سازمان؛
- (ج) کنترل و پایش عملکرد تامین کنندگان برون سازمانی که باید بر آنها اعمال گردد.
- (ح) فعالیت های تصدیق یا صحه گذاری که سازمان یا مشتریانش در نظر دارند تا در محل تامین کنندگان برون سازمانی انجام دهند.

### ۵,۸ تولید و ارایه خدمات

#### ۱,۵,۸ کنترل تولید و ارایه خدمات

سازمان باید تولید و ارایه خدمت را تحت شرایط کنترل شده اجرا نماید.

شرایط کنترل شده باید در صورت کاربرد شامل موارد زیر باشد:

- (أ) در دسترس بودن اطلاعات مستندی که موارد زیر را تعریف کند:
  - ویژگی هایی از محصولاتی که باید تولید شود، خدماتی که باید ارایه شود یا فعالیت هایی که باید انجام شود.
  - نتایجی که باید به دست آید؛
- (ب) دسترس پذیری و استفاده از منابع پایش و اندازه گیری مناسب؛
- (ت) اجرای فعالیت های پایش و اندازه گیری در مراحل مقتضی برای تصدیق این که معیار برای کنترل فرایندها یا خروجی ها و معیار پذیرش برای محصولات و خدمات برآورده شده است؛
- (ث) استفاده از زیرساخت ها و محیط مناسب برای عملیات فرایندها؛
- (ج) انتصاب افراد شایسته شامل هرگونه صلاحیت الزامی؛
- (ح) صحه گذاری و صحه گذاری مجدد<sup>43</sup> دوره ای توانایی در حصول نتایج طرح ریزی شده ی فرایندهایی از تولید و ارایه خدمات، هرکجا که خروجی بدست آمده را نتوان با پایش یا اندازه گیری بعدی تصدیق نمود؛
- (خ) اجرای اقدامات برای پیشگیری از خطای انسانی؛
- (د) اجرای فعالیت های ترخیص، تحویل و فعالیت های پس از تحویل.

### ۲,۵,۸ شناسایی و ردیابی

هنگامی که ضروری است تا سازمان از انطباق محصول با خدمات اطمینان یابد سازمان باید ابزار مناسبی را برای شناسایی خروجی ها مورد استفاده قرار دهد.

سازمان باید وضعیت خروجی ها را با رعایت الزمات پایش و اندازه گیر در سراسر تولید و ارایه خدمت شناسایی نماید.

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015

برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

هنگامی که ردیابی الزام باشد، سازمان باید شناسه منحصر به فرد خروجی‌های فرآیند را کنترل نماید و اطلاعات مستندی که برای ردیابی لازم است را حفظ نماید.

۳,۵,۸ اموال متعلق به مشتری یا تامین کنندگان برون سازمانی

سازمان باید دارایی‌های متعلق به مشتری و مهیا کنندگان برون سازمانی را تا هنگامی که زیر کنترل سازمان بوده یا سازمان از آن استفاده می‌کند به طور صحیحی محافظت نماید.

سازمان باید دارایی‌های ارائه شده متعلق به مشتری و مهیا کنندگان برون سازمانی برای استفاده یا مشارکت در محصولات یا خدمات را شناسایی تصدیق و مراقبت و حفاظت نماید.

هنگامی که دارایی یک مشتری یا ارائه دهنده برون سازمانی گم شود، آسیب ببیند یا به طریقی دریافت شود که برای استفاده نامناسب شده است، سازمان باید این موضوع را به مشتری یا ارائه دهنده برون سازمانی گزارش داده و اطلاعات مستند را در خصوص آن چه روی داده است، نگهداری نماید.<sup>۶</sup>

یادآوری اموال مشتریان یا تامین‌کننده برون‌سازمانی می‌تواند شامل مواد، قطعات، ابزارها و تجهیزات، و محل‌ها، انبار معنوی و داده‌های شخصی مشتری باشند.

۴,۵,۸ نگهداری

سازمان باید خروجی‌ها را در طی تولید و ارائه خدمات در گستره‌ای ضروری محافظت نماید تا از انطباق با الزامات اطمینان یابد.

یادآوری: نگهداری می‌تواند شامل شناسایی، جابجایی، کنترل محتویات، بسته بندی، انبارش، انتقال یا حمل و نقل و حفاظت می‌شود.

۵,۵,۸ فعالیت‌های پس از تحویل

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

در تعیین گستره‌ی فعالیت‌های پس از تحویلی که الزامی شده است، سازمان باید به موارد زیر توجه کند:

(أ) الزامات قانونی و مقرراتی؛

(ب) پیامدهای ناخواسته‌ی محتمل مرتبط با محصولات و خدمات سازمان؛

(ت) ماهیت، استفاده و دوره‌ی عمر محصولات و خدمات سازمان؛

(ث) الزامات مشتری؛

(ج) بازخورد مشتری.

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015

برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

پادآوری: فعالیت های پس از تحویل می تواند شامل اقدامات اعطای گارانتی 45، تعهدات قراردادی 46 مانند خدمات تعمیر

نگهداری و خدمات تکمیلی مانند باز یافت یا امحا نهایی 47 باشد.

#### ۶,۸ ترخیص محصولات و خدمات

سازمان باید ترتیبات طرح ریزی شده را در مراحل مقتضی، برای تصدیق این که الزامات محصولات و خدمات برآورده شده اند، اجرا نماید.

ترخیص محصولات و خدمات به مشتری نباید تا زمانی که ترتیبات طرح ریزی شده به نحو رضایت بخشی تکمیل شود، صورت بپذیرد مگر این که به شکل دیگری، توسط فردی دارای اختیار و در صورت کاربرد مشتری تایید شود.

سازمان باید اطلاعات مدون را روی ترخیص محصولات و خدمات را نگهداری نماید. اطلاعات مدون باید شامل موارد زیر باشد:

(أ) شواهدی از انطباق با معیار های پذیرش؛

(ب) ردیابی به فرد یا افرادی که اختیار ترخیص دارند.

#### ۷,۸ کنترل خروجی های نامنطبق

۱,۷,۸ سازمان باید اطمینان یابد که خروجی هایی که با الزاماتشان مطابقت ندارند، شناسایی و کنترل می شود تا از استفاده یا تحویل ناخواسته آن ها پیشگیری شود.

سازمان باید اقدامات مقتضی بر اساس طبیعت عدم انطباق و تاثیر آن بر انطباق محصولات و خدمات در نظر بگیرد. این امر باید برای محصولات و خدمات شناسایی شده پس از تحویل محصولات در طی یا پس از ارایه خدمات نیز اعمال شود.

سازمان باید با خروجی های نامنطبق به یک یا چند شکل زیر برخورد کند:

(أ) اصلاح؛

(ب) کاهش درجه، مهار، بازدارندگی یا تعلیق ارایه محصولات یا خدمات؛

(ت) اطلاع رسانی به مشتری؛

(ث) کسب اختیار برای پذیرش تحت شرایط ارفاقی.

هنگامی که خروجی های نامنطبق اصلاح می شود، انطباق با الزامات باید دوباره تصدیق شود.

۲,۷,۸ سازمان باید اطلاعات مستندی را که:

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015

برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

- أ) عدم انطباق را توصیف می کند؛
- ب) اقدامات در نظر گرفته شده را توصیف می کند؛
- ت) هرگونه مجوز های ارفاقی کسب شده را توصیف می کند؛
- ث) اختیار تصمیم گیری برای اقدام با در نظر گرفتن عدم انطباق تعیین می کند را نگهداری نماید.

## ۹. ارزیابی عملکرد

۱,۹ پایش اندازه گیری تحلیل و ارزیابی

۱,۱,۹ کلیات

سازمان باید وارد زیر را تعیین کند:

- أ) آنچه نیاز است تا پایش و اندازه گیری شود؛
- ب) روش ها برای پایش و اندازه گیری تحلیل و ارزیابی مورد نیاز برای اطمینان از نتایج معتبر؛
- ت) هنگامی که پایش و اندازه گیری باید صورت بپذیرد؛
- ث) هنگامی که نتایج پایش و اندازه گیری باید تحلیل و ارزیابی شود؛

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

سازمان باید اطلاعات مستند مقتضی به عنوان شواهدی از نتایج نگهداری نماید.

۲,۱,۹ رضایت مشتری

سازمان باید برداشت مشتری را از این که چه درجه ای از نیازها و انتظاراتش پوشش داده شده است، پایش نماید. سازمان باید روش های به دست آوردن، پایش و بازنگری اطلاعات را تعیین کند.

یادآوری: مثال هایی از پایش برداشت مشتری می تواند شامل نظر سنجی از مشتری، بازخورد مشتری روی محصولات و خدمات تحویل شده، ملاقات با مشتری، تحلیل سهم بازار، تقدیرها، ادعاهای گارانتی و گزارش های فروشندگان باشد.

۳,۱,۹ تحلیل و ارزیابی

سازمان باید داده ها و اطلاعات بدست آمده از پایش و اندازه گیری را تحلیل و ارزیابی کند.

نتایج تحلیل ها باید برای ارزیابی موارد زیر به کار گرفته شود:

- أ) انطباق محصولات و خدمات؛
- ب) میزان رضایت مشتری؛

## استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015

برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

- (ت) عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛
- (ث) اطمینان از این که طرح ریزی به شکل اثربخشی اجرا شده است؛
- (ج) اثربخشی اقدامات در نظر گرفته شده برای در نظر گرفتن ریسک ها و فرصت ها؛
- (ح) عملکرد مهیا کنندگان برون سازمانی؛
- (خ) نیاز به بهبود سیستم مدیریت کیفیت.

یادآوری: روش ها برای تحلیل داده ها میتواند شامل تکنیک های آماری باشد.

### ۲,۹ ممیزی داخلی

۱,۲,۹ سازمان باید ممیزی داخلی را در فواصل طرح ریزی شده انجام دهد تا اطلاع یابد که آیا سیستم مدیریت؛

- (أ) با موارد زیر انطباق دارد:
- الزامات خود سازمان در خصوص سیستم مدیریت کیفیت؛
- الزامات این استاندارد بین المللی.
- (ب) به شکل اثربخش پیاده سازی و نگهداری شده است.

### ۲,۲,۹ سازمان باید:

- (أ) برنامه های ممیزی ای شامل تواتر، روش ها، مسئولیت ها، الزامات طرح ریزی و گزارش دهی، طرح ریزی کرده، استقرار داده، اجرا کرده و نگهداری نماید که باید اهمیت فرایندهای مرتبط، تغییرات موثر بر سازمان و نتایج ممیزی های پیشین را مورد ملاحظه قرار دهد.
- (ب) معیار ممیزی و دامنه ی هر ممیزی را تعریف نماید؛
- (ت) ممیزانی را برگزیده و ممیزی ای را انجام دهد تا از عینیت و بی طرفی فرایند ممیزی اطمینان یابد؛
- (ث) اصلاحات و اقدامات اصلاحی لازم را بدون تاخیر بی مورد در نظر بگیرد؛
- (ج) اطلاعات مدون را به عنوان شواهد اجرای برنامه و نتایج ممیزی نگهداری نماید.

یادآوری: به عنوان راهنما ISO 19011 را ببینید.



استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.  
۳,۹ بازنگری مدیریت

۱,۳,۹ کلیات

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

۲,۳,۹ ورودی های بازنگری مدیریت

این بازنگری باید طرح ریزی شده و با توجه به موارد زیر انجام شود:

- ا) وضعیت اقدامات از بازنگری مدیریت پیشین؛
- ب) تغییرات در موارد درون و برون سازمانی ای که با سیستم مدیریت کیفیت ارتباط دارند؛
- ت) اطلاعات روی عملکرد و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت شامل:
  - رضایت مشتری و بازخورد از طرف های ذینفع؛
  - گستره ای اهداف کیفیت برآورده شده است؛
  - عملکرد فرایندی و انطباق محصولات و خدمات؛
  - عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی؛
  - نتایج پایش و اندازه گیری؛
  - نتایج ممیزی؛
  - عملکرد مهیا کنندگان برون سازمانی؛
- ث) متناسب بودن منابع؛
- ج) اثربخشی اقدامات در نظر گرفته شده برای در نظر گرفتن ریسک ها و فرصت ها؛
- ح) فرصت ها برای بهبود.

۳,۳,۹ خروجی های بازنگری مدیریت

خروجی های بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات و اقدامات مرتبط با موارد زیر باشد:

- ا) فرصت ها برای بهبود؛
- ب) هرگونه نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت؛
- ت) نیاز به منابع؛

سازمان باید اطلاعات مستند را به عنوان شواهد نتایج بازنگری مدیریت نگهداری کند.

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.  
۱۰. بهبود

۱،۱۰ کلیات

سازمان باید فرصت ها برای بهبود را تعیین کرده و هرگونه اقدام ضروری برای برآورده سازی الزامات مشتری و افزایش رضایت مشتری را انجام دهد.

این امر باید شامل موارد زیر باشد:

- أ) بهبود محصول و خدمات برای برآورده سازی الزامات و نیز در نظر گرفتن نیازها و انتظارات آینده؛
- ب) اصلاح، پیشگیری و کاهش دادن تاثیرات نامطلوب؛
- ت) بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

۲،۱۰ عدم انطباق و اقدام اصلاحی

پادآوری: مثال های از بهبود می تواند شامل اصلاح، اقدام اصلاحی، بهبود مداوم، تغییرات غیرمنتظره<sup>51</sup>، نوآوری و سازماندهی مجدد باشد.

۱،۲،۱۰ هنگامی که عدم انطباقی شامل هرگونه مورد ناشی از شکایت روی می دهد سازمان باید:

- أ) در برابر عدم انطباق واکنش نشان داده و در صورت کاربرد:
    - اقدامی در نظر بگیرد تا آن را کنترل و اصلاح نماید؛
    - با پیامدها برخورد نماید؛
  - ب) نیازها را برای اقدام جهت جلوگیری از علت یا علل عدم انطباق به منظور پیشگیری از بروز یا بروز مجدد آن از طریق موارد زیر ارزیابی کند:
    - بازنگری و تحلیل عدم انطباق؛
    - تعیین علل عدم انطباق؛
    - تعیین این که آیا عدم انطباق های مشابه وجود دارند یا می توانند به طور بالقوه روی دهند؛
  - ت) اجرای هرگونه اقدام مورد نیاز؛
  - ث) بازنگری اثربخشی هرگونه اقدام اصلاحی در نظر گرفته شده؛
  - ج) به روزرسانی ریسک ها و فرصت های تعیین شده در طی طرح ریزی در صورت ضرورت؛
  - ح) ایجاد تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت در صورت ضرورت.
- اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق های روی داده باشند.

<sup>51</sup> Breakthrough Changes

<sup>52</sup> Re-Organization

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.  
۲,۲,۱۰ سازمان باید اطلاعات مستند را به عنوان شواهدی از موارد زیر نگهداری نماید:

- أ) ماهیت عدم انطباق ها و هرگونه اقدام اتخاذ شده ی بعدی؛  
ب) نتایج اقدامات اصلاحی.

#### ۳,۱۰ بهبود مداوم

سازمان باید به طور مداوم مناسب بودن، کفایت و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت را بهبود دهد.  
سازمان باید نتایج تحلیل و ارزیابی و خروجی های بازنگری مدیریت را مورد توجه قرار دهد تا تعیین کند که آیا نیازها یا فرصت هایی وجود دارد که باید به عنوان بخشی از بهبود مداوم در نظر گرفته شود.

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

## ضمیمه الف

( برای اطلاع )

### تشریح ساختار، واژه شناسی و مفاهیم جدید

#### ۱.۱ ساختار و واژه شناسی

ساختار بندی (مانند ترتیب بند) و برخی از واژه شناسی این ویرایش استاندارد بین المللی در مقایسه با ویرایش پیشین تغییر کرده است تا همسویی با دیگر استانداردهای مدیریتی را بهبود دهد.

هیچ الزامی در این استاندارد بین المللی برای ساختار و واژه شناسی وجود ندارد که ضروری باشد در اطلاعات مستند سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان اعمال شود.

مدنظر است ساختار بند ها فراهم کننده ی یک ارایه منسجم از الزامات باشد تا مدلی برای مستند سازی خط مشی ها، اهداف و فرایندهای سازمان. ساختار و محتوای اطلاعات مستند مرتبط با یک سیستم مدیریت کیفیت اغلب بیشتر می تواند با کاربران ارتباط داشته باشد چنانچه هم با فرایندهای انجامی توسط سازمان و هم با اطلاعات نگهداری شده برای مقاصد دیگر ارتباط داشته باشد.

الزامی برای واژگان استفاده شده توسط یک سازمان وجود ندارد که آنها را با واژگان استفاده شده در این استاندارد بین المللی جایگزین نماید تا الزامات سیستم مدیریت کیفیت را مشخص نماید. سازمان ها می توانند واژگانی را که متناسب با عملیاتشان می باشد را انتخاب کنند (مانند استفاده از سوابق، مستند سازی، یا پروتوکل را در قیاس با اطلاعات مستند، یا تامین کننده، شریک یا فروشنده در قیاس با ارایه کنندگان برون سازمانی) جدول آ-۱ تفاوت های عمده در واژه شناسی میان این ویرایش استاندارد بین المللی و ویرایش پیشین را نشان می دهد.

جدول آ.۱: تفاوت های عمده در واژه شناسی میان

ISO 9001:2015 و ISO 9001:2008

ISO9001:2015	ISO9001:2008
محصولات و خدمات	محصولات

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
 برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

استفاده نمی شود  (بند آ-۵ را برای شفاف سازی در مورد کاربرد پذیری ببینید)	کنارگذاری ها(استثناعات)
استفاده نمی شود  (مسئولیت ها و اختیارات مشابهی تخصیص داده شده هست ولی الزامی به داشتن یک نماینده مدیریت وجود ندارد )	نماینده ی مدیریت
اطلاعات مستند	مستند سازی، نظامنامه ی کیفیت روش های اجرائی مستند، سوابق
محیط اجرای فرایندها	محیط کاری
منابع پایش و اندازه گیری	تجهیزات پایش و اندازه گیری
محصولات و خدمات برون سازمانی	محصولات خریداری شده
تامین کننده برون سازمانی	تامین کننده

#### ۲.۱ محصولات و خدمات

ISO9001:2008 واژه ی «محصول» را به کار می برد تا طبقات خروجی ها را دربرگیرد. این استاندارد بین المللی از « محصولات و خدمات» استفاده می کند. واژه «محصولات و خدمات» همه ی گروه های خروجی (سخت افزاریها، خدمات، نرم افزاری و مواد فرآوری شده) را دربرمی گیرد.  
 استفاده خاص از « خدمات » به منظور مشخص کردن تفاوت میان محصولات و خدمات در بکارگیری برخی الزامات می باشد. خصوصیات خدمات این است که دست کم بخشی از خروجی در مواجهه با مشتری محقق می شود.  
 در بیشتر موارد، محصولات و خدمات با یکدیگر مورد استفاده قرار می گیرند. بیشتر خروجی هایی که سازمان ها به مشتری ارائه می کنند یا از طریق مهیا کنندگان برون سازمانی برای آنها تامین می شوند، هم شامل محصولات و هم خدمات است. به عنوان مثال یک محصول ملموس یا ناملموس می تواند دارای برخی خدمات باشد یا یک خدمت می تواند دارای برخی محصولات ملموس یا ناملموس باشد.

### ۳.۱ درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع

بند ۴.۲ الزاماتی را برای سازمان در تعیین طرف‌های ذینفعی را که با سیستم مدیریت کیفیت در ارتباط اند و نیز الزامات آن را مشخص می‌کند. بنابراین بند ۴.۲ گستره‌ی الزامات سیستم مدیریت کیفیت را فراتر از دامنه‌ی کاربرد استاندارد را تصریح نمی‌کند. آن گونه که در دامنه‌ی کاربرد بیان شده است، این استاندارد بین‌المللی هرکجا که یک سازمان نیاز دارد تا توانایی خود را در ارائه‌ی مداوم محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل‌کاربرد را داراست و نیز در نظر دارد که رضایت مشتری را ارتقا دهد، کاربرد دارد.

هیچ الزامی برای یک سازمان در این استاندارد بین‌المللی وجود ندارد تا طرف‌های ذینفع را مورد توجه قرار دهد. هرگاه تصمیم گرفته است که آن طرف‌های ذینفع با سیستم مدیریت کیفیت اش در ارتباط نباشند، این به عهده‌ی سازمان است تا تصمیم بگیرد که آیا یک الزام خاص از یک طرف ذینفع به خصوص با سیستم مدیریت کیفیت اش ارتباط دارد یا خیر.

### ۴.۱ تفکر مبتنی بر ریسک

مفهومی از تفکر مبتنی بر ریسک در ویرایش‌های پیشین این استاندارد بین‌المللی، تصریح شده است، مانند از طریق الزامات مربوط به طرح‌ریزی، بازنگری و بهبود، این استاندارد بین‌المللی الزاماتی را برای سازمان در درک بافت سازمان (ر.ک. ۱.۴) و تعیین ریسک‌ها به عنوان پایه‌ای برای طرح‌ریزی (ر.ک. ۱.۶) مشخص کرده است.

این امر، تفکر مبتنی بر ریسک را در طرح‌ریزی و اجرای فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت (ر.ک. ۴.۴) نشان می‌دهد و به تعیین گستره‌ی اطلاعات مستند کمک خواهد کرد. یکی از مقاصد کلیدی سیستم مدیریت کیفیت این است که به عنوان یک ابزار پیشگیرانه عمل نماید. در نتیجه، این استاندارد بین‌المللی بند یا زیربندی جداگانه در مورد اقدام پیشگیرانه ندارد. مفهوم اقدام پیشگیرانه از طریق استفاده از تفکر مبتنی بر ریسک در قاعده‌مند کردن الزامات سیستم مدیریت کیفیت، بیان شده است.

تفکر مبتنی بر ریسک بکار گرفته شده در این استاندارد بین‌المللی، منجر به کاهش برخی الزامات توصیفی و جایگزینی آن‌ها را با الزامات مبتنی بر عملکرد شده است. در این ویرایش نسبت به ISO 9001:2008 انعطاف‌پذیری بیشتری در الزامات فرایندها، اطلاعات مستند و مسئولیت‌های سازمانی وجود دارد.

اگرچه بند ۱.۶، مشخص کرده است که سازمان باید اقداماتی را برای درنظرگیری ریسک‌ها طرح‌ریزی کند، ولی هیچ الزامی برای مدیریت ریسک با روش‌های رسمی یا داشتن فرایند مدیریت ریسک وجود ندارد. سازمان‌ها می‌توانند تصمیم بگیرند که آیا روش مدیریت ریسک گسترده‌تری را نسبت به آنچه این استاندارد بین‌المللی الزام کرده است، توسعه دهند یا خیر؛ به عنوان مثال از طریق بکارگیری دیگر خطوط راهنما یا استانداردها.

همه‌ی فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت سطح مشخصی از ریسک را از لحاظ توانایی سازمان برای برآورده‌سازی اهداف نمایندگی نمی‌کنند و آثارشان بر عدم قطعیت مشابه دیگر سازمان‌ها نیست. تحت الزامات ۱.۶، سازمان نسبت به بکارگیری تفکر مبتنی بر ریسک و نیز اقداماتی که برای درنظرگیری ریسک اتخاذ می‌کند، از جمله، حفظ یا عدم حفظ اطلاعات مستند، به عنوان شواهد تعیین ریسک‌های خود مسئول است.

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

#### ۵. کاربرد پذیری

این استاندارد بین‌المللی به استثنائات در رابطه با کاربرد پذیری الزاماتش برای سیستم مدیریت کیفیت سازمان اشاره نمی‌کند.

اگرچه سازمان می‌تواند بر حسب اندازه و پیچیدگی سازمان، مدل مدیریتی که اتخاذ می‌کند، محدوده فعالیت‌های سازمان و طبیعت ریسک‌ها و فرصت‌هایی که با آن مواجه می‌شود کاربرد پذیری الزامات را مورد بازنگری قرار دهد.

به الزامات مربوط به کاربرد پذیری در بند ۳,۴ پرداخت شده است که تعریف کننده شرایطی است که تحت آن یک سازمان می‌تواند تصمیم بگیرد که یک الزام را به هر کدام از فرایندهای داخل دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیتش نمی‌توان اعمال کرد. سازمان می‌تواند تصمیم بگیرد که یک الزام قابل کاربرد نیست اگر تصمیمش منجر به عدم دستیابی به انطباق محصولات و خدمات نمی‌شود.

#### ۶. اطلاعات مستند

به عنوان بخشی از هم راستایی با دیگر استانداردهای سیستم مدیریت از یک بند مشترک درباره "اطلاعات مستند" بدون تغییر یا افزودن خاصی (ر.ک. ۵,۷) استفاده شده است. در موارد مناسب، سایر متن‌های این استاندارد بین‌المللی با این الزام همراستا شده است. در نتیجه عبارت "اطلاعات مستند" به جای تمام الزامات مربوطه به مستندات مورد استفاده قرار گرفته است. گرچه ISO 9001:2008 از اصطلاحات خاصی مانند "مدرک"، "روش‌های اجرایی مدون"، "نظامنامه کیفیت" یا "طرح کیفیت" استفاده می‌کرد، این ویرایش استاندارد بین‌المللی الزاماتی برای "نگهداری اطلاعات مستند" تعریف می‌کند. در حالی که ISO 9001:2008 از اصطلاح "سوابق" برای اشاره به اسناد مورد نیاز برای ارایه شواهد انطباق با الزامات استفاده می‌کرد، این مسئله اکنون به عنوان یک الزام برای "حفظ اطلاعات مستند" بیان می‌شود. سازمان مسئول تعیین آن است که چه اطلاعات مستندی باید نگهداری شود، دوره زمانی حفظ آن چقدر است و چه رسانه‌ای برای نگهداری آن استفاده می‌شود. الزام به "نگهداری" اطلاعات مستند، احتمال اینکه سازمان ممکن است نیاز به حفظ همان اطلاعات مستند برای مقاصد خاص مثلاً نگهداری ویرایش قبلی آن را داشته باشد، نادیده نمی‌گیرد. اگرچه این استاندارد بین‌المللی به جای "اطلاعات مستند" به "اطلاعات" (مثلاً در بند ۴,۱): "سازمان باید اطلاعات درباره این مسائل خارجی و داخلی را پایش و بازنگری کند" اشاره می‌کند، الزامی برای آن نیست که این اطلاعات مستند باشد. در چنین موقعیت‌هایی سازمان باید تصمیم بگیرد که آیا نیاز است و مناسب است که اطلاعات مستند را نگهداری کند یا خیر.

#### ۷. دانش سازمانی

در بند ۶,۱,۷ این استاندارد بین‌المللی نیاز برای تعیین و مدیریت دانش نگهداری شده توسط سازمان را برای اطمینان از عملیات فرایندهایش و این که می‌تواند به انطباق محصولات و خدمات دست یابد، در نظر می‌گیرد. الزامات مربوط به دانش سازمانی برای مقاصد زیر معرفی شده اند:

أ) پاسداری از سازمان نسبت به از دست دادن دانش مانند:

- از طریق جابجایی کارکنان؛

- نقص در فراگیری و به اشتراک گذاری دانش؛

ب) تشویق سازمان به تصاحب دانش مانند:

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.  
- یادگیری از تجربیات؛  
- مربی گری؛  
- الگوبرداری.

#### ۸.۱ کنترل فرایندها محصولات و خدمات برون سازمانی

همه ی شکل های فرایندها، محصولات و خدمات مهیا شده ی برون سازمانی در بند ۴.۸ از طریق موارد زیر در نظر گرفته شده اند:

- أ) خرید از یک تامین کننده؛
- ب) ترتیبات با یک شرکت وابسته؛
- ت) فرایندهای برون سپاری به یک مهیا کننده ی برون سازمانی.

از آنجا که برونسپاری دستکم دارای یک فعالیت ضروری است که در فصل مشترک میان مهیاکننده و سازمان باید انجام شود همیشه ویژگی اساسی یک خدمت را خواهد داشت.

کنترل های الزامی برای مهیاسازی برون سازمانی می تواند به طور گسترده ای بسته به طبیعت فرایندها محصولات و خدمات متفاوت باشد. سازمان می تواند تفکر مبتنی بر ریسک را برای تعیین نوع و گستره ی کنترل های مقتضی روی تامین کنندگان برون سازمانی خاص و فرایندها محصولات و خدمات مهیاشده ی برون سازمانی اعمال کند.

#### پیوست ب (برای اطلاع)

دیگر استانداردهای بین المللی در مورد مدیریت کیفیت و سیستم مدیریت کیفیت توسعه ی داده شده توسط ISO/TC176 استانداردهای بین المللی توصیف شده در این پیوست توسط ISO/TC176 برای آرایه اطلاعات پشتیبان به سازمان هایی که این استاندارد بین المللی را به کار می گیرند و نیز آرایه راهنما برای سازمان هایی که ارتقایی فراتر از این الزامات را برگزیده اند، توسعه داده شده است. راهنما یا الزامات پوشش داده شده در مستندات فهرست شده در این پیوست، چیزی را به الزامات این استاندارد بین المللی اضافه نکرده یا تغییر نمی دهند.

جدول ب.۱ ارتباط میان این استانداردها و بندهای مرتبط این استاندارد بین المللی را نشان می دهد.

این پیوست دربرگیرنده ی ارجاعی به استانداردهای مدیریت کیفیت توسعه داده شده توسط ISO/TC 176 نیست.

این استاندارد بین المللی یکی از سه استاندارد مرکزی است که ISO/TC176 توسعه داده است<sup>۹</sup>.

<sup>55</sup> Sector-Specific  
<sup>56</sup> Code of Conduct



استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

**ISO9000 سیستم مدیریت کیفیت - اصول و واژگان:** پیش زمینه ای را برای درک و اجرای مناسب این استاندارد بین المللی را ارائه می کند. اصول مدیریت کیفیت به جزئیات در ISO 9000 توصیف شده و در طی توسعه ی این استاندارد بین المللی مورد توجه قرار گرفته اند. این اصول به خودی خود الزام نیستند اما بنیان الزامات مشخص شده در این استاندارد بین المللی را شکل می دهند. ISO9000 واژگان تعاریف و مفاهیم مورد استفاده در این استاندارد بین المللی را نیز تعریف می کند.

**ISO9001** (این استاندارد بین المللی) الزاماتی را با هدف اصلی ایجاد اطمینان در محصولات و خدمات ارائه شده توسط سازمان و در نتیجه افزایش رضایت مشتری مشخص می کند. با اجرای مناسب آن می توان انتظار داشت دیگر مزایای سازمانی را نیز موجب شود، مانند بهبود ارتباطات درون سازمانی، درک و کنترل بهتر فرایندهای سازمان.

**ISO9004** مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان یک رویکرد مدیریت کیفیت راهنمای را برای سازمانی

که انتخاب کرده است که فراتر از الزامات این استاندارد بین المللی برود و در نظرگیری دامنه ی گسترده تری از موضوعاتی که به بهبود عملکرد کلان سازمان منجر می شوند ارائه می کند.

**ISO9004** دربرگیرنده ی راهنمایی برای روش خودارزیابی برای یک سازمان است تا بتواند سطح بلوغ سیستم مدیریت کیفیت خود را ارزیابی کند.

این استانداردهای بین المللی خلاصه شده در زیر می تواند به سازمان ها هنگامی در حال استقرار سیستم مدیریت کیفیت فرایندهای شان و فعالیت های شان هستند یا به دنبال آن هستند، یاری برساند.

**ISO10001 - سیستم مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی برای کد رفتاری**<sup>56</sup> برای سازمان

راهنمایی را به یک سازمان در تعیین این که مهیاسازی رضایت مشتری اش، نیازها و انتظارات مشتری برآورده می کند یا خیر، ارائه می کند. به کارگیری این استاندارد می تواند اطمینان مشتری را به یک سازمان ارتقا دهد و درک مشتری را از این که چه چیزی از سازمان انتظار داشته باشد بهبود دهد و در نتیجه احتمال درک نادرست و شکایات را کاهش دهد.

**ISO10002 - سیستم مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی برای رسیدگی به شکایات در**

سازمان

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015

برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

راهنمایی های را برای فرایند رسیدگی به شکایات از طریق تشخیص و درنظرگیری نیازها و انتظارات شکایت کنندگان و حل هرگونه شکایت دریافتی ارایه می دهد. ISO10002 یک فرایند باز، اثربخش و آسان رسیدگی به شکایات<sup>57</sup> شامل آموزش افراد ارایه می دهد. این استاندارد راهنمایی ها را برای کسب و کارهای کوچک نیز ارایه می کند<sup>1</sup>.

### **ISO10003 سیستم مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنماهایی برای حل اختلاف برون سازمانی**

برای سازمان راهنمایی را برای حل اختلاف برون سازمانی اثربخش و کارا برای شکایات مرتبط با ترخیص محصول ارایه می دهد. حل اختلاف هنگامی که سازمان شکایتی را به طور درون سازمانی چاره اندیشی نکند مسیری را برای جبران خسارت ارایه می کند. بیشتر شکایات می توانند به طور موافقت آمیزی در درون سازمان بدون روش های خصمانه حل و فصل شوند.

### **ISO10004 سیستم مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنماهایی برای پایش و اندازه گیری**

راهنمایی هایی را برای اقدامات در جهت ارتقای رضایت مشتری و تعیین فرصت ها برای بهبود محصولات، فرایندها و ویژگی هایی که برای مشتری ارزشمند هستند، ارائه می کند. این گونه اقدامات می تواند وفاداری مشتری را تقویت کرده و به حفظ مشتری کمک کند.

### **ISO10005 سیستم مدیریت کیفیت - راهنماهایی طرح های کیفیت راهنمایی را برای استقرار و**

**استفاده از طرحهای کیفیت**

به عنوان وسیله ای برای ارتباط دهی الزامات فرایندها محصول پروژه یا قرارداد با روش ها و شیوه های کاری ای که تحقق محصول را پشتیبانی می کند، ارایه می نماید. مزایای استقرار یک طرح کیفیت افزایش اطمینان از این است که الزامات برآورده خواهند شد، فرایند تحت کنترل است و محرک این که این طرح ها قابل درگیر شدن هستند.

### **ISO10006 سیستم مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی برای مدیریت کیفیت در پروژه ها**

برای پروژه ها از کوچک تا بزرگ از ساده تا پیچیده از یک پروژه تا بخشی از مجموعه ای از پروژه ها قابل کاربرد است. ISO10006 باید توسط کارکنان مدیریت کننده ی پروژه ها و آنهايي که نیاز دارند تا اطمینان یابند که سازمانشان دارد روش های دربرگرفته شده در استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت ISO را به کار می بندد.

<sup>57</sup> Easy-to-Use

## **ISO10007 سیستم مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی برای مدیریت پیکره بندی برای یاری رسانی به سازمان ها**

برای به کار بستن مدیریت پیکره بندی برای هدایت فنی و اداری در طی چرخه ی عمر محصول می باشد. مدیریت پیکره بندی می تواند برای برآورده سازی الزامات شناسایی و ردیابی محصول مشخص شده در این استاندارد بین المللی به کار رود.

## **ISO10008 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنماهایی برای معامله ی تجارت الکترونیکی کسب و کار به مصرف کننده**

راهنمایی را بر این که چگونه سازمان می تواند سیستم معامله ی تجارت الکترونیکی کسب و کار به مصرف کنند ی ( B2C ECT) اثربخش و کارا را اجرا کرده و در نتیجه سنگ بنایی را برای مصرف کننده برای داشتن اطمینان بیشتر به B2C ECT ارتقای توانایی سازمان در راضی سازی مصرف کنندگان و کمک به کاهش شکایات و اختلاف ها ارایه می دهد.

## **ISO10012 سیستم مدیریت اندازه گیری - الزامات برای فرایندهای اندازه گیری و تجهیزات اندازه گیری**

راهنمایی را برای مدیریت فرایند اندازه گیری و تایید اندازه شناسی<sup>58</sup> تجهیزات اندازه گیری مورد استفاده برای پشتیبانی و اثبات مطابقت<sup>59</sup> با الزامات اندازه شناسی را ارائه می دهد.

## **ISO/TR10013 راهنماهایی برای مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت**

راهنماهایی را برای توسعه ی و نگهداری مستندسازی ضروری برای یک سیستم مدیریت کیفیت را ارایه می دهد. ISO/TR10013 می تواند برای مستند کردن سیستم های مدیریتی ای دیگر به جز استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت ISO مورد استفاده قرار گیرد، مانند سیستم های مدیریت زیست محیطی و سیستم های مدیریت ایمنی.

## **ISO10014 مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی برای تحقق مزایای مالی و اقتصادی**

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015

برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

برای مدیریت ارشد در نظر گرفته شده است این استاندارد راهنمایی هایی را برای تحقق مزایای مالی و اقتصادی از طریق به کارگیری اصول مدیریت کیفیت را ارائه می دهد. این استاندارد به کارگیری اصول مدیریتی و انتخاب روش ها و ابزارهایی که موفقیت پایدار یک سازمان را توانمند می کنند تسهیل می کند.

### ISO10015 مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی برای آموزش

راهنمایی هایی را برای یاری رساندن به سازمان ها در نظرگیری موارد مرتبط با آموزش ارائه می دهد. ISO 10015 می تواند در هر کجا که راهنمایی برای تفسیر ارجاعات در استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت «آموزش» و «تحصیلات» مرتبط با ISO مورد نیاز است به کار گرفته شود. هرگونه ارجاع به «آموزش» شامل انواع تحصیلات و آموزش می شود.

### ISO/TR10017 راهنمایی برای فنون آماری

ISO9001:2000 فنون آماری را بیان می کند که تغییر پذیری<sup>60</sup> ای را که می توان در رفتار و نتایج فرایندها حتی تحت شرایط ثابت ظاهری<sup>61</sup> مشاهده کرد، دنبال می کند. فنون آماری اجازه می دهد برای یاری در تصمیم گیری از اطلاعات در دسترس بهتر استفاده کرد و در نتیجه به بهبود مداوم کیفیت محصولات و فرایندها برای دست یابی به رضایت مشتری کمک می کند<sup>11</sup>.

### ISO10018 سیستم مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی بر دخیل سازی و صلاحیت کارکنان

راهنمایی هایی را که بر دخیل سازی و صلاحیت کارکنان تاثیر می گذارد را ارائه می کند. یک سیستم مدیریت کیفیت به دخیل بودن افراد و مسیری که آنها معرفی می شوند و در سازمان ادغام می شوند بستگی دارد. تعیین توسعه و ارزیابی دانش مهارت ها رفتار و محیط کار الزامی حیاتی است.

### ISO10019 راهنمایی های برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و بهره گیری از خدمات آنها.

---

<sup>58</sup> Metrological

<sup>59</sup> Compliance

<sup>60</sup> Variability

<sup>61</sup> Apparent Stability

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015

برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

راهنمایی را برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و بهره گیری از خدمات آنها ارایه می دهد. این استاندارد راهنمایی را در مورد فرایند ارزیابی صلاحیت مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و ایجاد اطمینانی که نیازها و انتظارات سازمان به خدمات مشاور برآورده خواهد شد ، به دست می دهد.

### ISO19011 راهنمایی هایی برای ممیزی سیستم های مدیریتی

راهنمایی را در مورد مدیریت یک برنامه ی ممیزی برای طرح ریزی و انجام ممیزی یک سیستم مدیریتی و نیز صلاحیت و ارزیابی یک ممیز و تیم ممیزی ارایه میدهد.

این استاندارد برای ممیزین، سازمان هایی که در حال پیاده سازی سیستم های مدیریت هستند و سازمان هایی که نیاز دارند ممیزی های سیستم مدیریت انجام دهند کاربرد دارد.

شماره بندها در این استاندارد بین المللی							سایر استانداردهای
۱۰	۹	۸	۷	۶	۵	۴	بین المللی
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO9000
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO9004
	۲,۱,۹	۲,۲,۸ ۱,۵,۸					ISO10001
۱,۲,۱۰	۲,۱,۹	۱,۲,۸					ISO10002
	۲,۱,۹						ISO10003
	۲,۱,۹ ۳,۱,۹						ISO10004
		همه	همه	۱,۶	۳,۵		ISO10005

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015  
 برای دریافت راهنمایی به سایت شخصی حمیدرضا مفتخری رجوع نمایید.

				۲,۶			
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO10006
		۲,۵,۸					ISO10007
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO10008
			۱,۵,۷				ISO10012
			۵,۷				ISO/TR10013
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO10014
			۲,۷				ISO10015
	۱,۹		۵,۱,۷	۱,۶			ISO/TR10017
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO10018
	۴,۸						ISO10019
۲,۹							ISO19011

یادآوری: «همه» نشانگر این است که همه ی زیربندهای آن بند در این استاندارد بین المللی، با دیگر استانداردهای بین المللی رابطه دارد.