



ISO 9001:2015

الزامات سیستم مدیریت کیفیت



ترجمه: مهندس محمد ابراهیم شیروآقایی

هولدینگ آموزشی کاسپین

www.caspianec.ir

[telegram.me/caspianec](https://t.me/caspianec)

[Instagram.com/caspianec](https://www.instagram.com/caspianec)

Contents

۶	مقدمه
۶	۱-۰ کلیات
۷	۲-۰ اصول مدیریت کیفیت
۷	۳-۰ رویکرد فرآیندی
۷	۱-۳-۰ کلیات
۹	۲-۳-۰ چرخه طرح ریزی، اجرا، بررسی، اقدام (PDCA)
۹	۳-۳-۰ تفکر مبتنی بر ریسک
۱۰	۴-۰ ارتباط با سایر استانداردهای مدیریت کیفیت
۱۱	۱- دامنه کاربرد
۱۱	۲- مراجع الزامی
۱۱	۳- اصطلاحات و تعاریف
۱۱	۴- محیط (context) سازمان
۱۱	۱-۴ درک سازمان و محیط آن
۱۲	۲-۴ درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع
۱۲	۳-۴ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت
۱۲	۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن
۱۲	۱-۴-۴
۱۳	۴-۴-۲
۱۳	۵- رهبری
۱۳	۱-۵ رهبری و تعهد
۱۳	۲-۱-۵ تمرکز بر مشتری
۱۴	۲-۵ خط مشی کیفیت
۱۴	۱-۲-۵ ایجاد خط مشی کیفیت
۱۴	۲-۲-۵ ارتباطات در خط مشی کیفیت
۱۴	۳-۵ وظایف، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی
۱۴	۶- طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت
۱۴	۱-۶ اقدامات مرتبط با ریسک ها و فرصت ها

۱۴	۱-۱-۶
۱۵	۲-۱-۶
۱۵	۲-۶ اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی به آنها
۱۵	۱-۲-۶
۱۵	۲-۲-۶
۱۶	۳-۶ طرح ریزی تغییرات
۱۶	۷- پشتیبانی
۱۶	۱-۷ منابع
۱۶	۱-۱-۷ کلیات
۱۶	۲-۱-۷ کارکنان
۱۶	۳-۱-۷ زیر ساخت
۱۶	۴-۱-۷ محیط اجرای فرآیندها
۱۷	۵-۱-۷ پایش و اندازه گیری منابع
۱۷	۶-۱-۷ دانش سازمانی
۱۸	۲-۷ صلاحیت (شایستگی Competence)
۱۸	۳-۷ آگاهی
۱۸	۴-۷ ارتباطات
۱۸	۵-۷ اطلاعات مدون
۱۸	۱-۵-۷ کلیات
۱۹	۲-۵-۷ ایجاد و به روز رسانی
۱۹	۳-۵-۷ کنترل اطلاعات مدون
۲۰	۸- عملیات
۲۰	۱-۸ برنامه ریزی و کنترل عملیات
۲۰	۲-۸ تعیین الزامات محصولات و خدمات
۲۰	۱-۲-۸ ارتباط با مشتری
۲۰	۲-۲-۸ تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات
۲۱	۳-۲-۸ بازنگری الزامات مرتبط با محصولات و خدمات
۲۱	۴-۲-۸ تغییرات الزامات محصولات

۲۱	۳-۸ طراحی و تکوین (Development) محصولات و خدمات
۲۱	۳-۸ کلیات
۲۱	۳-۸ طرحریزی طراحی و تکوین
۲۲	۳-۸ ورودی های طراحی و تکوین
۲۲	۳-۸ کنترل های طراحی و تکوین
۲۲	۳-۸ خروجی های طراحی و تکوین
۲۳	۳-۸ تغییرات طراحی و تکوین
۲۳	۴-۸ کنترل محصولات و خدماتی که از برون سازمان تأمین میشود
۲۳	۴-۸ کلیات
۲۳	۴-۸ نوع و میزان کنترل
۲۴	۴-۸ اطلاعات برای ارائه کننده بیرون سازمانی
۲۴	۵-۸ تولید و ارائه خدمات
۲۴	۵-۸ کنترل تولید و ارائه خدمات
۲۵	۵-۸ شناسایی و رد یابی
۲۵	۵-۸ اموال متعلق به مشتری یا ارائه کننده برون سازمانی
۲۵	۵-۸ محافظت
۲۵	۵-۸ فعالیت های پس از تحویل
۲۵	۵-۸ کنترل تغییرات
۲۶	۶-۸ ترخیص محصولات و خدمات
۲۶	۷-۸ کنترل خروجی های نامنطبق
۲۶	۱-۷-۸
۲۶	۲-۷-۸
۲۷	۹- ارزیابی عملکرد
۲۷	۹-۱ پایش، اندازه گیری، و تجزیه و تحلیل و ارزیابی
۲۷	۹-۱ کلیات
۲۷	۹-۱ رضایت مشتری
۲۷	۹-۱-۳ تجزیه و تحلیل و ارزیابی
۲۸	۹-۲ ممیزی داخلی

۲۸.....	۱-۲-۹.....
۲۸.....	۲-۲-۹.....
۲۸.....	۳-۹ بازنگری مدیریت.....
۲۸.....	۱-۳-۹ کلیات.....
۲۸.....	۲-۳-۹ ورودی های بازنگری مدیریت.....
۲۹.....	۳-۳-۹ خروجی های بازنگری مدیریت.....
۲۹.....	۱۰- بهبود.....
۲۹.....	۱-۱۰ کلیات.....
۲۹.....	۲-۱۰ عدم انطباق و اقدام اصلاحی.....
۲۹.....	۱-۲-۱۰.....
۳۰.....	۲-۲-۱۰.....
۳۰.....	۳-۱۰ بهبود مستمر.....
۳۱.....	پیوست الف (جهت اطلاع) ساختار، اصطلاحات و مفاهیم جدید.....
۳۱.....	الف-۱ ساختار و اصطلاحات.....
۳۲.....	الف-۲ محصولات و خدمات.....
۳۲.....	الف-۳ درک نیازها و انتظارات طرف های ذینفع.....
۳۲.....	الف-۴ تفکر مبتنی بر ریسک.....
۳۳.....	الف-۵ قابلیت کاربرد.....
۳۳.....	الف-۶ اطلاعات مدون.....
۳۳.....	الف-۷ دانش سازمانی.....
۳۴.....	الف-۸ کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی.....
۳۴.....	پیوست ب- (جهت اطلاع) سایر استانداردهای بین المللی مدیریت کیفیت و سیستم های مدیریت کیفیت توسعه یافته توسط کمیته فنی ۱۷۶ ایزو.....
۳۸.....	کتابنامه.....

مقدمه

۱-۰ کلیات

پذیرش یک سیستم مدیریت کیفیت، تصمیمی استراتژیک برای یک سازمان است که به سازمان کمک می کند تا عملکرد کلی خود را بهبود داده و یک مبنای اصولی برای فعالیت های توسعه پایدار فراهم نماید.

مزایای بالقوه پیاده سازی یک سیستم مدیریت کیفیت براساس این استاندارد بین المللی برای یک سازمان شامل موارد زیر می باشد :

- (الف) توانایی در ارائه مستمر محصولات و خدماتی که الزامات مشتری، قانونی مقرراتی را برآورده می سازند
- (ب) تسهیل فرصت ها به منظور افزایش رضایت مشتری
- (ج) پرداختن به ریسک ها و فرصت های مرتبط با ماهیت و اهداف سازمان
- (د) توانایی اثبات انطباق با الزامات مشخص شده سیستم مدیریت کیفیت، این استاندارد بین المللی می تواند توسط طرف های درون و برون سازمانی مورد استفاده قرار گیرد .

قصد این استاندارد بین المللی اشاره به ضرورت موارد ذیل نیست:

- یکسان بودن در ساختار سیستم های مختلف مدیریت کیفیت
- هم راستایی مستندات با ساختار بند به بند این استاندارد بین المللی
- استفاده از واژگان خاص این استاندارد بین المللی در سازمان

الزامات سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده در این استاندارد بین المللی، مکمل الزامات محصولات و خدمات می باشد . این استاندارد بین المللی رویکرد فرآیندی شامل چرخه PDCA طرح ریزی، اجرا، بررسی و اقدام) و تفکر مبتنی بر ریسک را بکار می گیرد. رویکرد فرآیندی سازمان را قادر می سازد که فرآیندهای خود و تعاملات آن ها را طرح ریز نماید. چرخه PDCA سازمان را قادر می سازد تا از کفایت منابع و تناسب مدیریت فرآیندهای خود و همچنین تعیین فرصت های بهبود و اقدام برای انجام آنها اطمینان حاصل نماید.

تفکر مبتنی بر ریسک، سازمان را قادر می سازد تا عواملی که می توانند موجب انحراف فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت از نتایج طرح ریزی شده، شوند را تعیین نموده و کنترل های پیشگیرانه ای برای به حداقل رساندن این اثرات منفی و استفاده حداکثر از فرصت هایی که با آن ها به وجود می آیند به کار گیرد (بخش الف-۴ را ببینید (پیوست های آخر استاندارد)).

برآورده سازی مستمر الزامات و پرداختن به نیازها و انتظارات آینده، باعث می شود سازمان ها با چالش قرار گرفتن در یک محیط دارای پیچیدگی و پویایی رو به افزایش مواجه شوند. به منظور دستیابی به این هدف، سازمان علاوه بر اصلاح و بهبود، ممکن است از اشکال متنوعی از بهبود، همچون تغییر اساسی، نوآوری و سازمان دهی مجدد ضروری باشد .

در این استاندارد بین المللی، اشکال مختلف فعل ها به صورت زیر استفاده می شود

- باید: نشان دهنده یک الزام است
- بایستی: نشان دهنده یک توصیه است
- ممکن است: نشان دهنده یک اجازه است
- می تواند: نشان دهنده یک امکان یا قابلیت است

اطلاعاتی که با "یادآوری" نشان داده شده اند، برای راهنمایی در درک یا شفاف سازی الزام مربوطه می باشند.

۲-۰ اصول مدیریت کیفیت

این استاندارد بین المللی بر مبنای اصول مدیریت کیفیت که در استاندارد ISO9000 توصیف شده اند، می باشد. این توصیف ها شامل شرح هر اصل، دلیل اهمیت هر یک از اصول برای سازمان، مثال هایی از منافع مرتبط با این اصول و مثال هایی از اقدامات رایج به منظور بهبود عملکرد سازمان، هنگام به کارگیری این اصول می باشد.

اصول مدیریت کیفیت شامل موارد زیر می باشد

- تمرکز بر مشتری
- رهبری
- مشارکت کارکنان
- رویکرد فرآیندی
- بهبود
- تصمیم گیری مبتنی بر شواهد
- مدیریت ارتباطات

۳-۰ رویکرد فرآیندی

۱-۳-۰ کلیات

این استاندارد بین المللی به منظور افزایش رضایت مشتری از طریق برآورده کردن الزامات وی، استفاده از رویکرد فرآیندی را به هنگام توسعه، اجرا و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، ترویج می نماید. الزامات خاص ضروری برای به کارگیری رویکرد فرآیندی در بخش ۴, ۴ لحاظ شده است.

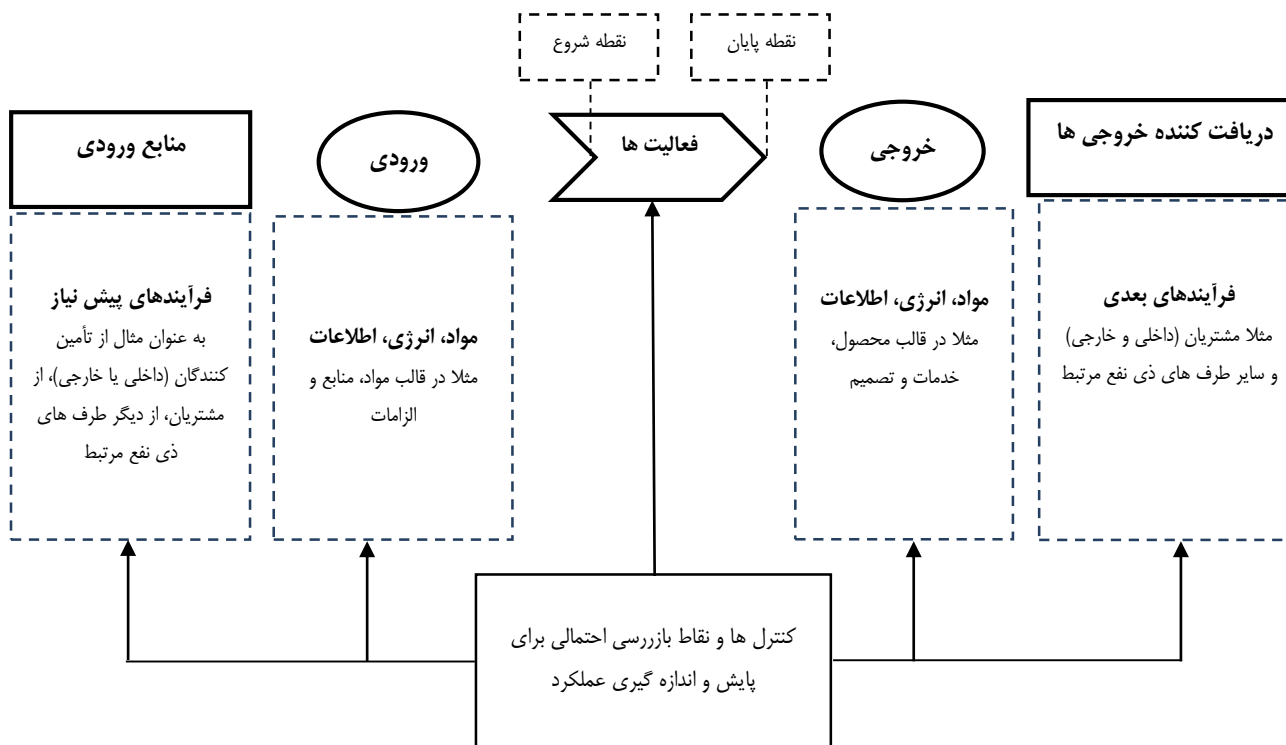
درک و مدیریت فرآیندهای به هم وابسته به عنوان یک سیستم، به کارایی و اثربخشی سازمان در دستیابی به نتایج مورد نظر آن کمک می نماید. این رویکرد، سازمان را قادر می سازد تا روابط و وابستگی های متقابل فرآیندهای سیستم را به گونه ای کنترل نماید که در نتیجه آن، عملکرد کلی سازمان بتواند افزایش یابد.

رویکرد فرآیندی شامل تعریف و مدیریت سیستماتیک فرآیندها و تعاملات آن ها و در نتیجه دستیابی به نتایج مورد نظر مطابق با خط مشی کیفیت و جهت گیری استراتژیک سازمان می باشد. مدیریت فرآیندها و سیستم در کل می تواند از طریق به کارگیری چرخه PDCA (بند ۳-۰-۲ را ببینید) و با تمرکز کلی بر تفکر مبتنی بر ریسک (بند ۳-۰-۳ را ببینید) 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:

- الف) درک و استمرار در برآورده کردن الزامات
- ب) در نظر گرفتن فرآیندها براساس ارزش افزوده
- ج) دستیابی به عملکرد اثربخش فرآیندها
- د) بهبود فرآیندها بر مبنای ارزیابی داده ها و اطلاعات

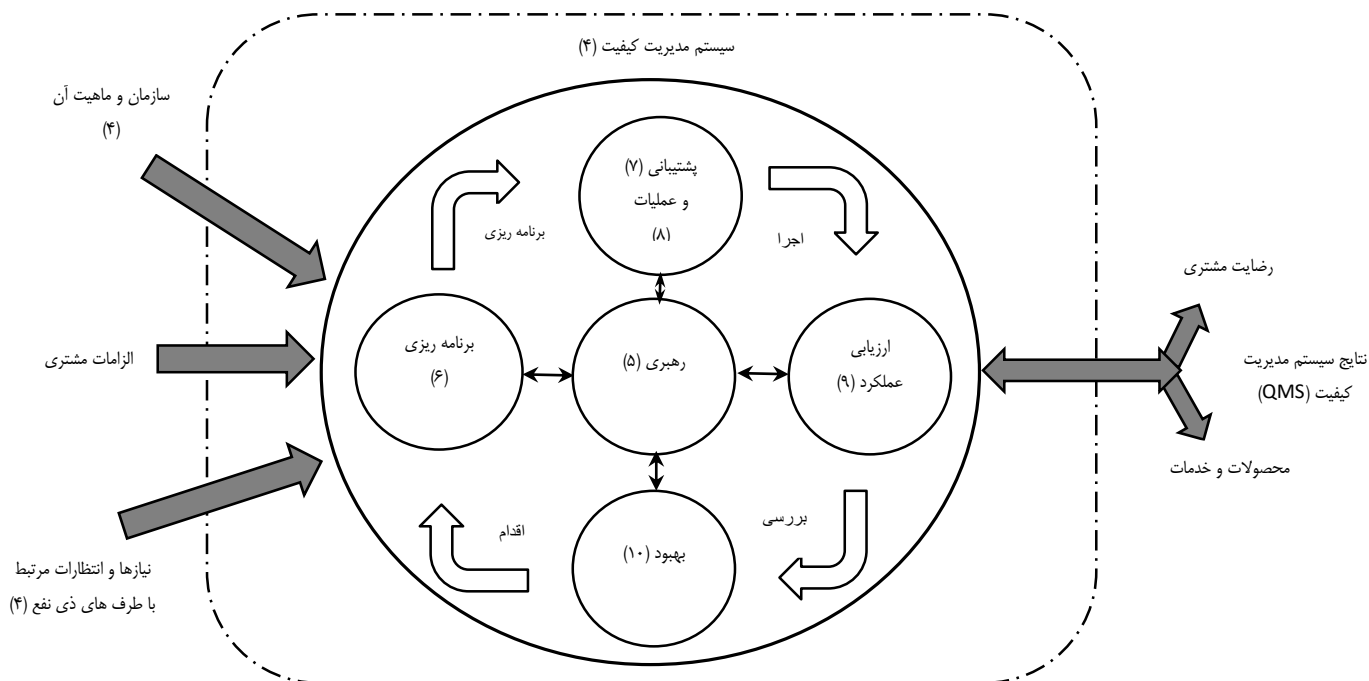
شکل ۱، یک نمایش شماتیک از فرآیند را نشان داده و تعامل اجزای آن را به تصویر می کشد. بررسی، پایش و اندازه گیری هایی که برای کنترل هر فرآیند ضروری اند، خاص همان فرآیند بوده و بسته به ریسک های مرتبط، متفاوت از یکدیگر هستند.



شکل ۱- توصیف شماتیک از عناصر یک فرآیند ساده

۰-۳-۲- چرخه طرح ریزی، اجرا، بررسی، اقدام (PDCA)

چرخه PDCA می تواند در مورد همه فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت به طور کامل بکار گرفته شود. شکل ۲ نشان دهنده این موضوع است که چگونه بندهای ۴ تا ۱۰ در رابطه با چرخه PDCA میتوانند گروه بندی شوند.



یادآوری: اعداد ذکر شده در پرانتز نشان دهنده شماره بندهای این استاندارد بین المللی می باشد.

شکل ۲- نمایش ساختار این استاندارد بین المللی در چرخه PDCA

چرخه PDCA را می توان به طور خلاصه به شرح زیر تشریح نمود:

طرح ریزی (برنامه ریزی - Plan): تعیین اهداف سیستم و فرآیندهای آن و منابع مورد نیاز برای ارائه نتایج مطابق با الزامات مشتریان و سیاستهای سازمان؛
اجرا: پیاده سازی آنچه که طرح ریزی شده است؛
بررسی: پایش و (در صورت کاربرد) اندازه گیری فرآیندها، محصولات و خدمات حاصله بر اساس سیاستها، اهداف و الزامات و گزارش نتایج؛
اقدام: در صورت لزوم، اقدامات به منظور بهبود عملکرد.

۰-۳-۳- تفکر مبتنی بر ریسک

تفکر مبتنی بر ریسک (بخش الف-۴ را ببینید) برای دستیابی به یک سیستم مدیریت کیفیت اثربخش ضروری است. مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک در ویرایش های قبلی این استاندارد بین المللی به طور ضمنی آمده بود، برای مثال اجرای اقدامات پیشگیرانه برای حذف عدم انطباقهای بالقوه، تجزیه و تحلیل هر عدم انطباق وقوع یافته، و اقدام متناسب با اثر عدم انطباق جهت جلوگیری از وقوع مجدد.

به منظور انطباق با الزامات این استاندارد بین المللی، سازمان به طرحریزی و پیاده سازی اقدامات برای در نظر گرفتن ریسکها و فرصتها نیاز دارد. رسیدگی به ریسکها و فرصتها مبنایی برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، دستیابی به نتایج بهبودیافته و جلوگیری از اثرات منفی ایجاد می کند.

فرصت‌ها می‌توانند به عنوان نتیجه یک وضعیت مناسب برای دستیابی به نتیجه دلخواه به وجود آیند. برای مثال، مجموعه‌ای از شرایط که به سازمان اجازه می‌دهد تا مشتریان را جذب کند، محصولات و خدمات جدید را توسعه دهد، ضایعات را کاهش و بهره‌وری را بهبود دهد. اقدامات جهت در نظر گرفتن فرصت‌ها نیز می‌تواند شامل توجه به ریسک‌های مرتبط باشند. ریسک اثر عدم قطعیت است و هر عدم قطعیتی می‌تواند اثرات مثبت یا منفی داشته باشد. انحراف مثبت ناشی از یک ریسک می‌تواند یک فرصت فراهم نماید، اما همه اثرات مثبت ریسک‌ها به فرصت‌ها ختم نمی‌شوند.

۴-۰ ارتباط با سایر استانداردهای مدیریت کیفیت

این استاندارد بین‌المللی در چارچوبی توسعه یافته است که توسط ISO به منظور بهبود هم‌راستایی میان استانداردهای بین‌المللی برای سیستم‌های مدیریت بکار گرفته می‌شود (بخش الف-۱ را ببینید).

این استاندارد بین‌المللی یک سازمان را قادر می‌سازد از رویکرد فرآیندی در کنار چرخه PDCA و تفکر مبتنی بر ریسک برای هم‌راستایی یا یکپارچه‌سازی سیستم مدیریت کیفیت خود با الزامات دیگر استانداردهای سیستم مدیریت استفاده نماید.

این استاندارد بین‌المللی به صورت زیر با استانداردهای ISO ۹۰۰۰ و ISO ۹۰۰۴ ارتباط دارد:

ISO 9000 سیستم‌های مدیریت کیفیت-مبانی و واژگان پیش‌زمینه ضروری برای درک و استقرار صحیح این استاندارد بین‌المللی را فراهم می‌کند

ISO 9004 مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان - یک رویکرد مدیریت کیفیت که راهنمایی است برای سازمان‌هایی است که تمایل به فراتر رفتن از الزامات این استاندارد بین‌المللی دارند.

پیوست ب جزئیات سایر استانداردهای بین‌المللی دیگر در حوزه مدیریت کیفیت و سیستم‌های مدیریت کیفیت که توسط کمیته فنی ۱۷۶ ایزو تهیه شده‌اند را تشریح می‌نماید.

این استاندارد بین‌المللی شامل الزامات خاص سایر سیستم‌های مدیریتی، مانند موارد مربوط به مدیریت محیط زیست، ایمنی و بهداشت شغلی، یا مدیریت مالی نمی‌شود.

استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت - بخش خاص، بر اساس الزامات این استاندارد بین‌المللی برای تعدادی از بخش‌ها توسعه یافته‌اند. برخی از این استانداردها الزامات اضافه شده به سیستم مدیریت کیفیت را مشخص می‌کنند، و سایر آنها به ارائه راهنمایی برای کاربرد این استاندارد بین‌المللی در بخش‌های خاص محدود می‌شوند.

ماتریسی که ارتباط بین بندهای این ویرایش استاندارد بین‌المللی و ویرایش قبلی (ISO 9001:2008) را نشان می‌دهد، می‌توان بصورت دسترسی آزاد در ISO/TC 176/SC2، روی وب‌سایت www.iso.org/tc176/sc02/public مشاهده کرد.

۱- دامنه کاربرد

این استاندارد بین المللی الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را تعیین می نماید وقتی یک سازمان:

الف: نیازمند نشان دادن توانایی اش در ارائه یکنواخت محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی کاربردی را برآورده می سازد، می باشد و

ب: به دنبال جلب رضایت مشتری از طریق به کارگیری اثربخش سیستم شامل فرآیندهایی جهت بهبود مستمر سیستم و انطباق سازی با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد می باشد.

تمام الزامات این استاندارد بین المللی عمومی هستند و به نحوی در نظر گرفته شده اند که برای تمام سازمان ها صرفنظر از نوع، اندازه و محصولی که ارائه می دهند قابل استفاده باشد.

یادآوری ۱: در این استاندارد بین المللی اصطلاحات "محصول" یا "خدمت" فقط برای محصولات یا خدماتی که برای مشتری در نظر گرفته شده یا خواسته مشتری است نامیده می شود.

یادآوری ۲: الزامات قانونی و مقرراتی را می توان به طور خلاصه الزامات قانونی گفت.

۲- مراجع الزامی

تمام یا بخشی از مدرک زیر علی القاعده در این استاندارد مورد ارجاع قرار گرفته و برای کاربرد آن لازم الاجرا است. در مورد مراجع تاریخ دار، فقط آن ویرایشی ذکر شده قابل کاربرد می باشد. در مورد مراجع بدون تاریخ، آخرین ویرایش مدرک مورد ارجاع (شامل همه ضمیمه آن) به کار می رود.

ایزو ۹۰۰۰:۲۰۱۵ مبانی و واژگان - سیستم های مدیریت کیفیت.

۳- اصطلاحات و تعاریف

اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در ISO 9000: 2015 در این استاندارد کاربرد دارند.

۴- ماهیت (context) سازمان

۴-۱ درک سازمان و محیط آن

سازمان باید مسائل (ISSUES) خارجی و داخلی که مرتبط با اهداف سازمان و جهت گیری استراتژیک آن هستند و توانایی سازمان را برای دستیابی به نتیجه های مورد انتظار از سیستم مدیریت کیفیت را تحت تاثیر قرار می دهند، تعیین نماید.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسائل خارجی و داخلی را مورد پایش و بازنگری قرار دهد.

یادآوری ۱: مسائل (ISSUES) می توانند شامل عوامل مثبت یا منفی یا شرایط مورد توجه باشند.

یادآوری ۲: درک محیط خارجی را می توان با بررسی مسائل برآمده از محیط های قانونی، فن آوری، رقابتی، تجاری، فرهنگی، اجتماعی و اقتصادی تسهیل نمود، خواه بین المللی، ملی، منطقه ای یا محلی باشند.

یادآوری ۳: درک محیط داخلی را می توان با بررسی مسائلی از قبیل ارزش ها، دانش فرهنگی و عملکرد سازمان تسهیل نمود.

۴-۲ درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع

به سبب تأثیرات مستقیم و یا تأثیرات بالقوه طرف های ذی نفع (interested party) بر توانایی سازمان در ارائه پیوسته محصولات و خدماتی که نیازهای مشتری و الزامات قانونی و مقررات قابل کاربرد را برآورده می کنند سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف: طرف های ذی نفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت

ب: الزامات این طرف های ذی نفع که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت می باشند.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این طرف های ذی نفع و همچنین الزامات مربوط به آنان را مورد پایش و بازبینی قرار دهد.

۴-۳ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید حدود و قابلیت کاربرد سیستم مدیریت کیفیت در دامنه کاربرد خود را، جهت استقرار تعیین نماید. هنگام تعیین این دامنه کاربرد سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف: مسائل خارجی و داخلی اشاره شده در بند ۴-۱

ب: الزامات طرف های ذی نفع مربوطه اشاره شده در بند ۴-۲

ج: محصولات و خدمات سازمان.

سازمان باید همه الزامات این استاندارد را در صورتی که در دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت تعیین شده قابل کاربرد هستند، بکار برد. دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید در دسترس بوده و به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود. دامنه کاربرد باید انواع محصولات و خدمات تحت پوشش را بیان نموده و توجیهی برای هر الزام این استاندارد را که سازمان تشخیص می دهد در دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت آن قابل کاربرد نیست، ارائه دهد.

انطباق با این استاندارد تنها در صورتی می تواند ادعا شود که الزاماتی که غیر قابل کاربرد تعیین می شوند، تأثیری بر توانایی یا مسئولیت سازمان در اطمینان از انطباق با محصولات و خدمات آن و ارتقای رضایت مشتری نداشته باشند.

۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن

۴-۴-۱

سازمان باید سیستم مدیریت کیفیت، شامل فرآیندهای مورد نیاز و تعاملات آنها را مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی ایجاد، اجرا و نگهداری نماید و به طور مستمر بهبود بخشد.

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و بکارگیری آنها در کل سازمان را تعیین نماید و همچنین باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف: ورودی های مورد نیاز و خروجی های مورد انتظار از این فرآیندها.

ب: توالی و تعامل این فرآیندها

ج: معیارها، روشها، شامل اندازه گیری و شاخص های عملکرد مرتبط مورد نیاز برای حصول اطمینان از عملکرد موثر و کنترل این فرآیندها

د: منابع مورد نیاز و حصول اطمینان از در دسترس بودن آن ها

- ه: تخصیص مسئولیت ها و اختیارات برای این فرآیندها
- و: ریسک ها و فرصت های مطابق با الزامات ۶-۱ و طرحریزی و اجرای اقدامات مناسب برای پرداختن به آنها
- ز: روش های پایش و اندازه گیری و در صورت تناسب، ارزیابی فرآیندها و در صورت نیاز تغییر فرآیندها برای حصول اطمینان از دستیابی به نتایج موردانتظار.
- ح: فرصت هایی برای بهبود فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت.

۲-۴-۴

- به مقدار لازم سازمان باید:
- الف: اطلاعات مدون را به میزان لازم برای پشتیبانی از عملکرد فرآیندها نگهداری نماید
- ب: اطلاعات مدون شده را به میزان لازم جهت حصول اطمینان از اینکه فرآیندها طبق برنامه در حال اجراء هستند حفظ نماید.

۵- رهبری

۵-۱ رهبری و تعهد

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد در رابطه با سیستم مدیریت کیفیت را از طریق موارد زیر نشان دهد:

- الف: پاسخگویی در قبل اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت
- ب: حصول اطمینان از اینکه خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت برای سیستم مدیریت ایجاد شده اند و با جهت گیری استراتژیک و محیط سازگارند
- ج: حصول اطمینان از اینکه خط مشی کیفیت در سازمان منتقل، درک و به کار گرفته شده است
- د: حصول اطمینان از یکپارچگی الزامات سیستم مدیریت کیفیت یا فرایندهای کسب و کار سازمان
- ه: افزایش آگاهی از رویکرد فرایندی
- و: حصول اطمینان از اینکه منابع مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت در دسترس هستند
- ز: انتقال اهمیت اثر بخشی مدیریت کیفیت و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت
- ح: حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت به نتایج در نظر گرفته شده نایل می یابد
- ط: به کار گیری، هدایت و پشتیبانی از افراد به منظور کمک به اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت
- ی: ترویج بهبود مستمر
- ک: حمایت از سایر نقش های مدیریتی مرتبط در نشان دادن رهبری آنها به میزانی که در زمینه های مسولیت شان کاربرد دارد.

یادآوری: اشاره به “کسب و کار” (“Business”) در این استاندارد بین المللی می تواند به تفسیر عام به معنی آن دسته از فعالیت هایی باشد که در مرکز فعالیت های سازمان هستند؛ خواه سازمان دولتی و یا خصوصی، انتفاعی و یا غیر انتفاعی باشد.

۵-۱-۲ تمرکز بر مشتری

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد را در خصوص تمرکز بر مشتری یا اطمینان از موارد زیر نشان دهد:

- الف: الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد و الزامات مشتری تعیین شده، درک می شوند و به طور مستمر برآورده می شوند.
- ب: ریسک ها و فرصت هایی که می توانند بر انطباق محصولات و خدمات و توانایی افزایش رضایت مشتری موثر باشند تعیین شده و مورد توجه قرار می گیرند.
- ج: تمرکز بر افزایش رضایت مشتری نگه داشته می شود.

۲-۵ خط مشی کیفیت

۱-۲-۵ ایجاد خط مشی کیفیت

مدیریت ارشد باید خط مشی کیفیت را ایجاد کند، اجرا و برقرار نموده و نگهداری نماید که:

- الف: متناسب با مقاصد و محیط سازمان باشد و از مسیر استراتژیک آن پشتیبانی کند
- ب: چارچوبی را برای تعریف و ایجاد (setting) اهداف کیفی فراهم نماید
- ج: شامل تعهدی جهت برآوردن الزامات قابل کاربرد باشد
- د: شامل تعهدی جهت بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت باشد.

۲-۲-۵ ارتباطات در خط مشی کیفیت

خط مشی کیفیت باید:

- الف: در قالب اطلاعات مدون شده نگهداری شده و در دسترس باشد
- ب: در درون سازمان، انتقال، درک و به کار گرفته شود
- ج: در صورت مقتضی در دسترس طرف های ذی نفع مربوطه قرار گیرد.

۳-۵ وظایف، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که مسئولیت ها و اختیارات برای وظایف مربوطه در درون سازمان تخصیص داده شده، ابلاغ و تفهیم شده اند. مدیریت ارشد باید برای موارد زیر مسئولیت ها و اختیاراتی تخصیص نماید:

- الف: حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت با الزامات این استاندارد بین المللی انطباق دارد؛
- ب: حصول اطمینان از اینکه فرایندها، خروجی های مورد نظرشان را ارائه می کنند.
- ج: گزارش در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت، درباره فرصت های بهبود و نیاز و به تغییر یا ناآوری و به ویژه برای گزارش به مدیریت ارشد
- د: حصول اطمینان از ترویج تمرکز بر مشتری در تمامی سازمان
- ه: حصول اطمینان از نگهداری یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت هنگامی که تغییراتی در سیستم مدیریت کیفیت برنامه ریزی شده است.

۶- طرح ریزی

۱-۶ اقدامات مرتبط با ریسک ها و فرصت ها

۱-۱-۶

در زمان طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید:

موارد اشاره شده در بند ۴-۱ و الزامات اشاره شده در بند ۴-۲ را در نظر بگیرد و ریسک ها و فرصت های مرتبط را که برای پرداختن به موارد زیر لازم هستند تعیین نماید:

- الف: تضمین آنکه سیستم مدیریت کیفیت می تواند به نتیجه (نتایج) مورد نظر خود دست یابد.
- ب: افزایش اثرات مطلوب

ج: جلوگیری و یا کاهش اثرات ناخواسته

د: دستیابی به بهبود مستمر

۲-۱-۶

سازمان باید موارد زیر را برنامه ریزی نماید:

الف: اقدامات مرتبط با این ریسک ها و فرصت ها

ب: چگونگی انجام

۱. یکپارچه سازی و پیاده سازی این اقدامات در فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (بند ۴-۴ را ببینید)

۲. ارزیابی اثر بخشی این اقدامات

اقدامات انجام شده مرتبط با ریسک ها و فرصت ها باید متناسب با اثرات بالقوه بر انطباق محصولات و خدمات باشد.

یادآوری ۱: گزینه های پرداختن به ریسک ها و فرصت ها می تواند شامل موارد زیر باشد: اجتناب از ریسک، قبول ریسک به منظور دنبال کردن یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال یا عواقب، اشتراک یا حفظ ریسک با تصمیم گیری آگاهانه فرصت ها می تواند منجر به شیوه های جدید، راه اندازی محصولات جدید، ورود به بازارهای جدید، مشتریان جدید، ایجاد مشارکت، استفاده از فن آوری های جدید، و موارد مطلوب و ماندگار دیگر که می تواند بر روی مشتریان و سازمان تاثیر گذار باشد، شود.

۲-۶ اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی به آنها

۱-۲-۶

سازمان باید اهداف کیفیت را در وظایف، سطوح و فرایندهای مرتبط برای سیستم مدیریت کیفیت تعیین کند.

اهداف کیفیت باید:

الف: با خط مشی کیفیت سازگار باشد

ب: قابل اندازه گیری باشد

ج: الزامات قابل کاربرد را در نظر گیرد

د: مرتبط با انطباق محصولات و خدمات و افزایش رضایت مشتری باشد

ه: مورد پایش قرار گیرد

و: منتقل شود (به افراد مربوطه)

ز: در صورت نیاز به روز آوری شود

سازمان باید اطلاعات مدون در خصوص اهداف کیفیت را ایجاد و نگهداری نماید.

۲-۲-۶

سازمان باید در زمان طرح ریزی چگونگی دستیابی به اهداف کیفیت را با اقدامات ذیل تعیین نماید:

الف: چه کارهایی انجام خواهد شد

ب: چه منابعی مورد نیاز خواهد شد

ج: چه کسی مسئول خواهد بود

- د: چه زمانی تکمیل خواهد شد
ه: نتایج آن چگونه ارزشیابی خواهد شد.

۶-۳ طرح ریزی تغییرات

در صورتی که سازمان نیاز به تغییر در سیستم مدیریت کیفیت را تعیین نماید (بند ۴-۴ را ببینید) تغییر باید به صورت طرح ریزی شده و سیستماتیک انجام شود.

- سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:
الف: هدف از تغییر و هر یک از عواقب احتمالی آن چیست
ب: یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت خدشه دار نمی شود
ج: منابع لازم برای تغییر در دسترس است
د: تخصیص و یا تخصیص مجدد مسئولیت ها و اختیارات چگونه خواهد بود.

۷- پشتیبانی

۷-۱ منابع

۷-۱-۱ کلیات

سازمان باید منابع لازم را جهت استقرار، اجرا، نگهداری و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت تعیین و تأمین نماید.

- سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:
الف: قابلیت ها و محدودیت های منابع داخلی موجود
ب: آنچه که نیاز است از تأمین کنندگان بیرونی فراهم شود.

۷-۱-۲ کارکنان

سازمان باید به منظور اطمینان از برآورده شدن مستمر الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد، کارکنان لازم را برای اجرای موثر سیستم مدیریت کیفیت به همراه فرایندهای مورد نیاز فراهم نماید.

۷-۱-۳ زیر ساخت

سازمان باید زیر ساخت مورد نیاز را برای اجرای فرایندهایش جهت دستیابی به انطباق محصولات و خدمات و تعیین، تأمین و نگهداری نماید.

یادآوری: زیر ساخت می تواند شامل موارد زیر باشد:

- الف: ساختمانها، تاسیسات مرتبط
ب: تجهیزات از جمله سخت افزار و نرم افزار مرکز
ج: حمل و نقل
د: تکنولوژی اطلاعات و ارتباطات.

۷-۱-۴ محیط اجرای فرایندها

برای اجرای فرایندها سازمان باید محیط لازم جهت اجرای فرایندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات را تعیین، تأمین و نگهداری نماید.

یادآوری: محیط مناسب می تواند ترکیبی از عوامی فیزیکی و انسانی باشد مانند:

الف: اجتماعی (مانند نبود تبعیض، آرامش، محیط غیرتهاجمی)
 ب: روانی (مانند کاهش استرس، پیشگیری از فرسودگی کار و...)
 ج: فیزیکی (مانند دما، گرما، رطوبت، نور، جریان هوا، بهداشت، سر و صدا).
 این فاکتور ها می تواند بسته به نوع خدمات و محصولات متفاوت باشد.

۷-۱-۵ منابع پایش و اندازه گیری

۷-۱-۵-۱ کلیات

سازمان باید منابع مورد نیاز برای اطمینان از اعتبار و قابلیت اعتماد نتایج را هنگامی که پایش و اندازه گیری برای تصدیق انطباق محصولات و خدمات با الزامات مورد استفاده قرار می گیرند، تعیین و فراهم سازد.

سازمان باید اطمینان یابد که منابع تأمین شده:

الف: برای آن نوع مشخصی از فعالیت های پایش و اندازه گیری که در حال انجام است مناسب می باشد.
 ب: برای اطمینان از تداوم تناسب آنها با هدفشان برقرار نگه داشته می شوند.

سازمان باید اطلاعات مدون شده مناسب را به عنوان شواهد تناسب با هدف منابع پایش و اندازه گیری حفظ نماید.

۷-۱-۵-۲ قابلیت ردیابی اندازه گیری

در صورتی که قابلیت ردیابی اندازه گیری الزام باشد یا توسط سازمان بخشی ضروری از ایجاد اطمینان در اعتبار نتایج اندازه گیری در نظر گرفته می شود، تجهیزات اندازه گیری باید:

الف: کالیبره یا تصدیق یا هم کالیبره و هم تصدیق شوند، در فواصل زمانی مشخص یا پیش از استفاده طبق استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای بین المللی یا ملی؛ در صورتی که چنین استانداردهایی موجود نباشد؛ مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود

ب: به منظور تعیین وضعیت آنها، شناسایی شوند

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

چنانچه ابزاری که در طول زمان تصدیق و کالیبراسیون آنها برنامه ریزی شده است در استفاده معیوب تشخیص داده شود سازمان باید تاثیرات منفی در صحت نتایج اندازه گیری قبلی را تعیین نماید و در صورت لزوم اقدام اصلاحی مناسب را انجام دهد.

۷-۱-۶ دانش سازمانی

سازمان باید دانش مورد نیاز را برای اجرای فرآیندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات تعیین نماید.

این دانش باید نگه داری شود و به میزان لازم در دسترس قرار گیرد .

هنگام پرداختن به نیازها و روند های در حال تغییر، سازمان باید دانش فعلی خود را در نظر بگیرد و چگونگی به دست آوردن و یا دسترسی به دانش اضافی لازم را تعیین نماید .

یادآوری ۱: دانش سازمانی می تواند شامل اطلاعاتی نظیر سرمایه فکری و مطالب فرا گرفته شده باشد .

یادآوری ۲: سازمان باید مواد زیر را جهت کسب دانش لازم در نظر بگیرد .

- الف: منابع داخلی (به عنوان مثال یادگیری از شکست ها و پروژه های موفق، ثبت دانش و تجربه ها ی مستند نشده کارشناسان متبحر در درون سازمان)
 ب: منابع خارجی (به عنوان مثال استانداردها، دانشگاه ها، کنفرانس ها، جمع آوری دانش از مشتریان یا ارائه دهندگان)

۷-۲ صلاحیت (شایستگی Competence)

سازمان باید:

- الف: صلاحیت لازم کارکنانی را که تحت کنترل سازمان کار می کنند و عملکردشان بر سیستم مدیریت کیفیت موثر است، تعیین نماید
 ب: اطمینان حاصل کند این کارکنان از نظر تحصیلات، آموزش و یا تجربه صلاحیت مناسب را دارند.
 ج: در صورت کاربرد جهت بدست آوردن شایستگی لازم و ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده اقدام کند
 د: اطلاعات مدون مناسب را به عنوان شواهد صلاحیت حفظ کند.

یادآوری: اقدامات کاربردی می تواند به عنوان مثال شامل ارائه آموزش، هدایت، یا تخصیص مجدد افراد در حال کار فعلی و یا استخدام و یا قرارداد بستن یا کارکنان شایسته باشد.

۷-۳ آگاهی

سازمان باید اطمینان یابد که افرادی که تحت کنترل سازمانی کار می کنند از موارد زیر آگاهی دارند:

- الف: خط مشی کیفیت
 ب: اهداف کیفیت مرتبط
 ج: سهم آنها در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، از جمله مزایای بهبود عملکرد کیفیت
 د: پیامد عدم انطباق یا الزامات سیستم مدیریت کیفیت

۷-۴ ارتباطات

سازمان باید ارتباطات داخلی و خارجی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را تعیین نماید از جمله:

- الف: درباره چه چیزی ارتباط برقرار کند
 ب: چه زمانی ارتباط برقرار کند
 ج: با چه کسی ارتباط برقرار کند
 د: چگونه ارتباط برقرار کند.

۷-۵ اطلاعات مدون

۷-۵-۱ کلیات

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

- الف: اطلاعات مدون مورد نیاز این استاندارد بین المللی
 ب: اطلاعات مدون تعیین شده توسط سازمان که برای اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت لازم شمرده می شود.

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

- اندازه سازمان، نوع فعالیت ها، فرآیندها، محصولات و خدمات آن
- پیچیدگی فرآیندها و تعاملات آنها
- صلاحیت افراد.

۷-۵-۲ ایجاد و به روز رسانی

هنگام ایجاد و به روز رسانی اطلاعات مدون سازمان باید از تناسب موارد زیر اطمینان حاصل نماید.

- الف: شناسایی و شرح (به عنوان مثال عنوان، تاریخ، نویسنده، یا شماره مرجع)
- ب: قالب (به عنوان مثال زبان، نسخه نرم افزار، تصاویر) و رسانه (مثلا کاغذی، الکترونیک)
- ج: بازنگری و تصویب برای تناسب و کفایت آن.

۷-۵-۳ کنترل اطلاعات مدون

۷-۵-۳-۱

اطلاعات مدون مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت و این استاندارد بین المللی باید کنترل شوند تا اطمینان حاصل شود که:

- الف: در مکان و زمانی که مورد نیاز است در دسترس و مناسب برای استفاده است
- ب: به اندازه کافی محافظت شده است (به عنوان مثال از دست دادن محرمانه بودن، استفاده نادرست، یا از دست دادن صحت)

۷-۵-۳-۲

در صورت کاربرد (As applicable) برای کنترل اطلاعات مدون سازمان باید فعالیت های زیر را انجام دهد:

- الف: توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده
- ب: ذخیره سازی و محافظت، از جمله حفظ خوانایی
- ج: کنترل تغییرات به عنوان مثال کنترل ویرایش
- د: ابقا و امحا

اطلاعات مدون با منشاء برون سازمانی که توسط سازمان برای طرحریزی و عملکرد سیستم مدیریت کیفیت لازم تعیین شده اند باید به گونه ای مناسب شناسایی و کنترل و نگهداری شود.

یادآوری: دسترسی می تواند بر تصمیم گیری در خصوص صرفا اجازه مشاهده اطلاعات مدون و یا اجازه و اختیار برای مشاهده و تغییر اطلاعات ثبت شده دلالت داشته باشد.

۸- عملیات

۸-۱- برنامه ریزی و کنترل عملیات

سازمان باید فرآیندهای لازم (بند ۴-۴ را ببینید) را که برای انطباق با الزامات جهت ارائه محصولات و خدمات و برای اجرای اقدامات تعیین شده در بند ۶ مورد نیاز می باشد را از طریق موارد زیر برنامه ریزی، اجرا و کنترل نماید

الف: تعیین الزامات برای محصول و خدمات؛

ب: ایجاد معیارها و محدودیت هایی برای

۱. فرآیندها

۲. پذیرش محصولات و خدمات؛

ج: تعیین منابع مورد نیاز برای دستیابی به انطباق با الزامات محصول و خدمات؛

د: اجرای کنترل فرآیندها مطابق با معیارها؛

ه: تعیین کردن میزان مورد نیاز برای حفظ و نگهداری اطلاعات مدون شده جهت اطمینان از این که:

۱. فرآیندها به صورت طرحریزی شده انجام و اجرا شده اند

۲. جهت نشان دادن انطباق با نیازمندیهای محصولات و خدمات.

خروجی این طرحریزی باید برای عملیات سازمان مناسب باشد.

سازمان باید تغییرات طرحریزی شده را کنترل و عواقب ناشی از تغییرات ناخواسته را بازنگری نموده و در صورت لزوم اقدام به کاهش هرگونه تأثیرات ناخواسته و زیان آور نماید.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای برون سپاری شده کنترل میشوند (بند ۸-۴ را ببینید).

۸-۲- تعیین الزامات محصولات و خدمات

۸-۲-۱ ارتباط با مشتری

ارتباط با مشتری باید شامل موارد زیر باشد:

الف: اطلاعات مرتبط با محصولات و خدمات

ب: رسیدگی به درخواست ها، قراردادهای و یا رسیدگی به سفارشات از جمله تغییرات

ج: کسب بازخورد از مشتری در رابطه با محصولات و خدمات از جمله شکایت مشتری

د: رسیدگی یا کنترل اموال مشتری

ه: الزامات خاص برای اقدامات احتمالی زمانی که مرتبط است.

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

زمانی که تعیین الزامات محصولات و خدمات که تحویل مشتریان می شود به مشتریان پیشنهاد شود، سازمان باید اطمینان یابد که:

الف: الزامات مورد نیاز برای محصول یا خدمات تعریف شده اند، از جمله:

۱. هر الزام قانونی و نظارتی

۲. آن الزاماتی که لازم است توسط سازمان در نظر گرفته شود.
ب: سازمان می تواند خواسته هایی را که درباره محصولات و خدمات پیشنهاد می کند، برآورده نماید.

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

۸-۳-۱-۱

سازمان باید مطمئن باشد که از توانایی برآورده کردن الزامات محصولات و خدمات پیشنهاد شده به مشتری برخوردار می باشد. سازمان باید پیش از متعهد شدن به تأمین محصولات و خدمات برای یک مشتری، یک بازنگری انجام دهد شامل:

الف: الزامات مشخص شده توسط مشتری، از جمله الزامات برای فعالیت های تحویل و پس از تحویل؛

ب: الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده است ولی برای استفاده مشخص شده یا مورد نظر مشتری لازم می باشد در صورتی که معلوم باشد

ج: الزامات تصریح شده توسط سازمان

د: دیگر الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد برای محصولات و خدمات؛

ه: الزامات قرارداد یا سفارش متفاوت از آنهایی که قبل بیان شده است.

سازمان باید اطمینان یابد که الزامات قرارداد یا سفارش مغایر با آنهایی که قبل تعریف شده، حل و فصل می گردد.

الزامات مشتری باید توسط سازمان قبل از پذیرش تأیید شوند، در صورتیکه مشتری شرح مدونی از الزامات ارائه ندهد.

یادآوری: در مواقعی نظیر فروش اینترنتی، یک بازنگری رسمی برای هر سفارش غیر عملی است. در عوض این بازنگری می تواند شامل اطلاعات محصول ذریع نظیر کاتالوگ ها باشد.

۸-۳-۱-۲

سازمان باید برحسب کاربرد اطلاعات مدون را نگهداری کند درباره:

الف: نتایج بازنگری

ب: همه الزامات جدید درباره محصولات و خدمات.

۸-۲-۴ تغییرات الزامات محصولات

سازمان باید اطمینان یابد در صورتیکه الزامات محصولات و خدمات تغییر کنند، اطلاعات مدون اصلاح و افراد ذریع از الزامات تغییر یافته آگاه می شوند.

۸-۳ طراحی و تکوین (Development) محصولات و خدمات

۸-۳-۱ کلیات

سازمان باید به منظور حصول اطمینان از ارائه بعدی محصولات و خدمات مناسب یک فرآیند طراحی و تکوین را ایجاد، پیاده سازی و نگهداری نماید.

۸-۳-۲ طرحریزی طراحی و تکوین

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

الف: ماهیت، مدت زمان و پیچیدگی فعالیت های طراحی و تکوین

ب: مراحل الزامی فرآیند، از جمله بازنگری های قابل کاربرد طراحی و تکوین

- ج: فعالیت های الزامی تصدیق و صحه گذاری طراحی و تکوین
- د: مسئولیت ها و اختیارات موجود در فرآیند طراحی و تکوین
- ه: منابع داخلی / خارجی لازم برای طراحی و تکوین محصولات و خدمات
- و: نیاز به کنترل فصل مشترک های بین افراد دخیل در فرایند طراحی و تکوین
- ز: نیاز به مشارکت مشتریان و کاربران در فرایند طراحی و تکوین
- ح: الزامات ارائه بعدی محصولات و خدمات.
- ط: سطح کنترل مورد انتظار فرایند طراحی و تکوین ی توسط مشتریان و سایر طرف های ذینفع مربوطه .
- ی: اطلاعات مدون لازم برای اثبات اینکه الزامات طراحی و تکوین ی برآورده شده اند.

۳-۳-۸ ورودی های طراحی و تکوین

سازمان باید الزامات ضروری برای هریک از انواع محصولات و خدماتی که باید طراحی و تکوین داده شوند را تعیین نماید. سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

- الف: الزامات کارکردی و عملکردی
- ب: اطلاعات بدست آمده از فعالیت های طراحی و تکوین مشابه قبلی
- ج: الزامات قانونی و مقرراتی
- د: استانداردها یا آیین نامه ای که سازمان متعهد به پیاده سازی آنها شده است
- ه: پیامدهای احتمالی شکست به علت ماهیت محصولات و خدمات؛
- ورودی های طراحی و تکوین باید کافی، کامل و بدون ابهام باشند. تعارض بین ورودی های طراحی و تکوین باید حل و فصل شود. سازمان باید اطلاعات مدون ورودی های طراحی و تکوین را نگهداری نماید.

۴-۳-۸ کنترل های طراحی و تکوین

سازمان باید کنترل هایی را در فرآیند طراحی و تکوین اعمال کند تا اطمینان یابد که:

- الف: نتایجی که تعریف می شوند به دست خواهند آمد.
- ب: به منظور ارزیابی توانایی نتایج طراحی و تکوین در برآورده کردن عنوان الزامات، بازنگری هایی به اجرا در می آیند
- ج: فعالیت های تصدیق برای اطمینان از اینکه خروجی های طراحی و تکوین الزامات ورودی را برآورده می سازند، اجرا می شوند،
- د: فعالیت های صحه گذاری برای اطمینان از اینکه محصولات و خدمات حاصله الزامات کاربرد مشخص یا استفاده مورد نظر را برآورده می کند، اجرا می شوند
- ه: همه اقدامات لازم درباره مشکلات شناسایی شده حین بازنگری ها یا فعالیت های تصدیق و صحه گذاری به اجرا در می آیند
- و: اطلاعات مدون این فعالیت ها نگهداری می شود.

یادآوری: بازنگری ها، تصدیق و صحه گذاری مفاهیم متفاوتی هستند. این فعالیت ها می توانند به صورت مجزا یا بصورت ترکیبی مطابق آنچه که برای محصولات و خدمات سازمان متناسب می باشد، اجرا شوند.

۵-۳-۸ خروجی های طراحی و تکوین

- سازمان باید اطمینان حاصل کند که خروجی های طراحی و تکوین :
- الف: الزامات ورودی را برآورده می نماید
- ب: برای فرآیندهای بعدی تأمین محصولات و خدمات کافی می باشد

ج: در صورت کاربرد شامل پایش و اندازه گیری الزامات و معیارهای پذیرش باشند و یا به آنها ارجاع داده شود
د: ویژگی های محصولات و خدماتی را که برای اهداف مورد نظر و ایمنی و ارائه مناسب آنها ضروری است، مشخص می کند.

سازمان باید اطلاعات مدون بدست آمده از فرآیند طراحی و تکوین را نگهداری نماید.

۸-۳-۶ تغییرات طراحی و تکوین

سازمان باید تغییرات ایجاد شده حین یا پس از طراحی و تکوین محصولات و خدمات را برحسب ضرورت جهت اطمینان از اینکه آنها تأثیر منفی روی انطباق با الزامات ندارند، شناسایی، بازنگری و کنترل نماید.

سازمان باید اطلاعات مستند را درباره موارد زیر نگهداری کند:

الف: تغییرات طراحی و تکوین

ب: نتایج بازنگری ها

ج: مجوز تغییرات

د: اقدامات اجرا شده برای جلوگیری از تأثیرات نامطلوب

۸-۴ کنترل محصولات و خدماتی که از برون سازمان تأمین میشود

۸-۴-۱ کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل نماید فرآیندها، محصولات و خدماتی که از برون سازمانی تأمین میشوند با الزامات انطباق دارند .

سازمان باید کنترل هایی را برای فرایندها، محصولات و خدمات برون سازمانی اعمال کند در صورتیکه:

الف: محصولات و خدماتی توسط ارائه دهندگان خارجی برای استفاده در محصولات و خدمات خود سازمان تأمین میشوند؛

ب: محصولات و خدماتی توسط ارائه دهندگان خارجی مستقیماً برای مشتریان طرف سازمان تأمین می شوند؛

ج: یک فرآیند و یا بخش از یک فرآیند در نتیجه تصمیم گیری سازمان توسط ارائه کننده خارجی تأمین می شوند .

سازمان باید معیارهایی را برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان بیرونی بر مبنای قابلیت آنها در تهیه فرآیندها یا محصولات و خدمات در انطباق با الزامات، تعیین و بکار برد. سازمان باید اطلاعات مدون این فعالیت ها و همه اقدامات لازم ناشی از این ارزیابی ها را نگهداری کند...

۸-۴-۲ نوع و میزان کنترل

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرایندها، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تأمین شده اند، بر توانایی سازمان در تحویل مستمر محصولات و خدمات منطبق به مشتریانش تأثیر منفی نمی گذارد.

سازمان باید:

الف: اطمینان حاصل نماید که فرایندهایی که بیرون سازمان تأمین می شوند تحت کنترل سیستم مدیریت کیفیت سازمان باقی می ماندند

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

ج: موارد زیر را در نظر داشته باشد:

۱. تأثیر بالقوه فرایندها، محصولات و خدمات برون سپاری شده بر توانایی سازمان در بر آورده سازی مستمر الزامات مشتری و الزامات قانونی و

مقرراتی قابل کاربرد

۲. اثر بخشی کنترل های اعمال شده توسط تأمین کنندگان برون سازمانی

د: به منظور حصول اطمینان از اینکه الزامات توسط فرایند ها، محصولات و خدمات برون سپاری شده بر آورده می شوند، تصدیق یا دیگر فعالیت های ضروری دیگر را تعیین نماید.

۸-۴-۳ اطلاعات برای ارائه کننده بیرون سازمانی

سازمان باید از کفایت الزامات قبل از اطلاع رسانی آنها به ارائه دهنده بیرونی اطمینان یابد.

سازمان باید الزامات خود را به ارائه دهندگان بیرونی اطلاع رسانی کند درباره ی:

الف: محصولات و خدماتی که از طرف سازمان ارائه شده یا فرآیند هایی که از طرف سازمان انجام می شوند .

ب: تایید

۱. محصولات و خدمات،

۲. روش ها، فرآیندها و تجهیزات

۳. ترخیص محصولات و خدمات

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

د: تعاملات ارائه دهندگان بیرونی با سازمان

ه: کنترل و پیشی که توسط سازمان بر روی عملکرد تأمین کنندگان برون سازمانی بکار گرفته خواهد شد.

و: فعالیت های تصدیق یا صحه گذاری که سازمان یا مشتریانش می خواهند در محل تأمین کننده برون سازمانی انجام دهند.

۸-۵ تولید و ارائه خدمات

۸-۵-۱ کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید تولید و ارائه خدمت را تحت شرایط کنترل شده اجرایی نماید.

شرایط کنترل باید برحسب کاربرد شامل موارد زیر باشد:

الف: در دسترس بودن اطلاعات مدونی که موارد زیر را تعریف می کند:

۱. خصوصیات محصولاتی که تولید می شوند، خدماتی که ارائه می شوند یا فعالیت هایی که انجام می شوند.

۲. نتایجی که بدست می آیند.

ب: در دسترس بودن و استفاده از منابع پیش و اندازه گیری مناسب

ج: کاربرد فعالیت های پیش و اندازه گیری در مراحل مناسب جهت تأیید اینکه معیارهای کنترل فرایندها یا خروجی ها و معیارهای پذیرش محصولات و خدمات، برآورده شده اند

د: استفاده از زیر ساخت و محیط مناسب برای عملیات فرایندها

ه: انتصاب افراد شایسته شامل هر صلاحیت الزامی

و: صحه گذاری و صحه گذاری مجدد ادواری توانایی دستیابی به نتایج طرح ریزی شده فرایندهای تولید و ارائه خدمت؛ در صورتیکه خروجی نتواند توسط پیش یا اندازه گیری بعدی تصدیق شود.

ز: اجرای اقداماتی برای جلوگیری از خطای انسانی

ح: اجرای فعالیت های ترخیص، تحویل و پس از تحویل

۸-۵-۲ شناسایی و ردیابی

سازمان باید از وسایل مناسبی برای شناسایی خروجی هایی که برای انطباق با محصولات و خدمات لازم می باشد، استفاده کند.

سازمان باید وضعیت خروجی ها را با توجه به الزامات پایش و اندازه گیری در سراسر تولید و ارائه خدمت مشخص نماید.

سازمان باید شناسایی منحصر بفرد خروجی ها را در صورتی که قابلیت ردیابی الزامی باشد کنترل نموده و باید اطلاعات مدون لازم برای امکان قابلیت ردیابی را نگهداری کند.

۸-۵-۳ اموال متعلق به مشتری یا ارائه کننده برون سازمانی

سازمان باید به اموال مشتری یا ارائه کنندگان برون سازمانی تا مدتی که تحت کنترل یا مورد استفاده سازمان است مورد توجه قرار دهد.

سازمان باید مراقبت از دارایی متعلق به مشتریان یا ارائه دهندگان بیرونی را تا زمانی که تحت کنترل سازمان بوده یا توسط سازمان مورد استفاده قرار می گیرد، به عمل آورد.

اگر دارایی یک مشتری یا ارائه دهنده بیرونی مفقود شد، آسیب دید یا به صورتی دیگر برای استفاده نامناسب تشخیص داده شد، سازمان باید این امر را به مشتری یا ارائه دهنده بیرونی گزارش داده و اطلاعات مدون درباره آنچه که اتفاق افتاده است را نگهداری نماید.

یادآوری: اموال مشتری می تواند شامل مواد، اجزا، ابزار، تجهیزات، مکان، اموال معنوی و داده های شخصی باشند.

۸-۵-۴ محافظت

سازمان باید از خروجی ها حین تولید و ارائه خدمت برحسب لزوم جهت اطمینان از انطباق با الزامات محافظت نماید.

یادآوری: محافظت می تواند شامل شناسایی، جابجایی، کنترل آلودگی، بسته بندی، ذخیره سازی یا حمل و نقل و مراقبت باشد.

۸-۵-۵ فعالیت های پس از تحویل

سازمان باید الزامات فعالیت های پس از تحویل ایجاد شده برای محصولات و خدمات را برآورده نماید..

در تعیین گستره فعالیت های پس از تحویلی که الزامی هستند، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف: الزامات قانونی و مقرراتی

ب: پیامدهای بالقوه نامطلوب ایجاد شده توسط محصولات و خدمات آن

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

د: الزامات مشتری

ه: بازخورد مشتری

یادآوری: فعالیت های پس از تحویل می تواند شامل اقدامات تحت ارائه وارانته، الزامات قراردادی نظیر خدمات نگهداری و خدمات تکمیلی نظیر بازیافت یا انهدام نهایی باشد.

۸-۵-۶ کنترل تغییرات

سازمان باید تغییرات تولید یا ارائه خدمت را برحسب ضرورت برای اطمینان از تداوم انطباق با الزامات بازنگری و کنترل نماید.

سازمان باید اطلاعات مدون تشریح کننده نتایج بازنگری تغییرات، فرد (افراد) مجاز به انجام تغییر و همه اقدامات لازم ناشی از این بازنگری را نگهداری نماید.

۶-۸ ترخیص محصولات و خدمات

سازمان باید ترتیبات طرح ریزی شده ای را در مراحل مناسبی برای تصدیق اینکه الزامات محصول و خدمت برآورده شده اند، انجام دهد.

ترخیص محصولات و خدمات به مشتری نباید تا زمانی که ترتیبات طرح ریزی شده به صورت رضایت بخش کامل شده باشند، انجام گردد مگر اینکه به صورتی دیگر توسط مرجعی ذیربط یا در صورت کاربرد توسط مشتری تصویب شود.

سازمان باید اطلاعات مدون را درباره ترخیص محصولات و خدمات نگهداری کند. این اطلاعات مدون باید شامل موارد زیر باشد:

الف: شواهد انطباق با معیارهای پذیرش

ب: قابلیت ردیابی به فرد (افراد) مجاز برای ترخیص

۷-۸ کنترل خروجی های نامنتطبق

۱-۷-۸

سازمان باید از اینکه خروجی هایی که با الزامات خود انطباق نداشته، شناسایی و کنترل می شوند تا از استفاده یا تحویل ناخواسته آنها جلوگیری شود، مطمئن باشد.

سازمان باید اقدام مقتضی براساس ماهیت عدم انطباق و تأثیر آن روی انطباق با محصولات و خدمات به اجرا در آورد. این اقدام درباره محصولات و خدمات نامنتبقی که بعد از تحویل محصول، حین یا پس از ارائه خدمات شناسایی شده اند نیز باید اعمال شود.

سازمان باید از طریق یک یا چند روش زیر، خروجی های نامنتطبق را تعیین تکلیف کند:

الف: اصلاح

ب: جداسازی، محدود کردن، باز گرداندن یا تعلیق ارائه محصولات و خدمات

ج: اطلاع دادن به مشتری

د: کسب مجوز پذیرش ارفاقی

انطباق با الزامات باید در صورتی که خروجی ها اصلاح می شوند، تصدیق شود.

۲-۷-۸

سازمان باید اطلاعات مدونی را نگهداری کند که:

الف: عدم انطباق را شرح می دهد

ب: اقدامات اجرا شده را شرح می دهد

ج: هر مجوز ارفاقی کسب شده را شرح می دهد

د: مقام تصمیم گیرنده اقدام در رابطه با عدم انطباق را شناسایی کند.

۹- ارزیابی عملکرد

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

۹-۱-۱-۱ کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

- الف: چه چیزی نیاز به پایش و اندازه گیری دارد
- ب: روش های پایش، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی در صورت کاربرد جهت تضمین نتایج معتبر
- 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 اطمینان حاصل کند فعالیت های پایش و اندازه گیری در تطابق با الزامات تعیین شده اجرا شده اند و باید اطلاعات مدون مناسب را به عنوان شواهد نتایج حفظ نماید .

۹-۱-۲ رضایت مشتری

سازمان باید تلقی های مشتری ها از میزانی که نیازها و انتظارات آنها برآورده شده است را پایش کند. سازمان باید روش هایی را برای جمع آوری، پایش و بازنگری این اطلاعات مشخص نماید.

یادآوری: مثال هایی از پایش تلقی مشتری می تواند شامل نظر سنجی از مشتری، بازخورد مشتری درباره محصولات و خدمات تحویل شده، جلسات با مشتریان، تحلیل سهم بازار، شکایات، ادعاهای مبتنی بر ضمانت و گزارشات فروشندگان باشد.

۹-۱-۳ تجزیه و تحلیل و ارزیابی

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

نتایج این تحلیل باید برای ارزیابی موارد زیر استفاده شود:

- الف: انطباق با محصولات و خدمات
- ب: میزان رضایت مشتری
- ج: عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت
- د: آیا طرح ریزی بصورت اثربخشی اجرا شده است
- ه: اثربخشی اقدامات اجرا شده برای مشخص کردن ریسک ها و فرصت ها
- و: عملکرد ارائه دهندگان بیرونی
- ز: نیاز به بهبودهایی در سیستم مدیریت کیفیت

یادآوری: روشهای تحلیل داده ها می تواند شامل فنون آماری باشد.

۹-۲ ممیزی داخلی

۹-۲-۱

سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل زمانی طرح ریزی شده برای ارائه اطلاعاتی درباره اینکه آیا سیستم مدیریت کیفیت:

الف: انطباق دارد با:

۱. الزامات خود سازمان در خصوص سیستم مدیریت کیفیت

۲. الزامات این استاندارد

ب: بصورت اثربخش اجرا شده و برقرار می باشد.

۹-۲-۲

سازمان باید:

الف: برنامه (های) ممیزی شامل تواتر، روش ها، مسئولیت ها، الزامات طرح ریزی و گزارش دهی را که باید اهمیت فرآیندهای ذیربط، تغییرات مؤثر بر

سازمان و نتایج ممیزی های قبلی را لحاظ کند، ایجاد، اجرا و برقرار نماید.

ب: معیارهای ممیزی و دامنه کاربرد هر ممیزی را تعریف کند.

ج: ممیزی های را انتخاب کرده و ممیزی هایی را اجرا نماید جهت اطمینان از عینی بودن و استقلال فرایند ممیزی

د: اطمینان یابد از اینکه نتایج ممیزی ها به مدیریت ذیربط گزارش می شوند.

ه: اصلاحات و اقدامات اصلاحی مقتضی بدون تأخیر بی دلیل را اجرا نماید.

و: اطلاعات مدون را به عنوان شواهد اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی نگهداری کند.

یادآوری: به ایزو ۱۹۰۱۱ برای راهنمایی رجوع شود.

۹-۳ بازنگری مدیریت

۹-۳-۱ کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل طرح ریزی شده به منظور اطمینان از تداوم مناسب بودن، کفایت، اثربخشی و هم چستی با

هدایت استراتژیک سازمان بازنگری کند.

۹-۳-۲ ورودی های بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت باید با توجه به ملاحظات زیر طرح ریزی و اجرا شود:

الف: وضعیت اقدامات ناشی از بازنگری های مدیریت قبلی

ب: تغییرات پیامدهای داخلی و خارجی که به سیستم مدیریت کیفیت مربوط هستند.

ج: اطلاعات درباره عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت شامل روندهای مربوط به:

۱. رضایت مشتری و بازخورد از طرف های ذینفع مربوطه

۲. میزانی که اهداف کیفیت برآورده شده اند.

۳. عملکرد فرایند و انطباق محصولات و خدمات

۴. عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی

۵. نتایج پایش و اندازه گیری

۶ نتایج ممیزی

۷. عملکرد ارائه دهندگان بیرونی

د: کفایت منابع

ه: اثربخشی اقدامات اجرا شده برای شناسایی ریسک ها و فرصت ها

۳-۳-۹ خروجی های بازنگری مدیریت

خروجی های بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات و اقداماتی در رابطه با موارد زیر باشد:

الف: فرصت های بهبود

ب: هر نوع نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت

ج: نیازهای منابع

سازمان باید اطلاعات مدون را بعنوان شواهد نتایج بازنگری های مدیریت نگهداری نماید.

۱۰- بهبود

۱۰-۱ کلیات

سازمان باید فرصتهای بهبود را تعیین و انتخاب کند و همه اقدامات لازم برای برآورده نمودن الزامات مشتری و ارتقای رضایت مشتری را انجام دهد.

این اقدامات باید شامل موارد زیر باشد:

الف: بهبود محصولات و خدمات برای برآورده کردن الزامات و نیز شناسایی نیازها و انتظارات

ب: اصلاح، پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب

ج: بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت

یادآوری: مثال های بهبود می تواند شامل اصلاح، اقدام اصلاحی، بهبود مستمر، تغییر اساسی، نوآوری و سازماندهی مجدد باشد.

۱۰-۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۲-۱

به هنگام بروز عدم انطباق از جمله موارد ناشی از شکایت سازمان باید :

الف: به عدم انطباق واکنش نشان داده و در صورت کاربرد:

۱. اقدامی برای کنترل و اصلاح آن اجرا کند

۲. به پیامدهای آن رسیدگی کند

ب: نیاز به اقدام برای حذف علت (های) عدم انطباق بمنظور اینکه مجدداً تکرار نشده یا به صورتی دیگر اتفاق نیفتد را ارزیابی کند توسط:

۱. بازنگری و تحلیل عدم انطباق

۲. تعیین علت های عدم انطباق

۳. تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابهی وجود دارد یا بالقوه می توانند به وقوع پیوندند.

ج: اجرای هر نوع اقدام لازم

د: بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی اجرا شده

ه: بروز آوری ریسک ها و فرصت های شناسایی شده حین طرحریزی در صورت لزوم

و: ایجاد تغییراتی در سیستم مدیریت کیفیت برحسب لزوم

اقدامات اصلاحی باید متناسب با تأثیرات عدم انطباق رخ داده باشند.

۲-۲-۱۰

سازمان باید اطلاعات مدون را بعنوان شواهدی برای موارد زیر نگهداری کند:

الف: ماهیت عدم انطباق ها و هر نوع اقدامات بعدی اجرا شده

ب: نتایج هر اقدام اصلاحی.

۳-۱۰ بهبود مستمر

سازمان باید بطور مستمر تناسب، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را بهبود دهد.

سازمان باید نتایج تحلیل و ارزیابی و خروجی های بازنگری مدیریت را در نظر بگیرد، برای تعیین کردن اینکه آیا نیازها یا فرصت هایی که باید شناسایی شوند بعنوان جزئی از بهبود مستمر هستند یا خیر.

پیوست الف (جهت اطلاع) ساختار، اصطلاحات و مفاهیم جدید

الف-۱ ساختار و اصطلاحات

ساختار بندها (به طور مثال ترتیب بندها) و برخی از اصطلاحات در این ویرایش از استاندارد، در مقایسه با ویرایش قبلی ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸، به منظور بهبود هماهنگی با سایر استانداردهای سیستم های مدیریت تغییر نموده اند.

در این استاندارد بین المللی، هیچ الزامی برای کاربرد ساختار و اصطلاحات استفاده شده در این استاندارد در اطلاعات مدون سیستم مدیریت کیفیت سازمان وجود ندارد.

ساختار بندها بیشتر به منظور ارائه منسجم الزامات ایجاد شده است، تا اینکه بخواهد به عنوان مدلی برای مستندسازی خط مشی ها، اهداف و فرآیندهای سازمان ایجاد شده باشد.

ساختار و محتوای اطلاعات مدون یک سیستم مدیریت کیفیت اغلب می تواند ارتباط بیشتری با کاربران آن داشته باشد، مشروط بر اینکه به طور همزمان به فرآیندهای اجرا شده توسط سازمان و اطلاعات نگهداری شده برای مقاصد دیگر توجه شود.

هیچ الزامی برای جایگزینی اصطلاحات مورد استفاده توسط سازمان با اصطلاحات مورد استفاده در این استاندارد بین المللی برای الزامات سیستم مدیریت کیفیت وجود ندارد.

سازمان ها می توانند عباراتی که برای عملیاتشان مناسب هستند را انتخاب نمایند (مانند استفاده از "سوابق"، "مستندات"، یا "پروتکل" به جای "اطلاعات مدون"، یا "تأمین کننده"، "شریک" یا "فروشنده" به جای "تأمین کننده ی بیرونی")

تفاوت های عمده در اصطلاحات بین نگارش این استاندارد بین المللی و ویرایش قبلی در جدول الف-۱ آمده است.

جدول الف-۱ تفاوت های عمده بین اصطلاحات ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸ و ایزو ۹۰۰۱:۲۰۱۵

ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸	ایزو ۹۰۰۱:۲۰۱۵
محصولات	محصولات و خدمات
استثنائات	استفاده نشده است. (به منظور شفاف شدن کاربردپذیری بخش ۵-الف را ببینید)
نماینده مدیریت	استفاده نشده است (مسئولیت ها و اختیارات مشابه تخصیص داده شده است اما نیازی به یک نماینده مدیریت واحد نیست)
مستندسازی، نظامنامه ی کیفیت، روش های اجرایی مکتوب، سوابق	اطلاعات مدون
محیط کار	محیط فعالیت ها یا فرآیندها
تجهیزات پایش و اندازه گیری	منابع پایش و اندازه گیری
محصولات خریداری شده	محصولات و خدمات فراهم شده از بیرون
تأمین کننده	تأمین کننده بیرونی

الف-۲ محصولات و خدمات

استفاده از واژه "محصول" در ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸ شامل تمام دسته بندی های خروجی می شد. این ویرایش استاندارد بین المللی از "محصولات و خدمات" استفاده می کند. اصطلاح "محصولات و خدمات" شامل تمامی دسته بندی های خروجی است. (سخت افزار، خدمات، نرم افزار و مواد فرآوری شده)

استفاده از واژه "خدمات" به قصد برجسته کردن تفاوت بین محصولات و خدمات در برخی موارد از الزامات است. از ویژگی های مشخص خدمات این است که حداقل بخشی از خروجی در مواجهه با مشتری ایجاد می شود. این بدین معنی است که برای مثال، انطباق با الزامات لزوماً نمی تواند پیش از تحویل خدمات مورد تأیید قرار گیرد.

در اکثر موارد، محصولات و خدمات با هم استفاده می شوند. عمده خروجی هایی که سازمان به مشتریان ارائه می کند یا توسط تأمین کنندگان بیرونی به ایشان عرضه می شود که شامل هر دوی محصولات و خدمات هستند؛ به عنوان مثال، یک محصول مشهود یا نا مشهود می تواند به همراه یک یا چندین خدمت ارائه شود، یا یک خدمت می تواند به همراه تعدادی از محصولات مرتبط مشهود یا نا مشهود ارائه شود.

الف-۳ درک نیازها و انتظارات طرف های ذینفع

بند ۴-۲، الزامات مورد نیاز سازمان جهت مشخص کردن طرف های ذینفع مربوط به سیستم مدیریت کیفیت و الزامات این طرف های ذینفع را بیان می کند.

هرچند، بند ۴-۲ اشاره ای بر گسترش الزامات سیستم مدیریت کیفیت فراتر از محدوده این استاندارد بین المللی ندارد. همانطور که در دامنه کاربرد آمده است، این استاندارد بین المللی می تواند برای سازمان هایی قابل کاربرد باشد که نیازمند نشان دادن توانایی خود در برآورده سازی الزامات مشتری، الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا در ارائه دائمی محصولات و خدمات با هدف افزایش رضایت مشتری هستند.

در این استاندارد بین المللی، الزامی برای سازمان در رابطه با رسیدگی به طرف های ذینفعی که با سیستم مدیریت کیفیت ارتباط ندارند، وجود ندارد. تصمیم گیری در مورد اینکه آیا یک الزام خاص طرف های ذینفع به سیستم مدیریت کیفیت ارتباط دارد یا ندارد، بر عهده ی سازمان است.

الف-۴ تفکر مبتنی بر ریسک

مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک در نگارش های قبلی این استاندارد بین المللی، به عنوان مثال از طریق الزامات طرح ریزی، بازنگری و بهبود اشاره شده بود. این استاندارد بین المللی الزاماتی برای درک ماهیت سازمان (بند ۴-۱ را ببینید) و تعیین ریسک ها به عنوان پایه ای برای طرح ریزی (بند ۶-۱ را ببینید) مشخص می کند. این امر بیانگر استفاده از تفکر مبتنی بر ریسک در طرح ریزی و پیاده سازی فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (بند ۴-۴ را ببینید) و کمک به تعیین میزان اطلاعات مدون خواهد بود.

یکی از اهداف کلیدی سیستم مدیریت کیفیت، عمل به عنوان ابزاری پیشگیرانه است. در نتیجه، این استاندارد بین المللی بندی جداگانه یا بندی فرعی برای اقدامات پیشگیرانه ندارد. مفهوم اقدام پیشگیرانه ضمن استفاده از تفکر مبتنی بر ریسک در تهیه و تنظیم الزامات سیستم مدیریت کیفیت بیان شده است.

تفکر مبتنی بر ریسک مورد استفاده در این استاندارد بین المللی موجب کاهش برخی از الزامات تجویزی شده و الزامات مبتنی بر اثربخشی را جایگزین کرده است. در این ویرایش استاندارد انعطاف پذیری بیشتری نسبت به ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸ در فرآیندها، اطلاعات مدون و مسئولیت های سازمانی ایجاد شده است.

اگرچه بند ۶-۱ مشخص می کند که سازمان باید طرحی برای رسیدگی به ریسک ها داشته باشد، اما هیچ الزامی برای روش های رسمی مدیریت ریسک یا یک فرآیند مدیریت ریسک مکتوب وجود ندارد. سازمان ها می توانند در رابطه با توسعه یا عدم توسعه روشی گسترده تر از این استاندارد بین المللی برای مدیریت ریسک تصمیم گیری نمایند، به عنوان مثال از طریق استفاده از سایر راهنماها یا استانداردها.

همه فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت نشانگر سطح مشابه ای از ریسک از نظر توانایی سازمان برای برآورده سازی اهداف نیستند، و اثرات عدم قطعیت برای تمام سازمان ها یکسان نیست.

بر اساس الزامات بند ۶-۱ سازمان مسئول نحوه استفاده از تفکر مبتنی بر ریسک و اتخاذ اقدامات لازم برای رسیدگی به ریسک است، از جمله اینکه آیا اطلاعات مدون به عنوان شواهد تعیین ریسک حفظ می شوند یا نه.

الف-۵ قابلیت کاربرد

این استاندارد بین المللی اشاره ای به "استثنائات" مربوط به کاربرد الزامات سیستم مدیریت کیفیت سازمان ندارد. با این حال، یک سازمان می تواند قابلیت کاربرد الزامات را با توجه به حجم و پیچیدگی سازمان، مدل مدیریتی که انتخاب می کند، حجم و محدوده فعالیت های سازمان و ماهیت ریسک ها و فرصت هایی که با آنها مواجه است؛ بازنگری کند.

الزامات کاربردپذیری اشاره شده در ۴-۳ شرایطی را تعریف می کند که تحت آن سازمان می تواند تصمیم گیری کند که یک الزام نمی تواند در هیچ یک از فرآیندهای در دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت خود به کار برد. سازمان تنها در صورتی می تواند تصمیم بگیرد که یک الزام قابل اجرا نیست که چنین تصمیمی منتج به شکست در دستیابی به انطباق محصولات و خدمات نشود.

الف-۶ اطلاعات مدون

به عنوان بخشی از هماهنگی با سایر استانداردهای سیستم مدیریت، از یک بند مشترک "اطلاعات مدون"، بدون تغییر قابل ملاحظه استفاده شده است (بند ۵-۷ را ببینید). در موارد مقتضی، متن بخش های مختلف این استاندارد بین المللی با الزامات آن سازگار شده است. در نتیجه، "اطلاعات مدون" برای تمامی الزامات مکتوب و مدارک، استفاده شده است.

در جاهایی که ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸ از اصطلاحات خاصی مانند "سند" یا "روش های اجرایی مدون"، "نظامنامه ی کیفیت" یا "طرح کیفیت" استفاده می شد، این ویرایش استاندارد بین المللی، الزامات را "نگهداری اطلاعات مدون" ("maintain documented information") تعریف می کند.

در مواردی که ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸ از واژه "سوابق" ("records") به منظور نشان دادن مستندات مورد نیاز برای ارائه شواهدی از انطباق با الزامات استفاده می کرد، در حال حاضر به عنوان الزام به "حفظ اطلاعات مدون" ("retain documented information") عنوان شده است. سازمان مسئول تعیین اطلاعات مدونی که نیاز به محافظت دارند، مدت زمان حفظ آنها و وسیله مورد استفاده برای حفظ آنها است.

الزام به "نگهداری" اطلاعات مدون؛ امکان اینکه سازمان همچنان شاید نیاز به "حفظ" اطلاعات مدون مشابه برای مقاصد خاص داشته باشد را استثنا نمی کند، مانند حفظ نگارش قبلی آنها.

در مواردی که در این استاندارد بین المللی از "اطلاعات" به جای "اطلاعات مدون" (به عنوان مثال در بند ۴-۱): "سازمان باید اطلاعات مربوط به شرایط داخلی و خارجی را پیش و بازنگری کند" استفاده می کند، هیچ الزامی برای این که این اطلاعات به شکل مکتوب باشند، وجود ندارد. در چنین شرایطی، سازمان می تواند تصمیم بگیرد که آیا لازم یا مناسب است که اطلاعات مدون را نگهداری نماید یا خیر.

الف-۷ دانش سازمانی

در بند ۷-۱-۶ این استاندارد بین المللی نیاز به تعیین و مدیریت دانش نگهداری شده توسط سازمان، به منظور حصول اطمینان از توانایی دستیابی به انطباق محصولات و خدمات مورد توجه قرار گرفته است.

الزامات در مورد دانش سازمانی برای اهداف زیر مطرح شده اند:

الف) مصون نگه داشتن سازمان در مقابل از دست دادن دانش، به عنوان مثال

- از طریق ترک خدمت کارکنان؛

- ناکامی در دریافت و به اشتراک گذاری اطلاعات؛
- (ب) تشویق سازمان در به دست آوردن دانش، به عنوان مثال
 - یادگیری از تجربه؛
 - استاد-شاگردی؛
 - الگوبرداری.

الف-۸ کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات فراهم شده برون سازمانی

تمام حالات فرآیندها، محصولات و خدمات فراهم شده از بیرون در بند ۸-۴ مورد توجه قرار گرفته است، به عنوان مثال از طریق:

(الف) خرید از یک تأمین کننده؛

(ب) هماهنگی با یک شرکت وابسته؛

(پ) برون سپاری فرآیندها به تأمین کنندگان بیرونی.

برون سپاری همواره ویژگی اساسی یک خدمت را داراست، چرا که حداقل یک فعالیت وجود خواهد داشت که ضرورتاً در فصل مشترک سازمان و ارائه دهنده انجام شود.

کنترل مورد نیاز برای تأمین بیرونی می تواند بسته به ماهیت فرآیندها، محصولات و خدمات به طور گسترده ای متفاوت باشد. سازمان می تواند تفکر مبتنی بر ریسک را برای تعیین نوع و میزان کنترل مناسب برای تأمین کنندگان بیرونی فرآیندها، محصولات و خدمات به کار گیرد.

پیوست ب- (جهت اطلاع) سایر استانداردهای بین المللی مدیریت کیفیت و سیستم های مدیریت

کیفیت توسعه یافته توسط کمیته فنی ۱۷۶ ایزو

استانداردهای بین المللی تشریح شده در این ضمیمه، به منظور ارائه اطلاعات تکمیلی برای سازمان های مجری این استاندارد بین المللی، و ارائه ی راهنمایی برای سازمان هایی که تمایل به فراتر رفتن از الزامات این استاندارد را دارند، توسط کمیته ی فنی ۱۷۶ ایزو ارائه شده است. راهنمایی یا الزامات مندرج در مدارک فهرست شده در این پیوست به الزامات این استاندارد بین المللی نمی افزایند یا تغییرشان نمی دهند.

جدول ب-۱ رابطه ی بین این استانداردها و بندهای مربوط به این استاندارد بین المللی را نشان می دهد.

این ضمیمه شامل مرجع استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت خاص توسعه یافته توسط کمیته ی فنی ۱۷۶ ایزو نمی شود. این استاندارد بین المللی یکی از سه استاندارد اصلی توسعه یافته توسط کمیته ی فنی ۱۷۶ ایزو است.

ایزو ۹۰۰۰ سیستم های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان زمینه ی ضروری برای درک صحیح و پیاده سازی این استاندارد بین المللی را فراهم می کند.

اصول مدیریت کیفیت با جزئیات در ایزو ۹۰۰۱ تشریح شده اند و باید در راستای توسعه ی این استاندارد بین المللی مورد توجه قرار گیرند. این اصول به تنهایی الزام آور نیستند، اما پایه و اساس الزامات مشخص شده در این استاندارد بین المللی را تشکیل می دهند. ایزو ۹۰۰۱ اصطلاحات، تعاریف و مفاهیم مورد استفاده در این استاندارد بین المللی را تشریح می کند.

ایزو ۹۰۰۱ (این استاندارد بین المللی) الزامات پایه با هدف اعتماد به محصولات و خدمات ارائه شده توسط سازمان و در نتیجه افزایش رضایت مشتری را مشخص می کند. از پیاده سازی صحیح آن نیز می توان ایجاد مزایای متنوعی برای سازمان را انتظار داشت، از جمله بهبود ارتباطات داخلی، درک بهتر و کنترل فرآیندهای سازمان.

ایزو ۹۰۰۴ سیستم های مدیریت کیفیت - رویکرد مدیریت کیفیت برای موفقیت پایدار سازمان راهنمایی برای سازمان هایی که تمایل به فراتر رفتن از الزامات این استاندارد بین المللی، برای رسیدگی به طیف وسیع تری از موضوعات که می تواند به بهبود عملکرد کلی سازمان منجر شود، فراهم می کند. ایزو ۹۰۰۴ شامل راهنمایی در روش خود ارزیابی برای سازمان در توانایی ارزیابی سطح بلوغ سیستم مدیریت کیفیت آن است.

استانداردهای بین المللی مشخص شده ی زیر می توانند دستیاری برای سازمان ها، هنگامی که به دنبال ایجاد یا بهبود سیستم های مدیریت کیفیت، فرآیندها یا فعالیت های خود هستند، فراهم کنند.

ایزو ۱۰۰۰۱ مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی هایی برای آیین رفتار برای سازمان راهنمای سازمان در تعیین قوانین رضایت مشتری برای برآورده سازی نیازها و انتظارات مشتری فراهم می کند. استفاده از آن می تواند اعتماد مشتری به سازمان را افزایش داده و درک مشتری را از آنچه که از یک سازمان انتظار دارد بهبود بخشد و در نتیجه احتمال سوء تفاهم ها و شکایت ها کاهش می یابد.

ایزو ۱۰۰۰۲ روند شکایت باز، مؤثر و آسان برای استفاده، از جمله آموزش کارکنان ارائه می کند. همچنین راهنمایی هایی برای کسب و کارهای کوچک فراهم می کند.

ایزو ۱۰۰۰۳ مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی هایی برای حل و فصل اختلافات بیرون از سازمان راهنمایی هایی برای حل مؤثر و کارآمد اختلاف های بیرونی که منجر به شکایت های مربوط به محصول شده اند، فراهم می کند. مباحثه مسیر بررسی را هنگامی که سازمان ناگزیر از شکایت داخلی ست، ارائه می کند. بسیاری از شکایت ها می توانند بدون روش های مناقشه، با موفقیت در سازمان حل و فصل شوند.

ایزو ۱۰۰۰۴ مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی هایی برای پیش و اندازه گیری راهنمایی هایی برای اقدامات افزایش رضایت مشتری و تعیین فرصت ها برای بهبود محصولات، فرآیندها و ویژگی هایی که برای مشتریان با ارزش هستند، فراهم می کند. چنین اقداماتی می توانند وفاداری مشتری را تقویت و به حفظ مشتریان کمک کنند.

ایزو ۱۰۰۰۴ سیستم های مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی برای طرح های کیفیت راهنمایی هایی برای ایجاد و کاربرد طرح های کیفیت، به عنوان ابزاری که از الزامات فرآیند، محصول، پروژه یا قرارداد، روش های کار و تجربیات که از ارائه محصولات پشتیبانی می نمایند، ارائه می کند. مزایای پیاده سازی یک طرح کیفیت افزایش اعتماد به این امر است که الزامات تأمین خواهند شد، فرآیندها تحت کنترل هستند و انگیزه که این امر می تواند از طریق مشارکت به دست آید ایجاد خواهد شد.

ایزو ۱۰۰۰۶ سیستم های مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی برای طرح های راهنمایی هایی برای مدیریت کیفیت در پروژه ها که برای پروژه های کوچک یا بزرگ، ساده یا پیچیده، یک پروژه مستقل یا بخشی از مجموعه پروژه ها قابل اجرا است. ایزو ۱۰۰۰۶ مناسب افرادی است که در مدیریت پروژه دارای تجربه هستند و نیازمند حصول اطمینان از اجرای شیوه های موجود در استانداردهای مدیریت کیفیت ایزو در سازمان شان هستند.

ایزو ۱۰۰۰۷ سیستم های مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی برای مدیریت پیکره بندی که در اعمال مدیریت پیکره بندی فنی و اجرایی در طول چرخه ی عمر یک محصول به سازمان کمک می کند. مدیریت پیکره بندی می تواند برای برآورده سازی الزامات مربوط به شناسایی و قابلیت ردیابی محصول در این استاندارد بین المللی مورد استفاده قرار گیرد.

ایزو ۱۰۰۰۸ مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی‌هایی برای معاملات تجارت الکترونیک فروشنده-به-مصرف کننده راهنمای اینکه چگونه سازمان‌ها می‌توانند یک سیستم معامله تجارت الکترونیک فروشنده-به-مصرف کننده (ECT B2C) مؤثر و کارآمد را پیاده سازی کند و در نتیجه بر مبنای افزایش اعتماد مصرف کننده به ECTS B2C، توانایی سازمان برای برآوردن رضایت مصرف کنندگان افزایش داده و به کاهش شکایات و اختلافات کمک کند.

ایزو ۱۰۰۱۲ - سیستم مدیریت اندازه گیری - الزامات فرآیندهای اندازه گیری و تجهیزات اندازه گیری که راهنمایی‌هایی برای مدیریت فرآیندهای اندازه گیری و تأیید اندازه شناختی تجهیزات اندازه گیری مورد استفاده برای پشتیبانی و اثبات انطباق با الزامات اندازه شناختی ارائه می‌کند. ایزو ۱۰۰۱۲ معیارهای مدیریت کیفیت برای اطمینان از تحقق الزامات اندازه شناختی ارائه می‌کند.

گزارش فنی ایزو ۱۰۰۱۳ می‌تواند غیر استانداردهای سیستم‌های مدیریت کیفیت ایزو، برای مدارک سایر سیستم‌های مدیریت مورد استفاده قرارگیرد؛ مانند سیستم‌های مدیریت محیط زیستی و سیستم‌های مدیریت ایمنی.

ایزو ۱۰۰۱۴ سیستم کیفیت - راهنمایی‌هایی برای تحقق منافع مالی و اقتصادی که برای رسیدگی توسط مدیریت ارشد است. این استاندارد راهنمایی‌هایی برای تحقق منافع مالی و اقتصادی از طریق استفاده از اصول مدیریت کیفیت ارائه می‌کند. این استاندارد استفاده از اصول مدیریت و انتخاب روش‌ها و ابزاری که قادر به موفقیت پایدار سازمان هستند را تسهیل می‌کند.

ایزو ۱۰۰۱۵ سیستم کیفیت - راهنمایی‌هایی برای آموزش راهنمایی‌هایی برای یاری سازمان برای رسیدگی به مباحث آموزشی فراهم می‌کند.

ایزو ۱۰۰۱۵ می‌تواند هنگامی که تفسیر "تحصیلات" و "آموزش" در استانداردهای ایزو سیستم‌های مدیریت کیفیت مورد نیاز باشد مورد استفاده قرارگیرد. هر نوع ارجاع به "آموزش" شامل هرگونه آموزش و تحصیلات است.

گزارش فنی ایزو ۱۰۰۱۷ راهنمای روش‌های آماری برای ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۰ روش‌های آماری که تغییراتی را تشریح می‌کنند که می‌توان در نتایج و رفتار فرآیندها، حتی هنگامی که دارای ثبات هستند، مشاهده کند. روش‌های آماری اجازه می‌دهند استفاده بهتری از اطلاعات در دسترس برای تصمیم‌گیری شده و در نتیجه به بهبود مداوم محصولات و فرآیندها برای دستیابی به رضایت مشتری کمک می‌کنند.

ایزو ۱۰۰۱۸ مدیریت کیفیت - راهنمایی‌هایی برای مشارکت و شایستگی کارکنان راهنمایی که مشارکت و شایستگی افراد را تحت تأثیر قرار می‌دهد. یک سیستم مدیریت کیفیت وابسته به مشارکت کارکنان دارای صلاحیت و مسیر تعیین شده و هماهنگ برای ایشان در سازمان، است. تعیین، توسعه و ارزیابی دانش، مهارت، رفتار و نیازهای محیط کار امری حیاتی است.

ایزو ۱۹۰۱۱ راهنمای برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات ایشان راهنمایی برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات ایشان فراهم می‌کند. این استاندارد راهنمایی برای فرآیند ارزیابی صلاحیت مشاور سیستم مدیریت کیفیت و اعتماد به این امر که نیازها و انتظارات سازمان از خدمات مشاور برآورده خواهد شد، را فراهم می‌کند.

ایزو ۱۹۰۱۱ راهنمایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت راهنمایی برای مدیریت یک برنامه ممیزی، در طرح ریزی و هدایت ممیزی سیستم مدیریت و همچنین شایستگی و ارزیابی ممیز و یک تیم ممیزی فراهم می‌کند. ایزو ۱۹۰۱۱ برای استفاده میزان، سازمان‌هایی که سیستم‌های مدیریت را پیاده سازی نموده‌اند و سازمان‌هایی که متعهد به ممیزی سیستم‌های مدیریت هستند، کاربرد دارد.

جدول ب-۱ رابطه سایر استانداردهای بین المللی مدیریت کیفیت و سیستم های مدیریت کیفیت

۱۰	۹	۸	۷	۶	۵	۴	بندهای این استاندارد بین المللی سایر استانداردهای بین المللی
All	All	All	All	All	All	All	ISO 9000
All	All	All	All	All	All	All	ISO 9004
	9,1,2	8,2,2 8,5,1					ISO 10001
10,2,1	9,1,2	8,2,1					ISO 10002
	9,1,2						ISO 10003
	9,1,2						ISO 10004
10,2	9,1	All	All	6,2,6,1	5,3		ISO 10005
All	All	All	All	All	All	All	ISO 10006
		8,5,2					ISO 10007
							ISO 10008
			7,1,5				ISO 10012
			7,5				ISO/TR 10013
							ISO 10014
			7,2				ISO 10015
	9,1		7,1,5	6,1			ISO/TR 10017
All	All	All	All	All	All	All	ISO 10018
		8,4					ISO 10019
	9,2						ISO 19011

یادآوری: واژه "All" نشان می دهد که همه زیربخش های موجود در بند مشخص شده از این استاندارد بین المللی به استاندارد بین المللی دیگر مربوط می شود.

کتابنامه

- ۱ ایزو ۹۰۰۴:مدیریت برای موفقیت پایدار سازمان – رویکرد مدیریت کیفیت
- ۲ ایزو ۱۰۰۰۱:مدیریت کیفیت – رضایت مشتری – راهنمایی‌هایی برای آیین رفتار برای سازمان‌ها
- ۳ ایزو ۱۰۰۰۲:مدیریت کیفیت – رضایت مشتری – راهنمایی‌هایی برای رسیدگی به شکایت‌ها در سازمان
- ۴ ایزو ۱۰۰۰۳:مدیریت کیفیت – رضایت مشتری – راهنمایی‌هایی برای حل و فصل اختلاف‌ها بیرون از سازمان
- ۵ ایزو ۱۰۰۰۴:مدیریت کیفیت – رضایت مشتری – راهنمایی‌هایی برای پایش و اندازه‌گیری
- ۶ ایزو ۱۰۰۰۵:سیستم‌های مدیریت کیفیت – راهنمایی‌هایی برای طرح‌های کیفیت
- ۷ ایزو ۱۰۰۰۶:سیستم‌های مدیریت کیفیت – راهنمایی‌هایی برای مدیریت کیفیت در پروژه‌ها
- ۸ ایزو ۱۰۰۰۷:سیستم‌های مدیریت کیفیت – راهنمایی‌هایی برای مدیریت پیکره بندی
- ۹ ایزو ۱۰۰۰۸:مدیریت کیفیت – رضایت مشتری – راهنمایی‌هایی برای معاملات تجارت الکترونیک فروشنده-به-مصرف کننده
- ۱۰ ایزو ۱۰۰۱۲:سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری – الزامات فرآیندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری
- ۱۱ گزارش فنی ایزو ۱۰۰۱۳:راهنمایی‌هایی برای مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت
- ۱۲ ایزو ۱۰۰۱۴:مدیریت کیفیت – راهنمایی‌هایی برای تحقق منافع مالی و اقتصادی
- ۱۳ ایزو ۱۰۰۱۵:مدیریت کیفیت – راهنمایی‌هایی برای آموزش
- ۱۴ گزارش فنی ایزو ۱۰۰۱۷:راهنمای روش‌های آماری برای ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۰
- ۱۵ ایزو ۱۰۰۱۸:مدیریت کیفیت – راهنمایی‌هایی برای مشارکت و شایستگی کارکنان
- ۱۶ ایزو ۱۰۰۱۹:راهنمایی‌هایی برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات ایشان
- ۱۷ ایزو ۱۴۰۰۱:سیستم مدیریت محیط زیستی – الزامات و دستورالعمل استفاده
- ۱۸ ایزو ۱۹۰۱۱:راهنمایی‌هایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت
- ۱۹ ایزو ۳۱۰۰۰:مدیریت ریسک، اصول و راهنمایی‌ها
- ۲۰ ایزو ۳۷۵۰۰:راهنمایی‌هایی برای برون سپاری
- ۲۱ ISO 9003 IEC 9001:۲۰۰۸:مهندسی نرم‌افزار – راهنمایی‌هایی برای استفاده از ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸ در نرم افزارهای کامپیوتری
- ۲۲ IEC 1-60300: قابلیت اعتماد – قسمت ۱:راهنمایی‌هایی برای مدیریت و کاربرد

۲۳: 61160 (IEC) ابازنگری طراحی

۲۴: ایزو: اصول مدیریت کیفیت

۲۵: ایزو: انتخاب و استفاده از ایزو ۹۰۰۰ خانواده ای از استانداردها،

۲۶: ایزو: ایزو ۹۰۰۱ برای کسبوکارهای کوچک، چه باید کرد؟

www.iso.org/tc176/sc02/public ۲۷

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup ۲۸

