

# مرکز مشاوره و اطلاع رسانی

سیستم کاران

## متن فارسی استاندارد ISO 9001:2008

تهیه کننده:

مرکز مشاوره و اطلاع رسانی سیستم کاران

[WWW.SYSTEMKARAN.COM](http://WWW.SYSTEMKARAN.COM)

((هر گونه کپی برداری از این جزوه با ذکر منبع ، مجاز می باشد)))

## ۱-۰ کیات

پذیرش یک سیستم مدیریت کیفیت بایستی یک تصمیم گیری استراتژیک سازمان باشد. طراحی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت در یک سازمان تحت تاثیر عوامل زیر می باشد:

الف- محیط سازمان، تغییرات و مخاطرات آن محیط

ب- نیازهای متغیر آن

پ- اهداف ویژه آن

ت- محصولات فراهم شده

ث- فرآیندهایی بکار گرفته شده

ج- اندازه و ساختار سازمان آن

در این استاندارد قصد بر این نیست که یکنواختی در ساختار سیستم های مدیریت کیفیت یا یکنواختی در مستندات بوجود آید.

الزامات معین شده در این استاندارد بین المللی برای یک سیستم مدیریت کیفیت، مکمل الزامات مرتبط با محصول می باشند. اطلاعاتی که با عبارت "یادآوری" مشخص شده اند به منظور راهنمایی در درک یا شفاف سازی الزامات ذیربط درج شده اند.

این استاندارد بین المللی می تواند توسط طرف های داخلی و خارجی شامل مراجع صدور گواهینامه، برای ارزیابی توانایی سازمان در برآورده سازی الزامات مشتری، مراجع قانونی و مقررات دولتی قابل کاربرد در محصول و الزامات خود سازمان مورد استفاده قرار گیرد.

اصول مدیریت کیفیت که در ایزو ۹۰۰۰ و ایزو ۹۰۰۴ بیان شده اند، حین ایجاد و توسعه این استاندارد بین المللی در نظر گرفته شده اند.

## ۲-۰ فرایند گرایی

این استاندارد بین المللی طی مراحل توسعه، استقرار و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، سازمان را برای گزینش رویکرد فرایندی ترغیب می نماید، تا از طریق برآورده سازی الزامات مشتری، رضایت مشتری را افزایش دهد. برای کارکرد اثربخش یک سازمان، باید فعالیت های مرتبط و متعددی را تعیین و مدیریت نماید. هر فعالیت یا مجموعه ای از فعالیت ها که منابعی را به خدمت می گیرد و آن را در جهت تبدیل ورودی به خروجی مدیریت می نماید، می تواند یک فرایند در نظر گرفته شود. غالباً خروجی یک فرایند مستقیماً ورودی فرایند بعدی را شکل می دهد.

بکارگیری سیستمی از فرایندها درون سازمان، همراه با شناسایی و تعیین ارتباط متقابل این فرایندها و همچنین مدیریت آنها، به منظور ایجاد خروجی دلخواه، می تواند به عنوان "رویکرد فرایندی" نامیده شود.

یکی از امتیازات رویکرد فرایندی، کنترل مستمری است که بر روی ارتباط بین تک تک فرایندها درون سیستم فرایندها اعمال می شود، همان طور که بر روی ترکیب و تعامل بین آنها اعمال می شود.

هنگامی که چنین دیدگاهی در یک سیستم مدیریت کیفیت بکار می رود، بروی موارد زیر تاکید می گردد:

الف) درک و برآورده سازی الزامات

ب) نیاز به در نظرگیری فرایندها برحسب ارزش افزوده

ج) حصول نتایج عملکرد و اثربخشی فرایند

د) بهبود مستمر فرایندها بر پایه اندازه گیری های عینی

الگویی از سیستم مدیریت کیفیت فرایند گرا که در شکل (۱) نشان داده شده است ارتباطات بین فرایندهای مطرح شده در بند های ۴ تا ۸ را بیان می دارد. این شکل نشان می دهد که مشتری نقش مهمی را در تعریف الزامات بعنوان ورودی ها ایفا می نماید. پایش میزان رضایت مشتری نیاز به ارزیابی اطلاعات مربوط به برداشت مشتری از اینکه آیا سازمان الزامات مشتری را برآورده ساخته است یا خیر، دارد. در مدل نمایش داده شده در شکل (۱) تمامی الزامات این استاندارد بین المللی نمایش داده شده اند، اما به جزئیات فرایندها پرداخته نشده است.

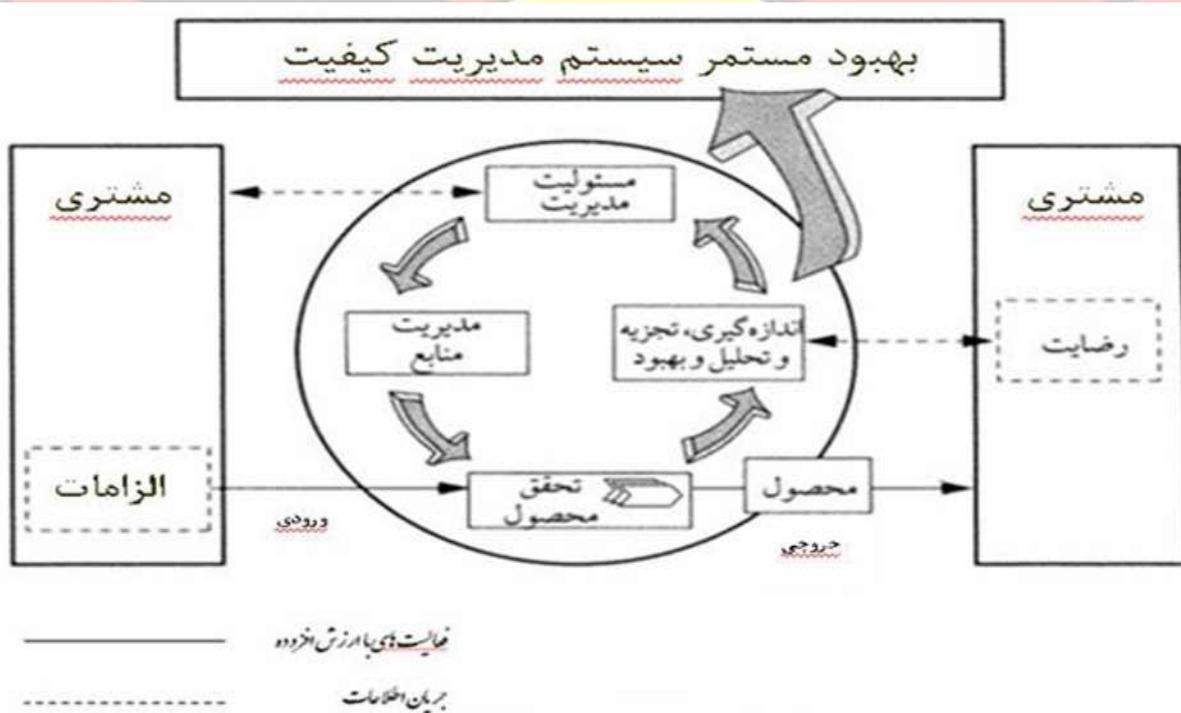
یادآوری- به علاوه، روشی که به نام "طرح - اجراء - بررسی - اقدام" (PDCA) شناخته می شود نیز می تواند در مورد تمام فرایندها به اجرا درآید. PDCA می تواند بصورت خلاصه این گونه توصیف شود:

طرح (Plan): تعیین اهداف و فرایندهایی که برای حصول نتایج، در تطابق با الزامات مشتری و خط مشی های سازمان مورد نیاز هستند.

اجرا (Do): اجرای فرایندها.

بررسی (Check): پایش و اندازه گیری فرایندها و محصول بر طبق خط مشی ها، اهداف و الزامات محصول و نیز گزارش دهی نتایج.

اقدام (Act): انجام اقداماتی که به طور مستمر عملکرد فرایند را بهبود دهد.



شکل شماره یک- الگوی سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر فرآیند

### ۳-۳ ارتباط با استاندارد ایزو ۹۰۰۴

ایزو ۹۰۰۱ و ایزو ۹۰۰۴ از استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت به گونه ای طراحی شده اند که یکدیگر را کامل نمایند، اما می توانند مستقلاً هم مورد استفاده قرار بگیرند.

یادآوری- در زمان انتشار این استاندارد بین المللی، ISO 9004 در حال باز بینی می باشد.

ایزو ۹۰۰۱ الزاماتی را برای یک سیستم مدیریت کیفیت مشخص می کند که می تواند برای کاربردهای درون یک سازمان یا برای صدور گواهینامه و یا برای مقاصد قراردادی مورد استفاده قرارگیرد. این استاندارد بر روی اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت در برآورده سازی الزامات مشتری تمرکز می نماید.

در زمان انتشار این استاندارد بین المللی، ایزو ۹۰۰۴ در حال ویرایش است. ایزو ۹۰۰۴ ویرایش شده، یک راهنمای مدیریتی جهت حصول موفقیت پایدار برای هر سازمان در محیط متغیر، سخت و پیچیده می باشد. ایزو ۹۰۰۴ نسبت به ایزو ۹۰۰۱ نگاه بازتری به مدیریت کیفیت دارد. این استاندارد به انتظارات تمامی طرف های ذینفع و رضایتمندی آن ها از طریق بهبود مستمر و نظام مند عملکرد سازمان توجه می نماید. این استاندارد برای صدور گواهینامه یا مقاصد قانونی و قراردادی کاربرد ندارد.

## ۰-۲ سازگاری با سایر سیستم های مدیریت

در ایجاد این استاندارد بین المللی، به بند های استاندارد ایزو ۱۴۰۰۱:۲۰۰۴ توجه شده است تا سازگاری این دو استاندارد با هدف منافع جامعه مصرف کنندگان ارتقاء داده شود. پیوست الف ارتباط بین ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸ و ایزو ۱۴۰۰۱:۲۰۰۴ را نشان می دهد.

این استاندارد بین المللی شامل الزامات خاصی برای سایر سیستم های مدیریت مانند مدیریت محیط زیست، مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی، مدیریت مالی یا مدیریت ریسک نمی گردد. با این وجود، این استاندارد بین المللی سازمان را قادر می سازد تا سیستم مدیریت کیفیت خود را با الزامات سایر سیستم های مدیریت همسو یا یکپارچه سازد. برای یک سازمان امکان پذیر است که سیستم (های) مدیریت موجود خود را به گونه ای تغییر دهد تا سیستم مدیریت کیفیتی به وجود آورد که خواسته های این استاندارد بین المللی را برآورده سازد.

## ۱- دامنه کاربرد

### ۱-۱ کلیات

این استاندارد بین المللی الزامات سیستم مدیریت کیفیت را برای سازمانی تعیین می کند که: الف) نیاز دارد توانایی خود را در فراهم آوردن مداوم محصولی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقررات دولتی مقتضی را برآورده می سازد، نشان دهد و

ب) می خواهد میزان رضایت مشتری را از طریق بکارگیری اثربخش سیستم، از جمله فرایندهایی که به بهبود مستمر سیستم و تضمین انطباق با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقررات دولتی مقتضی می پردازد، افزایش دهد.

یادآوری ۱- در این استاندارد واژه " محصول " در موارد زیر بکار می رود:

برای ارایه به مشتری در نظر گرفته شده یا بر حسب درخواست وی ارایه میگردد.

هر گونه خروجی مورد نظر حاصل از فرایندهای تحقق محصول

یادآوری ۲- الزامات قانونی (Legal) و مقررات دولتی می تواند به عنوان الزامات حقوقی بیان گردد.

## ۱-۲ کاربرد

تمامی الزامات این استاندارد بین المللی عمومی بوده و قابلیت اعمال در کلیه سازمان ها را صرف نظر از نوع، اندازه آنها و نوع محصولی که فراهم می آورند، دارا می باشند. در مواقعی که هر یک از الزامات این استاندارد بین

المللی برحسب ماهیت سازمان و محصولات آن اعمال شدنی نمی باشند، می توانند کنار گذاشته شوند. هنگامی که الزاماتی کنار گذاشته شود، ادعای انطباق با این استاندارد بین المللی فقط هنگامی پذیرفته است که این گونه موارد مربوط به الزامات بند (۷) باشد و این موضوع توانایی یا مسئولیت سازمان را در قبال فراهم آوری محصولی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقررات دولتی مقتضی را برآورده می سازد، تحت تاثیر قرار ندهد.

## ۲ - مراجع الزامی

مدارک معرفی شده زیر، برای استفاده از این مستند ضروری می باشند. برای مراجع تاریخ دار، فقط ویرایش ذکر شده معتبر است. برای مراجع بدون تاریخ آخرین ویرایش مستندی (مشتمل بر تمامی اصلاحیه ها) که ارجاع به آنها مربوط می گردد، معتبر است. استاندارد ISO 9000:2005، سیستم های مدیریت کیفیت مفاهیم و لغات.

## ۳ - اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف مذکور در استاندارد ایزو ۹۰۰۰ بکار رفته است. در سرتاسر این استاندارد، هر گاه اصطلاح " محصول " بکار رود، این اصطلاح میتواند به معنای خدمت نیز باشد.

## ۴- سیستم مدیریت کیفیت

### ۴-۱ الزامات عمومی

سازمان باید سیستم مدیریت کیفیت را مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی ایجاد، مستند و مستقر و نگهداری نماید و به طور مستمر اثربخشی آنرا بهبود دهد.

سازمان باید:

الف) فرایندهای مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در تمام سازمان تعیین نماید (ر.ک. ۱-۲)،

ب) توالی و تأثیرات متقابل این فرایندها را معین نماید،

ج) معیارها و روش هایی را معین نماید تا بدین وسیله از اثربخشی اجرا و کنترل این فرایندها اطمینان حاصل نماید،

د) از در دسترس بودن منابع و اطلاعات مورد نیاز برای پشتیبانی اجرا و پایش این فرایندها، اطمینان حاصل نماید،

ه) این فرایندها را مورد پایش، اندازه گیری (در مواردیکه عملی باشد) و تحلیل نماید.

و) اقدامات لازم برای دستیابی به نتایج طرح ریزی شده و نیز بهبود مستمر این فرایندها را به عمل آورد.

این فرایندها باید مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی توسط سازمان مدیریت شوند.

هنگامی که سازمان فرایندهایی را که بر انطباق محصول با الزامات تأییدی گذارند به بیرون از سازمان واگذار نماید، باید از کنترل این گونه فرایندها اطمینان حاصل نماید. نوع و گستره کنترل هایی که برای این گونه فرایندهای

بیرون سپاری شده اعمال می گردد، باید در سیستم مدیریت کیفیت تعریف شود.

یادآوری ۱- فرایندهایی که برای سیستم مدیریت کیفیت اشاره شده در بالا مورد نیاز هستند، شامل

فرایندهای فعالیت های مدیریتی، فراهم ساختن منابع، پدیدآوری محصول و اندازه گیری، تحلیل و بهبود می گردند.

یادآوری ۲- فرآیند برون سپاری شده، فرآیندی است که سازمان برای سیستم مدیریت کیفیت خود به آن نیاز دارد و اجرای آن فرآیند را به طرف برون سازمانی واگذار کرده است.

یادآوری ۳- اطمینان از کنترل فرآیندهای برون سپاری شده رافع مسئولیت سازمان در انطباق با تمام الزامات مشتری، قانونی و دولتی نیست. نوع و گستره کنترل هایی که برای فرآیند برون سپاری شده اعمال می گردد، می تواند توسط عواملی نظیر موارد زیر تحت تاثیر قرار گیرد:

الف) اثر بالقوه فرآیند برون سپاری شده بر قابلیت سازمان در تدارک محصول منطبق با الزامات،

ب) میزانی که بر حسب آن کنترل فرآیند تسهیم شده است،

ج) قابلیت دسترسی به کنترل های مورد نیاز از طریق کاربرد بند ۷-۴

## ۴-۲ الزامات مستندسازی

### ۴-۲-۱ کلیات

مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت باید شامل موارد زیر باشد:

الف) بیانیه مدون خط مشی کیفیت و اهداف کیفیتی،

ب) یک نظامنامه کیفیت،

ج) روش های اجرایی مدون و سوابقی که از طرف این استاندارد بین المللی الزام شده اند و

د) مستندات شامل سوابق، که توسط سازمان معین شده اند که برای حصول اطمینان از مؤثر بودن طرح

ریزی، اجرا و کنترل فرایندهای آن لازم می باشند،

یادآوری ۱- هنگامی که در این استاندارد بین المللی از عبارت "روش اجرایی مدون" استفاده می شود، منظور

روش اجرایی است که ایجاد شده، مدون گردیده، مستقر شده نگهداری می گردد. یک سند به تنهایی می تواند به

الزامات یک یا چند روش اجرایی ارجاع دهد. الزام به داشتن یک روش اجرایی مدون ممکن است توسط بیش از یک

مدرک پوشش داده شود.

یادآوری ۲- گستره مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت در هر سازمان می تواند به دلایل زیر متفاوت

باشد:

الف) اندازه سازمان و نوع فعالیت آن

ب) پیچیدگی فرایندها و تاثیرات متقابل آنها،

ج) صلاحیت نیروی انسانی.

یادآوری ۳- مستندسازی می تواند به هر شکل یا نوع واسط اطلاعاتی واقع شود.

### ۴-۲-۲ نظامنامه کیفیت

سازمان باید نظامنامه کیفیتی را ایجاد نموده و نگهداری نماید که شامل موارد زیر باشد:

الف) دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت، شامل جزئیات و دلایل هرگونه کنارگذاری الزامات

استاندارد (ر.ک. ۱-۲)،

ب) روش های اجرایی مدون سیستم مدیریت کیفیت، یا ارجاع به آنها و

ج) توصیفی از تأثیرات متقابل بین فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت.

### ۴-۲-۳ کنترل مدارک

مستنداتاتی که در سیستم مدیریت کیفیت الزام شده اند باید تحت کنترل باشند. سوابق کیفیت نوع خاصی از مستندات بوده و باید مطابق الزامات مندرج در (۴-۲-۴) تحت کنترل قرار بگیرند. یک روش اجرایی مدون باید برای تعریف کنترل های مورد نیاز زیر ایجاد گردد:

الف) تصویب مستندات از نظر تناسب آنها، پیش از انتشار،

ب) بازنگری وبه روزآوری - برحسب نیاز - و تصویب مجدد مستندات،

ج) حصول اطمینان از اینکه تغییرات و وضعیت ویرایش جاری مستندات مشخص شده اند،

د) حصول اطمینان از اینکه ویرایش های معتبر مستندات در مکان استفاده در دسترس می باشند،

ه) حصول اطمینان از اینکه مستندات خوانا و قابل تشخیص باقی می ماند،

و) حصول اطمینان از اینکه مستندات با منشأ برون سازمانی تعیین شده توسط سازمان جهت طرح ریزی و عملیات سیستم مدیریت کیفیت لازم دانسته شده اند، مورد شناسایی قرار گرفته اند و توزیع آنها تحت کنترل است.

ز) حصول اطمینان از اینکه مستندات غیر معتبر مورد استفاده نا خواسته قرار نمی گیرند و در صورتی که به هر دلیلی گردآوری شوند، به نحو مناسبی مورد شناسایی قرار می گیرند.

### ۴-۲-۴ کنترل سوابق کیفیت

سوابق ایجاد شده به عنوان شواهد انطباق با الزامات و نیز بکارگیری مؤثر سیستم مدیریت کیفیت باید کنترل گردند. سازمان باید یک روش اجرایی مدون باید برای تعریف کنترل های لازم برای شناسایی، انبارش، حفاظت، بازیابی، مدت گردآوری و تعیین تکلیف سوابق ایجاد کند. سوابق کیفیت باید خوانا، به سادگی قابل شناسایی و بازیابی باشند.

## ۵- مسئولیت مدیریت

### ۵-۱ تعهد مدیریت

مدیریت ارشد باید شواهدی مبنی بر تعهد خود نسبت به توسعه و استقرار سیستم مدیریت کیفیت و نیز بهبود مستمر اثربخشی آن توسط ابزارهای زیر فراهم آورد:

الف) ارایه اطلاعات لازم به سازمان درباره اهمیت برآورده سازی الزامات مشتری و همچنین الزامات قانونی

و مقررات دولتی،

ب) تعیین خط مشی کیفیت،

ج) حصول اطمینان از اینکه اهداف کیفیتی تعیین شده اند،

د) اجرای بازنگری های مدیریت و

ه) حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع.

## ۲-۵ مشتری گرایی

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که الزامات مشتری معین شده اند و با هدف افزایش میزان رضایت مشتری برآورده می شوند (ر.ک. ۷-۲-۱ و ۸-۲-۱).

## ۳-۵ خط مشی کیفیت

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که خط مشی کیفیت:

(الف) با مقاصد سازمان متناسب است،

(ب) شامل تعهدی به برآورده ساختن الزامات و بهبود مستمر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت می گردد،

(ج) چارچوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیتی فراهم می آورد،

(د) در سازمان معرفی گردیده و درک شده است و

(ه) برای تداوم تناسب مورد بازنگری قرار می گیرد.

## ۴-۵ طرح ریزی

### ۱-۴-۵ اهداف کیفیتی

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که اهداف کیفیت و از جمله آن هایی که برای برآورده سازی الزامات محصول مورد نیازند (ر.ک. ۷-۱-الف) برای بخش ها و سطوح مرتبط سازمان تعیین شده اند. اهداف کیفیتی باید قابل اندازه گیری بوده و در سازگاری با خط مشی کیفیت باشند.

### ۲-۴-۵ طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت ارشد سازمان باید اطمینان حاصل نماید که:

(الف) طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت به منظور برآورده نمودن الزامات بند (۴-۱) و نیز اهداف کیفیت انجام گرفته است،

(ب) هنگامی تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت، طرح ریزی و اجرا می گردد یکپارچگی این سیستم حفظ می شود.

## ۵-۵ مسئولیت، اختیار و ارتباطات

### ۱-۵-۵ مسئولیت و اختیار

مدیریت ارشد سازمان باید اطمینان حاصل نماید که مسئولیت ها و اختیارات تعیین شده و به سازمان ابلاغ گردیده است.

## ۲-۵-۵ نماینده مدیریت

مدیریت ارشد سازمان باید با تعیین یکی از مدیران سازمان را تعیین نماید که، صرف نظر از سایر مسئولیت ها، باید اختیارات و مسئولیت هایی شامل موارد زیر را داشته باشد:

الف) حصول اطمینان از اینکه فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده، استقرار یافته و نگهداری می شوند،

ب) گزارش دهی به مدیریت ارشد سازمان درباره عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و هرگونه نیازی برای بهبود.

ج) حصول اطمینان از ترغیب به آگاهی نسبت به الزامات مشتری در تمامی سازمان.

یادآوری - مسئولیت نماینده مدیریت می تواند شامل ارتباطات با طرف های برون سازمانی، بر روی موضوعات مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت باشد.

### ۳-۵-۵ ارتباطات داخلی

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای ارتباطی مناسبی در درون سازمان معین شده اند و این ارتباطات در مورد اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت انجام می گردد. برای اطلاعات بیشتر در این زمینه توصیه می کنم این مطلب که برپایه تجارب مشاور مدیریت منتشر شده است را نیز مطالعه نمایید.

### ۶-۵ بازنگری مدیریت

#### ۱-۶-۵ کلیات

مدیریت ارشد سازمان باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل طرح ریزی شده مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم تناسب، کفایت و اثربخشی آن، اطمینان حاصل نماید. این بازنگری باید ارزیابی فرصت های بهبود و نیاز به اعمال تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت و از جمله خط مشی کیفیت و اهداف کیفیتی را شامل گردد. سوابق بازنگری های مدیریت باید نگهداری شوند (ر.ک. ۴-۲-۴)

#### ۲-۶-۵ ورودی های بازنگری

ورودی های بازنگری مدیریت باید شامل اطلاعاتی درباره موارد زیر باشند؛

الف) نتایج ممیزی ها،

ب) بازخورد از مشتری،

ج) عملکرد فرآیند و انطباق محصول،

د) وضعیت اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه،

ه) پیگیری اقدامات ناشی از بازنگری های قبلی مدیریت،

و) تغییراتی که می توانند سیستم مدیریت کیفیت را تحت تاثیر قرار دهند و

ز) توصیه هایی برای بهبود.

#### ۳-۶-۵ خروجی های بازنگری

خروجی های بازنگری مدیریت باید تمامی تصمیم گیری ها و اقدامات مربوط به موارد زیر را شامل شود؛

الف) بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن،

ب) بهبود محصولات مرتبط با الزامات مشتری  
ج) نیاز به منابع.

## ۶ - مدیریت منابع

### ۱-۶ فراهم آوری منابع

سازمان باید منابع لازم را شناسایی و فراهم کند.  
الف) استقرار و نگهداری سیستم مدیریت کیفیت و بهبود مستمر اثربخشی آن و  
ب) افزایش میزان رضایت مشتریان با برآورده سازی الزامات آنان.

### ۲-۶ منابع انسانی

#### ۱-۲-۶ کلیات

کارکنانی که عملکرد آنها بر انطباق با الزامات محصول تأثیری می گذارد، باید دارای صلاحیت های لازم بر مبنای  
تحصیلات آموزش، مهارت ها و تجارب مناسب باشند.

یادآوری - انطباق با الزامات محصول می تواند به صورت مستقیم یا غیر مستقیم توسط هر یک از افرادی که  
فعالیتی را در سیستم مدیریت کیفیت انجام می دهند تحت تأثیر قرار گیرد.

#### ۲-۲-۶ شایستگی آموزش و آگاهی

سازمان باید نسبت به موارد زیر اقدام نماید:

الف) صلاحیت های لازم برای کارکنانی که کارهای تأثیر گذار بر انطباق با الزامات محصول انجام می دهند را  
تعیین نماید،

ب) فراهم آوردن آموزش یا انجام سایر اقدامات برای دستیابی به شایستگی لازم در مواردیکه عملی باشد.

ج) اثربخشی اقدامات انجام شده را مورد ارزیابی قرار دهد،

د) اطمینان حاصل نماید که کارکنان از ارتباط و اهمیت فعالیت هایشان آگاهند و چگونگی سپیم بدون خود در

رسیدن به اهداف کیفیت آگاهند،

ه) سوابق مربوط به تحصیلات، آموزش ها، مهارت ها و تجارب آنها را نگهداری نماید (ر.ک. ۴-۲-۴)

### ۳-۶ زیرساخت

سازمان باید زیرساخت مورد نیاز به منظور دستیابی به انطباق با الزامات محصول را تعیین نموده، فراهم

ساخته و نگهداری کند. زیرساخت تا آنجا که مقتضی باشد شامل موارد زیر می گردد:

الف) ساختمان، فضای کاری و تسهیلات مرتبط،

ب) تجهیزات مربوط به فرآیند (اعم از سخت افزاری و نرم افزاری) و

ج) خدمات پشتیبانی (شامل حمل و نقل، تبادل اطلاعات یا سیستم های اطلاعاتی)

## ۶-۴ محیط کار

سازمان باید محیط کار مناسب برای دستیابی به انطباق با الزامات محصول را تعیین نموده و مدیریت نماید. یادآوری- اصطلاح "محیط کار" به شرایطی مربوط می شود که کار در آن انجام می گردد شامل شرایط فیزیکی، محیطی و سایر (نظیر سروصدا، رطوبت، روشنایی یا آب و هوا)

## ۷- تحقق محصول

### ۷-۱ طرح ریزی تحقق محصول

سازمان باید فرآیندهایی را که برای تحقق محصول هستند طرح ریزی کرده و توسعه دهد. طرح ریزی پدیدآوری محصول باید با الزامات سایر فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت سازگار باشد (ر.ک. ۴-۱). در طرح ریزی پدیدآوری محصول، سازمان باید بر حسب تناسب موارد زیر را تعیین نماید:

الف) اهداف کیفیتی و الزامات محصول،

ب) نیاز به معین نمودن فرآیندها و مستندات و به منظور فراهم نمودن منابع مختص محصول،

ج) فعالیت های الزام شده تصدیق، صحت گذاری، پایش، اندازه گیری، بازرسی و آزمایش مختص محصول و معیارهای پذیرش محصول،

د) سوابق مورد نیاز که به عنوان شواهدی برای برآورده سازی الزامات مربوط به فرآیندهای پدیدآوری محصول و محصول به دست آمده از آنها، بکار رود (ر.ک. ۴-۲-۴). خروجی این طرح ریزی باید به شکلی متناسب باشیوه عملیات سازمان باشد.

یادآوری ۱- مستندی که فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (از جمله فرآیندهای پدیدآوری محصول) و منابعی را که برای یک محصول، پروژه یا قرارداد خاص مورد استفاده قرار می گیرند مشخص می کند، می توان به آن به عنوان یک طرح کیفیت ارجاع داده شود.

یادآوری ۲- سازمان همچنین ممکن است الزامات بند (۷-۳) را در مورد توسعه فرآیندهای پدیدآوری محصول بکار گیرد.

### ۷-۲ فرآیندهای مرتبط با مشتری

#### ۷-۲-۱ تعیین الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول

سازمان باید موارد زیر را معین نماید:

الف) الزامات مشخص شده توسط مشتری، از جمله الزامات مربوط به تحویل و فعالیت های پس از تحویل،

ب) الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده اند، با این وجود تا آنجا که شناخته شده باشد، برای مصرف مشخص شده یا مورد نظر، لازم هستند،

ج) الزامات قانونی و مقررات دولتی قابل کاربرد برای محصول و

د) هرگونه الزامات اضافی که توسط سازمان لازم دانسته می شود.

یادآوری- فعالیت های پس از تحویل به عنوان مثال شامل اقدامات مربوط به دوران ضمانت، الزامات قراردادی نظیر خدمات نگهداری و تعمیر و خدمات تکمیلی نظیر بازیافت یا دفع نهایی می باشد.

## ۲-۲-۷ بازنگری الزامات ویا خواسته های مربوط به محصول

سازمان باید الزامات مرتبط با محصول را مورد بازنگری قرار دهد. این بازنگری باید پیش از تعهد سازمان برای ارائه یک محصول به مشتری صورت پذیرد (مثلاً "ارایه پیشنهادهای مناقصه، پذیرش قراردادها یا سفارش ها، پذیرش تغییرات بر روی قراردادها یا سفارش ها) و سازمان باید از موارد زیر اطمینان حاصل نماید:

الف) الزامات محصول تعریف شده اند،

ب) تفاوت های الزامات سفارش یا قرارداد نسبت به حالت قبلی آن، حل و فصل شده اند و

ج) سازمان توانایی برآورده سازی الزامات تعریف شده را دارا می باشد. سوابق نتایج بازنگری و اقداماتی ناشی از این بازنگری باید نگهداری شوند (ر.ک. ۴-۲-۴)

هنگامی که مشتری الزامات خود را به صورت مکتوب بیان نمی دارد، الزامات مشتری باید پیش از پذیرش توسط سازمان تایید شوند.

هنگامی که الزامات محصول تغییر می کنند، سازمان باید از اینکه مستندات مرتبط اصلاح شده اند و کارکنان ذیربط نسبت به الزامات تغییر یافته آگاه شده اند اطمینان حاصل کند.

یادآوری - در بعضی از موارد، مانند فروش از طریق اینترنت، یک بازنگری رسمی برای هر سفارش غیر عملی است. بازنگری می تواند توسط اطلاعات مربوط به محصول مثل کاتالوگ ها یا آگهی ها پوشش داده شود.

## ۳-۲-۷ ارتباطات بامشتری

سازمان باید ترتیبات موثری برای ارتباطات با مشتریان در زمینه های زیر تعیین نموده و مستقر سازد:

الف) اطلاعات محصول،

ب) انجام امور مربوط به درخواست ها، قراردادها یا سفارش ها و اصلاحیه های مربوط و

پ) بازخوردهای مشتریان از جمله شکایات مشتریان.

## ۳-۷ طراحی و تکوین

### ۱-۳-۷ طرحی ریزی طراحی و تکوین

سازمان باید طراحی و توسعه محصول را طرحریزی و کنترل نماید. در حین طرحریزی طراحی و توسعه، سازمان باید موارد زیر را معین نماید:

الف) مراحل طراحی و توسعه،

ب) بازنگری، تصدیق و صحه گذاری متناسب با هر یک از مراحل طراحی و توسعه و

ج) مسئولیت ها و اختیارات برای طراحی و توسعه.

سازمان باید نقاط تلاقی بین گروه های مختلفی را که در فعالیت های طراحی و توسعه درگیر هستند مدیریت نماید، تا از این طریق از ارتباطات موثر و تخصیص شفاف مسئولیت ها اطمینان حاصل نماید.

خروجی طرحریزی باید متناسب با پیشرفت طراحی و توسعه به روزآوری شود.

یادآوری - بازنگری، تصدیق و صحه گذاری طراحی مقاصد جداگانه ای دارند آنها می توانند به صورت جداگانه

یا با هر ترکیب دیگری که برای محصول و سازمان مناسب باشد، انجام و ثبت شوند.

### ۲-۳-۷ ورودی های طراحی و تکوین

ورودی های مرتبط با الزامات محصول باید معین شده و سوابق آنها نگهداری شوند (ر.ک. ۴-۲-۴). این ورودی ها باید شامل موارد زیر باشند:

- الف) الزامات کارکردی و عملکردی،
- ب) الزامات قانونی و مقررات دولتی مرتبط،
- ج) در صورت کاربرد، اطلاعات به دست آمده از طراحی های مشابه قبلی و
- د) سایر الزامات ضروری برای طراحی و تکوین.

این ورودی ها باید برای حصول اطمینان از کفایت آنها بازنگری شوند. الزامات باید کامل، بدون ابهام و بدون تناقض با یکدیگر باشند.

### ۳-۳-۷ خروجی های طراحی و تکوین

خروجی های طراحی و تکوین باید به شکلی باشند که جهت تصدیق با ورودی های طراحی و تکوین مناسب باشند و باید پیش از انتشار مورد تصویب قرار گیرند.

خروجی های طراحی و تکوین باید:

- الف) الزامات ورودی های طراحی و تکوین را برآورده سازند،
- ب) اطلاعات مناسب برای خرید، تولید و ارائه خدمات را فراهم سازند،
- ج) معیارهای پذیرش محصول را شامل شود یا به آنها ارجاع دهند و
- د) ویژگی هایی از محصول را که برای کاربرد ایمن و مناسب آن ضروری هستند مشخص نمایند.

یادآوری - اطلاعات برای تولید و ارائه خدمات می تواند شامل جزییات برای محافظت از محصول باشند.

### ۴-۳-۷ بازنگری طراحی و تکوین

در مراحل مناسب، بازنگری های سیستماتیک طراحی و توسعه مطابق با ترتیبات طرح ریزی شده باید صورت پذیرد (ر.ک. ۱-۳-۷) تا:

- الف) توانایی نتایج طراحی و تکوین در برآورده سازی الزامات ارزیابی شود و
- ب) مشکلات شناسایی شده و اقدامات مورد نیاز پیشنهاد گردند.

شرکت کنندگان در چنین بازنگری هایی باید شامل نمایندگان از بخش های مرتبط با مرحله (های) طراحی و توسعه ای که مورد بازنگری قرار می گیرند، باشند. سوابق نتایج بازنگری ها و هر اقدام مورد نیاز باید نگهداری شوند (ر.ک. ۴-۲-۴).

### ۵-۳-۷ تصدیق طراحی و توسعه

تصدیق طراحی باید مطابق با ترتیبات طرح ریزی شده صورت پذیرد، (ر.ک. ۱-۳-۷) تا بدین وسیله از اینکه خروجی های طراحی و تکوین الزامات ورودی های طراحی و توسعه را برآورده ساخته اند، اطمینان حاصل شود. سوابق نتایج تصدیق و اقدامات مورد نیاز باید نگهداری شود (ر.ک. ۴-۲-۴).

### ۶-۳-۷ صحه گذاری طراحی و تکوین

صحه گذاری طراحی و تکوین باید بر اساس ترتیبات طرح ریزی شده (ر.ک. ۷-۳-۱) صورت پذیرد تا اطمینان حاصل شود که محصول بدست آمده توانایی برآورده سازی الزامات مصرف مشخص شده یا مورد انتظار را دارا می باشد. در صورت امکان،

صحه گذاری باید پیش از تحویل یا بکارگیری محصول تکمیل شده باشد. سوابق نتایج صحه گذاری و اقدامات مورد نیاز باید نگهداری شوند (ر.ک. ۴-۲-۴).

### ۷-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و تکوین

تغییرات طراحی و تکوین باید شناسایی شده و سوابق آنها نگهداری شود. تغییرات باید به تناسب، بازنگری شده، تصدیق و صحه گذاری شوند و پیش از اجرا مورد تصویب قرار گیرند. بازنگری تغییرات طراحی و توسعه باید شامل ارزیابی اثرات تغییرات بر روی اجزا تشکیل دهنده و نیز محصولاتی که قبلا ارسال شده اند، باشد. سوابق نتایج بازنگری تغییرات و اقدامات مورد نیاز باید نگهداری شوند (ر.ک. ۴-۲-۴).

### ۴-۷ خرید

#### ۱-۴-۷ فرآیند خرید

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که محصول خریداری شده با الزامات مشخص شده خرید انطباق دارد. نوع و گستره کنترل هایی که بر روی تامین کننده و محصول خریداری شده اعمال می گردد، باید بستگی به اثری که محصول خریداری شده بر روی مراحل بعدی پدیدآوری محصول یا محصول نهایی می گذارد، داشته باشد. سازمان باید تامین کنندگان را بر پایه توانایی آنان در ارایه محصول منطبق با الزامات سازمان، ارزیابی و انتخاب نماید. معیارهای انتخاب، ارزیابی و ارزیابی مجدد باید تعیین گردند. سوابق نتایج ارزیابی ها و اقدامات لازم ناشی از ارزیابی ها، باید نگهداری شوند (ر.ک. ۴-۲-۴).

#### ۲-۴-۷ اطلاعات خرید

اطلاعات خرید باید محصولی که بایستی خریداری شود را شرح دهد و برحسب مورد شامل موارد زیر باشد:

الف- الزامات مربوط به تأیید محصول، روشهای اجرایی، فرایندها و تجهیزات

ب- الزامات مربوط به واجد شرایط بودن کارکنان

ج- الزامات نظام مدیریت کیفیت

سازمان باید پیش از اعلام الزامات مشخص شده برای خرید به تامین کننده، از کفایت آنها اطمینان یابد.

#### ۳-۴-۷ تصدیق محصول خریداری شده

سازمان باید بازرسی یا فعالیتهای لازم دیگر جهت حصول اطمینان از اینکه محصول خریداری شده الزامات مشخص شده برای خرید را برآورده میکند، تعیین کرده و به اجرا در آورد.

هرگاه سازمان یا مشتری ان قصد داشته باشد که تصدیق را در محل های تحت اختیار تأمین کننده انجام

دهد، سازمان باید ترتیبات تصدیق مورد نظر و طریق ترخیص محصول رادر اطلاعات خرید ذکر نماید.

## ۷-۴-۱-۳-۱ تصدیق محصول خریداری شده - تکمیلی

سازمان باید ویژگی‌های کنترلی (به بند ۳-۱-۴ مراجعه شود) را برای تصدیق محصول ایجاد نماید. سازمان باید سوابق فعالیت‌های تصدیق (به بند ۴-۲-۴ مراجعه شود) را نگهداری نماید.

## ۷-۵-۵ تولید و ارائه خدمات

### ۷-۵-۱-۵ کنترل تولید و ارائه خدمات

- سازمان باید تولید و ارائه خدمات را طرح ریزی کرده و در شرایط تحت کنترل به اجرا درآورد.
- شرایط تحت کنترل بر حسب مورد شامل موارد زیر می‌شود:
- الف- در دسترس بودن اطلاعاتی که ویژگی‌های محصول را شرح می‌دهد
  - ب- در دسترس بودن دستورالعمل‌های کاری، بر حسب نیاز
  - ج- استفاده از تجهیزات مناسب
  - د- در دسترس بودن و استفاده از تجهیزات پایش و اندازه‌گیری
  - ه- انجام پایش و اندازه‌گیری
  - و- انجام فعالیت‌های ترخیص، تحویل و پس از تحویل محصول

### ۷-۵-۲ صحه‌گذاری فرایندهای تولید و ارائه خدمات

سازمان باید کلیه فرایندهای تولید و ارائه خدمات را که نتوان خروجی حاصل از آن را از طریق پایش و اندازه‌گیری بعدی مورد تصدیق قرارداد، صحه‌گذاری کند و در نتیجه نارسایی‌های آن فقط پس از مورد استفاده قرار گرفتن محصول یا ارائه شدن خدمت ظاهر می‌گردند.

- صحه‌گذاری باید توانایی این فرایندها را جهت دستیابی به نتایج طرح ریزی شده اثبات نماید.
- سازمان باید ترتیباتی را برای این فرایندها تعیین کند که بر حسب مورد شامل موارد زیر گردد:
- الف- معیارهای تعیین شده برای بازنگری این فرایندها
  - ب- تأیید تجهیزات و واجد شرایط بودن کارکنان
  - ج- استفاده از شیوه و روش‌های اجرایی معین
  - د- الزامات مربوط به سوابق (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)
  - ه- صحه‌گذاری مجدد

### ۷-۵-۳ شناسایی و قابلیت ردیابی

در موارد مقتضی، سازمان باید شناسایی محصول را به روش‌های مناسب در سرتا سر مراحل تحقق محصول تامین نماید. سازمان باید وضعیت محصول را در رابطه با الزامات مربوط به پایش و اندازه‌گیری در تمامی مراحل تحقق محصول مشخص

کند. هر گاه قابلیت ردیابی یک الزام باشد، سازمان باید شناسایی منحصر بفرد محصول را تحت کنترل داشته باشد و سوابق را نگهداری نماید. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)

یادآوری: در برخی از بخشهای صنعتی، مدیریت پیکره بندی روشی است که بوسیله آن شناسایی و قابلیت ردیابی برقرار میشود.

### ۷-۵-۴ اموال مشتری

سازمان باید از اموال مشتری مادامی که تحت کنترل سازمان است یا بوسیله سازمان مورد استفاده قرار میگیرد مراقبت کند. سازمان باید اموال مشتری را که برای استفاده یا بکار بردن در محصول ارائه شده اند را شناسایی، تصدیق و حفاظت کرده و امن نگهدارد. هر گاه اموال مشتری مفقود شود، اسباب ببیند یا به هر صورت دیگر برای استفاده نامناسب تشخیص داده شود، سازمان باید این را به مشتری گزارش نموده و سوابق آن را نگهداری نماید (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)

یادآوری: اموال مشتری میتواند شامل اموال معنوی و داده های شخصی نیز باشد.

### ۷-۵-۵ محافظت از محصول

سازمان باید از محصول در طی فراوری و تحویل در مقصد مورد نظر به منظور حفظ تطابق با الزامات محافظت نماید. در مواردی که عملی باشد، محافظت باید شامل شناسایی، بسته بندی، انبارش و حفاظت گردد. محافظت باید در مورد اجزای متشکله یک محصول نیز اعمال گردد.

### ۷-۶ کنترل تجهیزات پایش و اندازه گیری

سازمان باید پایش و اندازه گیری که بایستی انجام گیرد و همچنین تجهیزات پایش و اندازه گیری مورد نیاز برای فراهم آوردن شواهدی دال بر انطباق محصول با الزامات تعیین شده را مشخص نماید.

سازمان باید فرایندهایی جهت حصول اطمینان از اینکه اندازه گیری و پایش به طریق سازگار با الزامات مربوطه به اندازه گیری و پایش میتواند انجام گیرد و انجام میگیرد را برقرار نماید.

در مواردی که حصول اطمینان از معتبر بودن نتایج ضروری باشد، تجهیزات اندازه گیری باید:

- الف- بوسیله استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی، در فواصل زمانی مشخص یا پیش از استفاده، کالیبره یا تصدیق یا هر دو گردد و هر گاه چنین استانداردهایی موجود نباشد، باید مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق باید ثبت گردد. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)
- ب- در صورت لزوم تنظیم شده یا مجدد تنظیم گردد.
- ج- به منظور تعیین وضعیت کالیبراسیون دارای علایم شناسایی باشند.
- د- از تنظیم هایی که میتواند نتیجه اندازه گیری را نامعتبر سازد مصون نگه داشته شود.
- ه- از آسیب دیدگی و خراب شدن در طی جابجایی، نگهداری و انبارش مصون بماند.

بعلاوه هر گاه مشخص شود که تجهیزات بکار رفته با الزامات انطباق ندارد، سازمان باید اعتبار نتایج اندازه گیری قبلی را ارزیابی و ثبت نماید. سازمان باید اقدام مناسب در مورد تجهیزات و هر نوع محصول تحت تأثیر قرار گرفته را انجام دهد.

سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

در صورت استفاده از نرم افزار رایانه ای برای اندازه گیری و پایش در رابطه با الزامات مشخص شده، توانایی آن از نظر برآورده کردن شرایط کار برد مورد نظر باید تأیید گردد. این امر باید پیش از نخستین استفاده انجام گیرد و بر حسب لزوم تأیید مجدد گردد.

یادآوری: تأیید توانایی نرم افزار رایانه ای از نظر برآورده نمودن شرایط کاربرد مورد نظر به عنوان نمونه می تواند شامل تصدیق و مدیریت پیکره بندی آن جهت حفظ تناسب آن برای استفاده باشد.

## ۸ - اندازه گیری، تحلیل و بهبود

### ۱-۸ کلیات

سازمان باید فرایندهای پایش، اندازه گیری، تحلیل و بهبود مورد نیاز را طرحریزی و اجرا نماید تا:

الف) انطباق با الزامات محصول را نشان دهد،

ب) از انطباق سیستم مدیریت کیفیت اطمینان حاصل نماید و

ج) اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را بطور مستمر بهبود دهد.

این موضوع شامل معین نمودن روش های ذیربط، از جمله فنون آماری و گستره کاربرد آنها گردد.

### ۲-۸ پایش و اندازه گیری

#### ۱-۲-۸ رضایت مشتری

به عنوان یکی از اندازه گیری های عملکرد سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید اطلاعات مربوط به برداشت مشتری را از میزان برآورده سازی الزامات مشتری توسط سازمان مورد پایش قرار دهد. روش های بدست آوردن این اطلاعات و استفاده از آنها باید تعیین شوند.

یادآوری - پایش تلقی مشتری می تواند شامل حصول ورودی از منابعی مانند مطالعات رضایت مشتری، داده های مشتری در مورد کیفیت محصولات تحویل شده، مطالعات دیدگاه های مصرف کننده، تحلیل کسب و کار از دست رفته، شکایات، درخواست های مربوط به ضمانت و گزارش های فروشندگان می باشد.

### ۲-۲-۸ ممیزی داخلی

سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل زمانی طرحریزی شده انجام دهد تا معین کند آیا سیستم مدیریت کیفیت:

- الف) با ترتیبات طرحریزی شده (ر.ک. ۷-۱) با الزامات این استاندارد بین المللی و الزامات سیستم مدیریت کیفیت که توسط سازمان ایجاد شده اند، انطباق دارد.
- ب) به طرز اثربخشی استقرار یافته و نگهداری می شود.

برنامه ممیزی با در نظر گیری وضعیت و اهمیت فرایندها و حیطه های مورد ممیزی و همچنین نتایج ممیزی های قبلی طرحریزی گردد. معیارهای ممیزی، دامنه کاربرد ممیزی، تواتر ممیزی و روش های آن باید تعیین گردند. در انتخاب ممیزان و انجام ممیزی باید از عینیت و بی طرفی فرایند ممیزی اطمینان حاصل شود. ممیزان نباید کار خودشان را ممیزی نمایند.

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد شود تا مسوولیت ها و الزامات طرح ریزی و انجام ممیزی، ایجاد سوابق و

گزارش دهی نتایج را معین کند. سوابق ممیزی ها و نتایج آنها باید نگهداری گردند (ر.ک. ۴-۲-۴).

مدیر مسئول حیطه‌ای که مورد ممیزی قرار می‌گیرد باید از اینکه هر اصلاح و اقدامات اصلاحی که برای برطرف سازی عدم انطباق‌های یافته شده و علل آنها لازمند، بدون تاخیر بی‌مورد صورت می‌پذیرند، اطمینان حاصل نماید. فعالیت‌های پیگیری باید شامل تصدیق اقدامات انجام شده و گزارش دهی نتایج تصدیق باشد (ر.ک. ۸-۵-۲).

یادآوری - ایزو ۱۹۰۱۱ را به عنوان راهنما ملاحظه نمایید.

### ۳-۲-۸ پایش و اندازه‌گیری فرایندها

سازمان باید روش‌های مناسب برای پایش و در موارد کاربرد، اندازه‌گیری فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت را به کارگیرد. این روش‌ها باید توانایی فرایندها را برای دستیابی به نتایج طرح ریزی شده نشان دهند. هنگامی که نتایج طرح ریزی شده بدست نمی‌آیند، اصلاحات و اقدامات اصلاحی باید برحسب تناسب صورت پذیرد.

یادآوری- در تعیین روش‌های مناسب، توصیه می‌شود سازمان نوع و گستره پایش یا اندازه‌گیری مناسب هر یک از فرآیندهایش را بر اساس تاثیرات آنها بر انطباق با الزامات محصول و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت تعیین نماید.

### ۴-۲-۸ پایش و اندازه‌گیری محصول

سازمان باید ویژگی‌هایی محصول را مورد پایش و اندازه‌گیری قرار دهد تا بدین وسیله برآورده شدن الزامات محصول را تصدیق نماید. این موضوع باید در مراحل مناسب فرایند پدیدآوری محصول مطابق با ترتیبات طرح‌ریزی شده انجام شود (ر.ک. ۱-۷). شواهد انطباق با معیارهای پذیرش باید نگهداری شوند.

سوابق باید مشخص کننده فرد (افراد) صادر کننده مجوز ترخیص محصول باشد (ر.ک. ۴-۲-۴). ترخیص محصول و ارایه خدمات به مشتری نباید پیش از آنکه ترتیبات طرح‌ریزی شده (ر.ک. ۱-۷) به صورت رضایت بخش تکمیل شده باشند صورت گیرد، مگر آنکه به گونه‌ای دیگری توسط فرد دارای اختیار و در موارد کاربرد، توسط مشتری تصویب شده باشد.

### ۳-۸ کنترل محصول نامنطبق

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که محصولی را که در انطباق با الزامات محصول نمی‌باشد، شناسایی و کنترل نموده تا از استفاده یا تحویل ناخواسته آن جلوگیری گردد. یک روش اجرایی مدون باید ایجاد شود تا کنترل‌ها و مسوولیت‌ها و اختیارات مرتبط برای برخورد با محصول نامنطبق را تعریف کند. در صورت کاربرد سازمان باید با محصول نامنطبق به وسیله یک یا چند راه از راه‌های زیر برخورد نماید:

- الف) انجام اقداماتی جهت برطرف سازی عدم انطباق های یافت شده.
- ب) کسب اختیار استفاده، ترخیص یا پذیرش آن تحت مجوز ارفاقی توسط یک فرد دارای اختیار و در موارد کاربرد توسط مشتری،
- ج) انجام اقداماتی که از مصرف یا بکارگیری اصلی مورد نظر آن جلوگیری کند،
- د) توسط انجام اقدامات مناسب با اثرات یا اثرات بالقوه عدم انطباق، هنگامی که محصول نامطبق بعد از تحویل یا پس از آغاز استفاده، مشخص شده باشد.
- هنگامی که محصول نامطبق اصلاح می گردد باید مورد تصدیق مجدد قرار گیرد تا انطباق آن با الزامات نشان داده شود.
- سوابق مربوط به ماهیت عدم انطباق ها و اقدامات بعدی انجام شده، از جمله مجوزهای ارفاقی کسب شده، باید نگهداری شوند (ر.ک. ۴-۲-۴).

### ۸-۴ تحلیل داده ها

- سازمان باید داده های مناسب را تعیین، جمع آوری و تحلیل نماید تا تناسب و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را نشان دهد و ارزیابی نماید که در کدام مکان ها می تواند بهبود مستمر اثربخشی سیستم کیفیت صورت پذیرد. این موضوع باید شامل داده های به وجود آمده بعنوان نتایج پایش و اندازه گیری و سایر منابع مرتبط باشد.
- تحلیل داده ها باید اطلاعات مربوط به موارد زیر را فراهم آورد:
- الف) رضایت مشتری (ر.ک. ۸-۲-۱)،
- ب) انطباق با الزامات محصول (ر.ک. ۸-۲-۴)،
- ج) ویژگی ها و روندهای فرایندها و محصولات و از جمله فرصت هایی برای اقدامات پیشگیرانه (ر.ک. ۸-۲-۳ و ۴)
- د) تامین کنندگان (ر.ک. ۷-۴).

### ۸-۵ بهبود

#### ۸-۵-۱ بهبود مستمر

سازمان باید به طور مستمر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را از طریق بکارگیری خط مشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزها، تحلیل داده ها، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بازنگری مدیریت بهبود بخشد.

#### ۸-۵-۲ اقدام اصلاحی

- سازمان باید اقداماتی را برای برطرف سازی علت های عدم انطباق ها و به منظور جلوگیری از بروز مجدد آنها به عمل آورد. اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق های بروز یافته باشند.
- یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد تا الزامات زیر را تعریف نماید:
- الف) بازنگری عدم انطباق (از جمله شکایات مشتریان)،
- ب) تعیین علل عدم انطباق ها،

- ج) ارزیابی نیاز به اقداماتی که اطمینان دهند، عدم انطباق‌ها مجدداً " بروز نخواهند کرد،  
د) تعیین و انجام اقدامات مورد نیاز،  
ه) سوابق نتایج اقدامات انجام شده (ر.ک. ۴-۲-۴) و  
و) بازنگری اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده.

### ۸-۵-۳ اقدام پیشگیرانه

- سازمان باید اقداماتی را برای حذف علل عدم انطباق‌های بالقوه جهت جلوگیری از بروز آنها انجام دهد. اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مشکلات بالقوه باشند.  
یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد تا الزامات زیر را تعریف نماید:  
الف) تعیین عدم انطباق‌های بالقوه و علل آنها،  
ب) ارزیابی نیاز به اقداماتی که از بروز عدم انطباق‌ها جلوگیری می‌کنند،  
ج) تعیین و انجام اقدامات مورد نیاز،  
د) سوابق نتایج اقدامات انجام شده (ر.ک. ۴-۲-۴)،  
ه) بازنگری اثربخشی اقدامات پیشگیرانه انجام شده.

مرکز مشاوره و اطلاع رسانی سیستم کاران به عنوان یکی از بزرگترین مراکز آموزش و مشاوره در زمینه طراحی، مستندسازی، پیاده سازی، اجراء، نگهداری و بهبود سیستم‌های مدیریتی آمادگی دارد با بهره گیری از دانش فنی به افراد متقاضی دوره‌های آموزشی ارائه خدمت نماید. جهت کسب اطلاعات بیشتر در خصوص دوره‌های آموزشی با واحد آموزش تماس حاصل فرمایید.

با ما در ارتباط باشید... [www.systemkaran.com](http://www.systemkaran.com)