



معاونت مهندسی و کیفیت

جزوه آموزشی

دوره ۲۰۱۵ – ISO ۹۰۰۱

کلید مدرک ۱۷۲۹۵

پاییز ۱۳۹۷



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران - ایزو

۹۰۰۱

تجدیدنظر سوم

۱۳۹۶

INSO-ISO
9001

3rd Revision
2018

Identical with
ISO 9001: 2015
(5th Edition)

سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

Quality Management Systems-
Requirements

ICS: 03.120.10

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: http://www.isiri.gov.ir

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No. 2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.gov.ir

Website: http://www.isiri.gov.ir

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به‌عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به‌عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهای ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به‌عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به‌منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Métrologie Légale)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات (تجدیدنظر سوم)

رئیس:

پورشمس - مهرداد
(لیسانس مهندسی شیمی)

سمت و/یا محل اشتغال:

کارشناس استاندارد -
بازنشسته سازمان ملی استاندارد ایران

دبیر:

هوسپ سرکسیان - هوسپ
(لیسانس مهندسی برق)

کارشناس استاندارد -
بازنشسته سازمان ملی استاندارد ایران

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آبگون - محمدجواد
(دکترای حرفه ای کسب و کار)

مدیر عامل شرکت کاوشگران بهره‌وری پویای پارس

استادی - بختیار
(دکترای مهندسی صنایع)

عضو هیأت علمی دانشگاه تربیت مدرس

ایازی - جمیله
(لیسانس مهندسی الکترونیک)

معاون مدیرکل نظارت بر اجرای استاندارد صنایع فلزی -
سازمان ملی استاندارد ایران

تیموری - حسین
(کارشناس ارشد - مدیریت تکنولوژی)

مدیر عامل شرکت راهبران انطباق نیس -
نماینده‌ی مؤسسه گواهی‌کننده NIS-Cert کانادا

جلالی - علی
(دکترای مهندسی صنایع)

مدیر عامل شرکت DAS ایران -
نماینده‌ی مؤسسه گواهی‌کننده DAS Certification انگلستان

جلوداری - بهرام
(دکترای علوم استراتژیک)

دبیر انجمن علمی کیفیت
رئیس هیأت مدیره مؤسسه گواهی‌کننده انطباق کیفیت آسیا

خیرخواه گیلده - مرتضی
(کارشناسی مکانیک - طراحی جامدات)

کارشناس تضمین کیفیت -
شرکت صنعتی نیرو محرکه

رسولی - حسنعلی
(لیسانس مهندسی مکانیک)

مشاور مدیریت

روزبه - میرمحمد
(دکترای مدیریت)

عضو هیأت مدیره انجمن علمی کیفیت

زرین چنگ - الهام
(لیسانس مهندسی شیمی - صنایع غذایی)
معاون بخش تأیید صلاحیت نهادهای گواهی کننده -
مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران

شیخ حسینی - شکوفه
(فوق لیسانس مهندسی صنایع)
معاون پژوهشگر سیستم‌های کیفیت و بازرسی -
پژوهشگاه استاندارد

عزیزی - مسعود
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)
رئیس مرکز مشاوره و آموزش سیستم‌های مدیریتی -
مؤسسه آموزشی و تحقیقاتی صنایع دفاعی - وزارت دفاع

طهماسبی افشار - منیژه
(لیسانس علوم تغذیه)
کارشناس استاندارد -
بازنشسته سازمان ملی استاندارد ایران

مقتدر - مهناز
(فوق لیسانس مدیریت محیط زیست)
معاون برنامه‌ریزی و آموزش -
اداره کل استاندارد تهران

منتظری - زهت
(فوق لیسانس مدیریت و برنامه‌ریزی محیط زیست)
رئیس گروه در معاونت ارزیابی کیفیت -
سازمان ملی استاندارد ایران

ویراستار:

طهماسبی افشار - منیژه
(لیسانس علوم تغذیه)
کارشناس استاندارد -
بازنشسته سازمان ملی استاندارد ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ی	پیش‌گفتار
ک	۰ مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ محیط کسب و کار سازمان
۲	۴-۱ شناخت سازمان و محیط کسب و کار آن
۲	۴-۲ شناخت نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع
۲	۴-۳ تعیین دامنه‌شمول سیستم مدیریت کیفیت
۳	۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن
۴	۵ راهبری
۴	۵-۱ راهبری و تعهد
۴	۵-۱-۱ کلیات
۴	۵-۱-۲ مشتری‌محوری
۵	۵-۲ خط‌مشی
۵	۵-۲-۱ تعیین خط‌مشی کیفیت
۵	۵-۲-۲ ابلاغ خط‌مشی کیفیت
۵	۵-۳ نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی
۶	۶ طرح‌ریزی
۶	۶-۱ اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها
۶	۶-۲ اهداف کیفیت و طرح‌ریزی برای دستیابی به آنها
۷	۶-۳ طرح‌ریزی تغییرات
۸	۷ پشتیبانی
۸	۷-۱ منابع
۸	۷-۱-۱ کلیات
۸	۷-۱-۲ کارکنان
۸	۷-۱-۳ زیرساخت

فهرست مندرجات (ادامه)

صفحه	عنوان
۸	۷-۱-۴ محیط اجرای فرایندها
۹	۷-۱-۵ منابع پایش و اندازه گیری
۹	۷-۱-۶ دانش سازمانی
۱۰	۷-۲ شایستگی
۱۰	۷-۳ آگاهی
۱۱	۷-۴ تبادل اطلاعات
۱۱	۷-۵ اطلاعات مدون
۱۱	۷-۵-۱ کلیات
۱۱	۷-۵-۲ ایجاد و روزآمد کردن اطلاعات مدون
۱۱	۷-۵-۳ کنترل اطلاعات مدون
۱۲	۸ عملیات
۱۲	۸-۱ طرح ریزی و کنترل فرایندهای عملیاتی
۱۳	۸-۲ الزامات محصولات و خدمات
۱۳	۸-۲-۱ ارتباط با مشتری
۱۳	۸-۲-۲ تعیین الزامات محصولات و خدمات
۱۳	۸-۲-۳ بازنگری الزامات محصولات و خدمات
۱۴	۸-۲-۴ تغییرات در الزامات محصول و خدمات
۱۴	۸-۳ طراحی و تکوین محصول و خدمات
۱۴	۸-۳-۱ کلیات
۱۴	۸-۳-۲ طرح ریزی طراحی و تکوین
۱۵	۸-۳-۳ دروندادهای طراحی و تکوین
۱۵	۸-۳-۴ کنترل های طراحی و تکوین
۱۶	۸-۳-۵ بروندادهای طراحی و تکوین
۱۶	۸-۳-۶ تغییرات طراحی و تکوین
۱۷	۸-۴ کنترل فرایندها، محصولات و خدمات تأمین شده از بیرون سازمان
۱۷	۸-۴-۱ کلیات
۱۷	۸-۴-۲ نوع و میزان کنترل

فهرست مندرجات (ادامه)

صفحه	عنوان
۱۸	۸-۴-۳ ارائه اطلاعات به تأمین کنندگان برون سازمانی
۱۸	۸-۵ تولید و ارائه خدمات
۱۸	۸-۵-۱ کنترل تولید و ارائه خدمات
۱۹	۸-۵-۲ شناسایی و ردیابی
۱۹	۸-۵-۳ دارایی مشتریان یا تأمین کنندگان برون سازمانی
۱۹	۸-۵-۴ محافظت
۲۰	۸-۵-۵ فعالیت‌های بعد از تحویل
۲۰	۸-۵-۶ کنترل تغییرات
۲۰	۸-۶ ترخیص محصولات و خدمات
۲۱	۸-۷ کنترل برون دادهای نامنتطبق
۲۱	۹ ارزیابی عملکرد
۲۱	۹-۱ پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی
۲۱	۹-۱-۱ کلیات
۲۲	۹-۱-۲ رضایت مشتری
۲۲	۹-۱-۳ تحلیل و ارزیابی
۲۲	۹-۲ ممیزی داخلی
۲۳	۹-۳ بازنگری مدیریت
۲۳	۹-۳-۱ کلیات
۲۳	۹-۳-۲ درون دادهای بازنگری مدیریت
۲۴	۹-۳-۳ برون دادهای بازنگری مدیریت
۲۴	۱۰ بهبود
۲۴	۱۰-۱ کلیات
۲۵	۱۰-۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی
۲۵	۱۰-۳ بهبود مداوم

فهرست مندرجات (ادامه)

صفحه	عنوان
۲۶	پیوست الف (آگاهی دهنده) توضیحات در مورد ساختار، اصطلاحات و مفاهیم جدید
۳۱	پیوست ب (آگاهی دهنده) سایر استانداردهای تدوین شده توسط کمیته فنی ISO/TC176 در زمینه مدیریت کیفیت و سیستم‌های مدیریت کیفیت
۳۶	کتابنامه

پیش گفتار

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ که نخستین بار در سال ۱۳۷۴ با عنوان «سیستم‌های کیفیت- الگو برای تضمین کیفیت در طراحی، توسعه، تولید، نصب و ارائه خدمات» بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش یکسان با روش اشاره‌شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی شماره ۵، سال ۱۳۹۳ تدوین و منتشر شده بود، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار در سال ۱۳۸۰ مورد تجدیدنظر قرار گرفت و تحت عنوان «سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات» انتشار یافت. این استاندارد برای دومین بار در سال ۱۳۸۸ مورد تجدیدنظر قرار گرفت. پیش‌نویس تجدیدنظر سوم این استاندارد که توسط کمیسیون مربوطه تهیه شده است، در دویست و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۱۳۹۶/۱۱/۲۳ تصویب شد. اینک این استاندارد به استاندارد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن‌ماه ۱۳۷۱ به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران براساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت.

این استاندارد که از لحاظ فنی با درنظر گرفتن اصول تجدیدنظرشده مدیریت کیفیت، مفاهیم جدید و همچنین ساختار و توالی جدید بندها مورد تجدیدنظر اساسی قرار گرفته است، جایگزین استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۸ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به‌روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

ISO 9001: 2015 - Quality Management Systems- Requirements

• مقدمه

۱-۰ کلیات

پذیرش سیستم مدیریت کیفیت تصمیم راهبردی یک سازمان می‌باشد که می‌تواند به بهبود عملکرد کلی آن کمک کند و مبنای درستی را برای اقدامات مربوط به توسعه پایدار فراهم نماید.

منافع بالقوه حاصل از استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس این استاندارد برای یک سازمان شامل موارد زیر است:

الف- توانایی تأمین مستمر محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل‌اعمال را برآورده می‌کنند؛

ب- تسهیل فرصت‌ها به منظور ارتقای رضایت مشتری؛

ج- پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌های مرتبط با اهداف و «محیط کسب و کار» سازمان؛

د- توانایی اثبات انطباق با الزامات تعیین‌شده برای سیستم مدیریت کیفیت.

این استاندارد می‌تواند توسط طرف‌های درون‌سازمانی و برون‌سازمانی مورد استفاده قرار گیرد.

قصد این استاندارد اشاره تلویحی به ضرورت موارد زیر نیست:

- یکسانی در ساختار سیستم‌های مختلف مدیریت کیفیت؛

- هم‌راستایی مستندات سازمان با ساختار بند به بند این استاندارد؛

- استفاده از مجموعه اصطلاحات خاص این استاندارد در درون سازمان.

الزامات سیستم مدیریت کیفیت که در این استاندارد تعیین‌شده است، مکمل الزامات مربوط به محصولات و خدمات است.

در این استاندارد رویکرد فرایندی که دربرگیرنده چرخه موسوم به «طرح‌ریزی- اجرا- بررسی و اقدام»^۴ و «تفکر مبتنی بر ریسک» می‌باشد، به کار گرفته شده است.

رویکرد فرایندی سازمان را قادر می‌سازد فرایندهای سازمان و تعامل آنها را طرح‌ریزی کند.

^۴ Context

^۴ “Plan, Do, Check and Act” (PDCA)

چرخه «طرح‌ریزی- اجرا- بررسی و اقدام» سازمان را قادر می‌سازد تا اطمینان یابد که برای فرایندهای سازمان منابع کافی تأمین شده است و فرایندها در حد کفایت مدیریت می‌شوند و اینکه فرصت‌های بهبود تعیین شده‌اند و در مورد آنها اقدام می‌گردد.

تفکر مبتنی بر ریسک سازمان را قادر می‌سازد تا عواملی را که می‌توانند سبب انحراف فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت از ارائه نتایج طرح‌ریزی شده شوند، تعیین کند، کنترل‌های پیشگیرانه را برای به حداقل رساندن تأثیرات منفی اعمال کند و از فرصت‌های ایجادشده حداکثر استفاده را نماید (به بند الف-۴ مراجعه شود).

برآورده ساختن مستمر الزامات و پرداختن به نیازها و انتظارات آینده، سازمان را در یک محیط به‌طور فزاینده پویا و پیچیده با چالش مواجه می‌سازد. به‌منظور دستیابی به این هدف، سازمان ممکن است علاوه بر اصلاح و بهبود مداوم، به‌کارگیری صورت‌های مختلف دیگری از بهبود مانند «تغییر اساسی»؛ نوآوری و سازماندهی مجدد را لازم بداند.

در این استاندارد فعل‌های وجهی با معانی زیر به‌کار می‌رود. معادل این افعال به زبان انگلیسی در داخل دو کمان پس از افعال فارسی قید شده است.

- فعل وجهی «باید» (shall) بیانگر «الزام» است.

- فعل وجهی «بایستی» (should) بیانگر «توصیه» است.

- فعل وجهی «ممکن است» (may) بیانگر «اجازه» است.

- فعل وجهی «می‌تواند» (can) بیانگر «امکان یا توانایی» است.

اطلاعاتی که تحت عنوان «یادآوری» داده شده است برای ارائه راهنمایی در خصوص درک و روشن ساختن الزامات مرتبط می‌باشد.

۲-۰ اصول مدیریت کیفیت

این استاندارد بر مبنای اصول مدیریت کیفیت تشریح شده در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۰ می‌باشد. توصیف اصول شامل بیان هر اصل، «منطق» اینکه اصل مزبور چرا برای سازمان مهم است، برخی مثال‌ها از منافع مرتبط با آن اصل و مثال‌هایی از اقدامات نمونه برای بهبود عملکرد هنگام به‌کارگیری اصل مزبور می‌باشد.

اصول مدیریت کیفیت عبارتند از:

- «مشتری‌محوری»^۱

- «راهبری»^۲

1- Breakthrough change
2- Rationale
3- Customer focus

- «مشارکت دادن کارکنان»^۱؛

- «رویکرد فرایندی»^۲؛

- «بهبود»^۳؛

- «تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد»^۴؛

- «مدیریت روابط»^۵؛

۳-۰ رویکرد فرایندی

۳-۱-۰ کلیات

این استاندارد پذیرش یک رویکرد فرایندی را در هنگام ایجاد، اجرا و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت به‌منظور ارتقای رضایت مشتری از طریق برآورده کردن الزامات مشتری ترغیب می‌نماید. الزامات خاصی که به‌منظور پذیرش رویکرد فرایندی ضروری می‌باشند، در زیربند ۴-۴ ارائه شده‌اند.

شناختن و مدیریت کردن فرایندهای مرتبط به‌هم به‌عنوان یک سیستم به اثربخشی و کارایی^۶ یک سازمان در دستیابی به نتایج موردنظر کمک می‌کند. این رویکرد سازمان را قادر می‌سازد روابط و وابستگی‌های متقابل بین فرایندهای یک سیستم را تحت کنترل قرار دهد، به‌طوری‌که عملکرد کلی سازمان بتواند ارتقا یابد.

رویکرد فرایندی شامل تعیین و مدیریت نظام‌مند فرایندها و تعامل بین آنها می‌باشد به‌صورتی که دستیابی به نتایج موردنظر بر طبق خط‌مشی کیفیت و جهت‌گیری راهبردی سازمان محقق شود. دستیابی به مدیریت فرایندها و سیستم در کلیت آن می‌تواند با استفاده از چرخه «طرح‌ریزی-اجرا-بررسی و اقدام» (به زیربند ۲-۳-۰ مراجعه شود) همراه با تمرکز توجه به صورت کلی بر «تفکر مبتنی بر ریسک» (به زیربند ۳-۳-۰ مراجعه شود) با هدف بهره‌گیری از فرصت‌ها و پیشگیری از نتایج نامطلوب، محقق شود.

به‌کارگیری رویکرد فرایندی در یک سیستم مدیریت کیفیت سازمان را قادر به انجام موارد زیر می‌کند:

الف- درک و استمرار در برآورده کردن الزامات؛

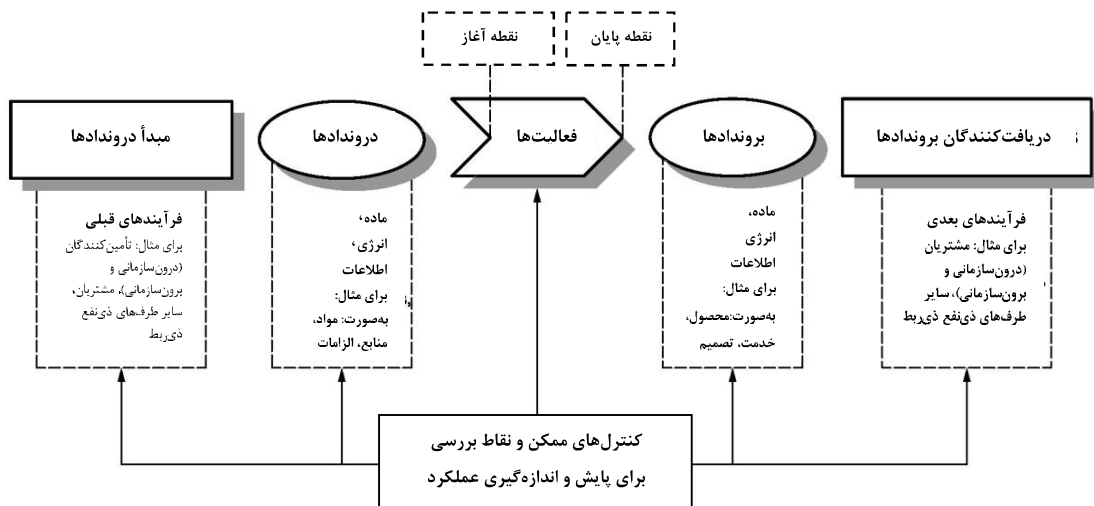
ب- درنظر گرفتن فرایندها از لحاظ ارزش افزوده؛

ج- دستیابی به عملکرد اثربخش فرایند؛

-
- 1- Leadership
 - 2- Engagement of people
 - 3- Process approach
 - 4- Improvement
 - 5- Evidence-based decision making
 - 6- Relationship management
 - 7- Efficiency

د- بهبود فرایندها بر مبنای ارزیابی داده‌ها و اطلاعات.

در شکل یک طرحی کلی از یک فرایند ارائه شده است و این شکل تعامل بین اجزاء را نشان می‌دهد. نقاط بررسی مربوط به پایش و اندازه‌گیری که برای کنترل ضروری می‌باشند، مختص هر فرایند می‌باشند و بسته به ریسک‌های مرتبط با آنها متفاوت خواهند بود.

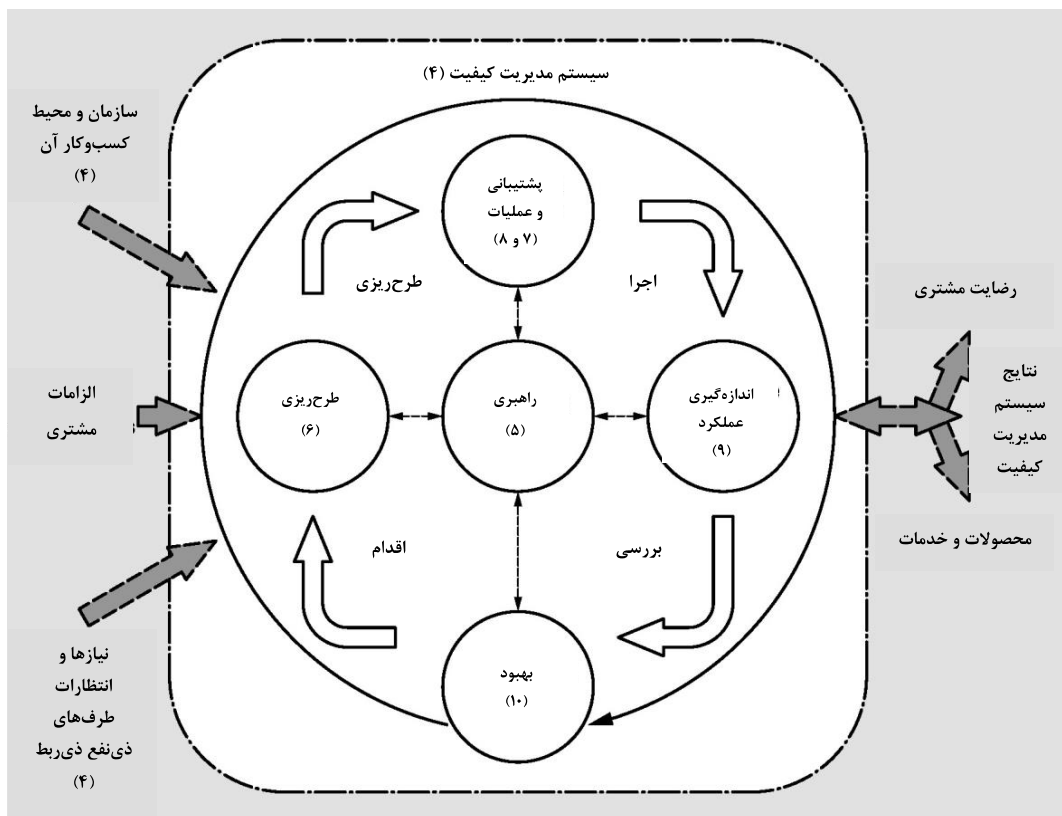


شکل یک- طرح کلی اجزای یک تک فرایند

۳-۲-۰ چرخه «طرح‌ریزی-اجرا-بررسی و اقدام»

چرخه «طرح‌ریزی-اجرا-بررسی و اقدام» را می‌توان برای تمامی فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت در کلیت آن به کار برد.

شکل ۲ نمایشگر آن است که چگونه بندهای ۴ تا ۱۰ این استاندارد را می‌توان در رابطه با چرخه «طرح‌ریزی-اجرا-بررسی و اقدام» گروه‌بندی نمود.



یادآوری - اعداد داخل دو کمان به بندهای این استاندارد اشاره دارند.

شکل ۲ نمایش ساختار این استاندارد در رابطه با چرخه «طرح ریزی- اجرا- بررسی و اقدام»

چرخه «طرح ریزی- اجرا- بررسی و اقدام» را می توان به صورت خلاصه به شرح زیر توصیف نمود:

- **طرح ریزی:** تعیین اهداف سیستم و فرایندهای آن و منابع مورد نیاز جهت ارائه نتایج بر طبق الزامات مشتری و خط مشی های سازمان و شناسایی و پرداختن به ریسک ها و فرصت ها؛
- **اجرا:** اجرای آنچه که طرح ریزی شده است؛
- **بررسی:** پایش و هرگاه موضوعیت داشته باشد، اندازه گیری فرایندها و محصولات و خدمات حاصله بر طبق خط مشی ها، اهداف، الزامات و فعالیت های طرح ریزی شده و گزارش دهی نتایج؛
- **اقدام:** انجام اقدامات جهت بهبود عملکرد، آن گونه که ضروری است.

۳-۳-۰ تفکر مبتنی بر ریسک

تفکر مبتنی بر ریسک (به بند الف-۴ مراجعه شود) برای دستیابی به یک سیستم مدیریت کیفیت اثربخش ضرورت دارد. مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک در ویرایش های قبلی این استاندارد به صورت ضمنی در نظر گرفته

شده بود، برای مثال در ارتباط با انجام اقدام پیشگیرانه برای رفع عدم انطباق‌های بالقوه، تحلیل در مورد هر عدم انطباقی که بروز یافته است و اقدام متناسب با تأثیرات عدم انطباق برای جلوگیری از بروز مجدد آن.

به منظور انطباق با الزامات این استاندارد، یک سازمان لازم است اقداماتی را برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها طرح‌ریزی و اجرا نماید. پرداختن به هر دو مورد ریسک‌ها و فرصت‌ها مبنایی را برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، دستیابی به نتایج بهبودیافته و پیشگیری از تأثیرات منفی ایجاد می‌کند.

فرصت‌ها می‌توانند در نتیجه وجود وضعیت مساعد برای دستیابی به نتایج مورد نظر ایجاد شوند، برای مثال، مجموعه‌ای از شرایطی که برای سازمان این امکان را به وجود می‌آورد تا مشتریان را جذب نماید، محصولات و خدمات جدیدی را ایجاد کند، اتلاف را کاهش دهد یا بهره‌وری را بهبود ببخشد. اقداماتی که برای پرداختن به فرصت‌ها صورت می‌گیرد می‌تواند شامل در نظر گرفتن ریسک‌های مرتبط نیز باشد. ریسک تأثیر عدم قطعیت است و هر عدم قطعیتی بدین گونه می‌تواند تأثیرات مثبت یا منفی داشته باشد. انحراف مثبت ناشی از یک ریسک می‌تواند فرصتی را فراهم کند، لیکن همه تأثیرات مثبت یک ریسک منتج به فرصت‌ها نمی‌شوند.

۴-۰ ارتباط با سایر استانداردهای مربوط به سیستم‌های مدیریت

در این استاندارد چهارچوب ایجاد شده توسط سازمان ISO برای بهبود هم‌راستایی در میان استانداردهای مربوط به سیستم‌های مدیریت به کار گرفته شده است (به بند الف-۱ مراجعه شود).

این استاندارد سازمان را قادر می‌سازد به منظور هم‌راستایی یا یکپارچه‌سازی سیستم مدیریت کیفیت آن با الزامات سایر استانداردهای سیستم مدیریت از رویکرد فرایندی همراه با چرخه «طرح‌ریزی-اجرا-بررسی و اقدام» و تفکر مبتنی بر ریسک استفاده نماید.

این استاندارد با استانداردهای ایران- ایزو ۹۰۰۰ (ISO 9000) و ایران- ایزو ۹۰۰۴ (ISO 9004) به شرح زیر در ارتباط است:

- استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۰ (ISO 9000) «سیستم‌های مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان» مبنایی ضروری برای درک مناسب و اجرای این استاندارد فراهم می‌کند؛

- استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۴ (ISO 9004) «مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان- یک رویکرد مدیریت کیفیت» برای سازمان‌هایی که پیشرفتی فراتر از الزامات این استاندارد را مدنظر دارند، راهنمایی ارائه می‌کند.

پیوست ب اطلاعات در مورد سایر استانداردهای تدوین شده توسط کمیته فنی ISO/TC176 در زمینه مدیریت کیفیت و سیستم‌های مدیریت کیفیت را ارائه می‌دهد.

این استاندارد الزامات خاص سایر سیستم‌های مدیریت مانند الزاماتی که در مورد مدیریت زیست‌محیطی، «مدیریت بهداشت و ایمنی کار»^۱ یا مدیریت مالی می‌باشند، را در بر نمی‌گیرد.

در ارتباط با تعدادی از بخش‌های اقتصادی، استانداردهایی در مورد سیستم‌های مدیریت کیفیت مختص به آنها بر مبنای الزامات این استاندارد تدوین شده است. در برخی از این استانداردها الزامات تکمیلی سیستم مدیریت کیفیت تعیین شده است، درحالی‌که سایر استانداردها محدود به ارائه راهنمایی برای کاربرد این استاندارد در یک بخش خاص می‌باشند.

در وبگاه اختصاصی کمیته فرعی ISO/TC176/SC2 به نشانی www.iso.org/tc176/sc02/public که در دسترس عموم می‌باشد، می‌توان ماتریسی را که نشان دهنده همبستگی بین بندهای ویرایش کنونی استاندارد ISO 9001: 2015 (ایران- ایزو ۹۰۰۱، سال ۱۳۹۶) و بندهای ویرایش قبلی آن، استاندارد 9001: 2008 (ایران- ایزو ۹۰۰۱، سال ۱۳۸۸) است، ملاحظه نمود.

^۱ Occupational health and safety management

سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۱ هدف و دامنه کاربرد^۱

این استاندارد الزامات^۲ یک سیستم مدیریت کیفیت را در مواردی مشخص می‌کند که سازمان:

الف- به اثبات توانایی خود در تأمین محصولات و خدماتی که به‌صورت مستمر الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل‌اعمال را برآورده می‌کنند، نیاز دارد؛

ب- قصد دارد از طریق به‌کارگیری اثربخش سیستم مدیریت کیفیت، شامل فرایندهایی برای بهبود سیستم مدیریت کیفیت و تضمین انطباق با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل‌اعمال، رضایت مشتری را ارتقا دهد.

کلیه الزامات این استاندارد عمومی بوده و قصد بر آن است که برای تمامی سازمان‌ها بدون توجه به نوع یا اندازه یا محصولات و خدماتی که ارائه می‌کنند، قابل‌اعمال باشد.

یادآوری ۱- در این استاندارد اصطلاحات «محصول» یا «خدمت» فقط در مورد محصولات و خدماتی که برای ارائه به مشتری در نظر گرفته شده یا مورد درخواست مشتری است، به‌کار می‌رود.

یادآوری ۲- الزامات قانونی و مقرراتی می‌تواند به‌عنوان الزامات حقوقی بیان شود.

۲ مراجع الزامی^۳

استاندارد زیر که در این استاندارد به آن به‌صورت الزام‌آور ارجاع شده است، برای به‌کارگیری این استاندارد ضرورتی اجتناب‌ناپذیر دارد. در مورد مدارکی که با ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع می‌شود فقط ویرایش قیدشده آن مدارک معتبر است.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۰، سال ۱۳۹۶، سیستم‌های مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان

۳ اصطلاحات و تعاریف^۴

در این استاندارد، اصطلاحات با تعاریف مذکور در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۰، سال ۱۳۹۶ به‌کار رفته است.

^۱ Scope
^۲ Requirements
^۳ Normative references
^۴ Terms and definitions

۴ محیط کسب و کار سازمان

۴-۱ شناخت سازمان و محیط کسب و کار آن

سازمان باید مسایل برون سازمانی و درون سازمانی مرتبط با مقصود و جهت گیری راهبردی آن را که بر توانایی سازمان برای دستیابی به نتیجه (های) مورد نظر سیستم مدیریت کیفیت آن تأثیر دارد، تعیین نماید. سازمان باید اطلاعات درباره این مسایل برون سازمانی و درون سازمانی را مورد پایش و بازنگری قرار دهد.

یادآوری ۱- مسایل می تواند شامل عوامل یا شرایط مثبت و منفی باشد که می بایستی در نظر گرفته شوند.

یادآوری ۲- شناخت محیط کسب و کار برون سازمانی می تواند به واسطه در نظر گرفتن مسایل ناشی از محیط های حقوقی، فناوریانه، رقابتی، بازار، فرهنگی، اجتماعی و اقتصادی، اعم از بین المللی، ملی، منطقه ای یا محلی، تسهیل شود.

یادآوری ۳- شناخت محیط کسب و کار درون سازمانی می تواند به واسطه در نظر گرفتن مسایل مربوط به ارزش ها، فرهنگ، دانش و عملکرد سازمان تسهیل شود.

۴-۲ شناخت نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع

سازمان باید موارد زیر را به دلیل تأثیر یا تأثیر بالقوه بر توانایی سازمان در تأمین محصولات و خدماتی که به صورت مستمر الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اعمال را برآورده می کنند، تعیین نماید:

الف- طرف های ذی نفعی که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت می باشند؛

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

سازمان باید اطلاعات در باره این طرف های ذی نفع و الزامات مرتبط با آنها را مورد پایش و بررسی قرار دهد.

۴-۳ تعیین دامنه شمول سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید محدوده و قابلیت به کارگیری سیستم مدیریت کیفیت را برای تعیین دامنه شمول آن مشخص نماید.

سازمان باید هنگام تعیین دامنه شمول سیستم مدیریت کیفیت موارد زیر را مورد توجه قرار دهد:

الف- مسایل برون سازمانی و درون سازمانی اشاره شده در زیربند ۴-۱؛

ب- الزامات طرف های ذی نفع اشاره شده در زیربند ۴-۲؛

ج- محصولات و خدمات سازمان.

سازمان باید تمامی الزامات این استاندارد را اعمال نماید، هرگاه در محدوده دامنه شمول تعیین شده برای سیستم مدیریت کیفیت قابل اعمال باشند.

دامنه شمول سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید در دسترس باشد و به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود. در دامنه شمول، انواع محصولات و خدمات تحت پوشش باید اظهار شود و در آن باید توضیحات توجیهی در

مورد هر یک از الزامات این استاندارد که سازمان در دامنه شمول سیستم مدیریت کیفیت به عنوان «غیرقابل اعمال» تعیین کرده است، ارائه شود.

انطباق با این استاندارد تنها هنگامی می تواند ادعا شود که الزامات تعیین شده به عنوان «غیرقابل اعمال» تأثیری بر توانایی یا مسئولیت سازمان در حصول اطمینان در مورد انطباق محصولات و خدمات آن و ارتقای رضایت مشتریان نداشته باشند.

۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن

۴-۴-۱ سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت را شامل فرایندهای مورد نیاز و تعامل آنها بر طبق الزامات این استاندارد ایجاد و اجرا نماید و آن را برقرار نگاه دارد و به طور مداوم بهبود ببخشد.

سازمان باید فرایندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و به کارگیری آنها را در سرتاسر سازمان تعیین نماید و همچنین سازمان باید:

الف- دروندادهای مورد نیاز و برون دادهای مورد انتظار از این فرایندها را تعیین نماید؛

ب- توالی و تعامل این فرایندها را تعیین نماید؛

ج- معیارها و روشهای مورد نیاز (شامل پایش، اندازه گیری ها و شاخص های عملکردی مربوطه) را برای اطمینان یافتن از اجرا و کنترل اثربخش آنها، تعیین نماید و به کار گیرد؛

د- منابع مورد نیاز برای این فرایندها را تعیین و از در دسترس بودن آنها اطمینان یابد؛

ه- مسئولیت ها و اختیارات در مورد این فرایندها را تعیین نماید؛

و- به ریسک ها و فرصت ها آن گونه که طبق الزامات زیربند ۶-۱ تعیین می شوند، بپردازد؛

ز- این فرایندها را ارزیابی کند و هر تغییر مورد نیاز برای حصول اطمینان از اینکه نتایج مورد نظر سیستم مدیریت کیفیت حاصل می شود، را اجرا نماید؛

ح- فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت را بهبود ببخشد.

۴-۴-۲ سازمان باید در حد ضرورت:

الف- اطلاعات مدون را برای پشتیبانی از اجرای فرایندها نگهداری کند؛

ب- اطلاعات مدون را برای حصول اطمینان از اینکه فرایندها آن گونه که طرح ریزی شده اند، اجرا می شوند، حفظ کند.

۵ راهبری

۵-۱ راهبری و تعهد

۵-۱-۱ کلیات

مدیریت رده بالا باید از طریق انجام موارد زیر راهبری و تعهد خود را در ارتباط با سیستم مدیریت کیفیت اثبات نماید:

- الف- عهده دار شدن پاسخگویی در مورد اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛
- ب- حصول اطمینان از اینکه خطمشی کیفیت و اهداف کیفیت برای سیستم مدیریت کیفیت تعیین شده اند و با محیط کسب و کار و جهت گیری راهبردی سازمان سازگار می باشند؛
- ج- حصول اطمینان از تلفیق الزامات سیستم مدیریت کیفیت در فرایندهای «کسب و کار» سازمان؛
- د- ترویج به کارگیری رویکرد فرایندی و تفکر مبتنی بر ریسک؛
- ه- حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت؛
- و- تفهیم اهمیت مدیریت کیفیت اثربخش و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت؛
- ز- حصول اطمینان از اینکه نتایج مورد انتظار سیستم مدیریت کیفیت حاصل می شود؛
- ح- مشارکت دادن، هدایت اشخاص و پشتیبانی از آنها برای کمک به اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛
- ط- ترویج بهبود؛

ی- پشتیبانی از سایر اشخاص دارای نقش های ذی ربط مدیریتی برای اثبات راهبری آنان، آن گونه که در حوزه های مسئولیت آنان موضوعیت دارد.

یادآوری- اشاره به اصطلاح «کسب و کار» در این استاندارد را می توان در معنای وسیع آن، این گونه تفسیر نمود که به معنای محور بودن این فعالیت ها در ارتباط با مقاصد مربوط به موجودیت سازمان، اعم از عمومی، خصوصی، انتفاعی یا غیرانتفاعی، باشد.

۵-۱-۲ مشتری محوری

مدیریت رده بالا باید راهبری و تعهد خود را در ارتباط با مشتری محوری با حصول اطمینان از موارد زیر اثبات نماید:

- الف- الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اعمال تعیین و درک شده و به صورت مستمر برآورده می شوند؛
- ب- ریسک ها و فرصت هایی که می توانند بر انطباق محصولات و خدمات و بر توانایی ارتقای رضایت مشتری تأثیر بگذارند، تعیین شده و به آنها پرداخته می شود؛

ج- تمرکز توجه به ارتقای رضایت مشتری تداوم می‌یابد.

۵-۲ خط‌مشی

۵-۲-۱ تعیین خط‌مشی کیفیت

- مدیریت رده‌بالا باید خط‌مشی کیفیت را به‌نحوی تعیین و اجرا نماید و آن را برقرار نگه‌دارد که:
- الف- متناسب با مقصود و محیط کسب و کار سازمان بوده و پشتیبان جهت‌گیری راهبردی آن باشد؛
 - ب- چهارچوبی را برای تعیین اهداف کیفیت فراهم نماید؛
 - ج- شامل تعهد در مورد برآورده کردن الزامات قابل‌اعمال باشد؛
 - د- شامل تعهد در مورد بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت باشد.

۵-۲-۲ ابلاغ خط‌مشی کیفیت

خط‌مشی کیفیت باید:

- الف- در دسترس باشد و به‌عنوان اطلاعات مدون نگه‌داری شود؛
- ب- در درون سازمان ابلاغ شده، درک شده و به‌کار گرفته شود؛
- ج- در دسترس طرف‌های ذی‌نفع ذی‌ربط، آن‌گونه که مقتضی است، قرار گیرد.

۳-۵ نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی

- مدیریت رده‌بالا باید از اینکه مسئولیت‌ها و اختیارات در درون سازمان برای نقش‌های سازمانی ذی‌ربط تعیین، ابلاغ و درک شده است، اطمینان حاصل کند.
- مدیریت رده‌بالا باید مسئولیت‌ها و اختیارات را به‌منظورهای زیر تعیین نماید:
- الف- حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت با الزامات این استاندارد انطباق دارد؛
 - ب- حصول اطمینان از اینکه بروندهای موردنظر از فرایندها حاصل می‌شود؛
 - ج- گزارش‌دهی در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و فرصت‌های بهبود (به زیربند ۱۰-۱ مراجعه شود)، به‌خصوص به مدیریت رده‌بالا؛
 - د- حصول اطمینان از اینکه مشتری‌محوری در سرتاسر سازمان ترویج می‌یابد؛
 - ه- حصول اطمینان از اینکه هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت طرح‌ریزی و اجرا می‌گردد، انسجام سیستم مدیریت کیفیت برقرار نگه‌داشته می‌شود.

۶ طرح ریزی

۶-۱ اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها

۶-۱-۱ هنگام طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید به منظورهای زیر، مسایل اشاره شده در زیربند ۴-۱ و الزامات اشاره شده در زیربند ۴-۲ را در نظر بگیرد و ریسک‌ها و فرصت‌هایی را که نیاز است به آنها پرداخته شود، تعیین نماید:

الف- ایجاد اطمینان در مورد اینکه به نتیجه (های) موردنظر سیستم مدیریت کیفیت می‌توان دست یافت؛

ب- افزایش تأثیرات مطلوب؛

ج- پیشگیری، یا کاهش تأثیرات نامطلوب؛

د- دستیابی به بهبود.

۶-۱-۲ سازمان باید موارد زیر را طرح ریزی نماید:

الف- اقدامات مربوط به پرداختن به این ریسک‌ها و فرصت‌ها؛

ب- چگونگی اقدامات:

۱- این اقدامات را در فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت تلفیق کند و اجرا نماید (به زیربند ۴-۴ مراجعه شود)؛

۲- اثربخشی این اقدامات را ارزیابی نماید.

اقدامات انجام شده برای پرداختن به این ریسک‌ها و فرصت‌ها باید متناسب با تأثیرات بالقوه آنها بر انطباق محصولات و خدمات باشد.

یادآوری ۱- گزینه‌های مربوط به پرداختن به ریسک‌ها می‌تواند شامل اجتناب از ریسک، بهره‌جستن از ریسک به‌منظور پیگیری یک فرصت، حذف منشأ ریسک، ایجاد تغییر در احتمال وقوع و تبعات آن، به‌اشتراک‌گذاری ریسک، یا حفظ ریسک بر طبق تصمیمی آگاهانه.

یادآوری ۲- فرصت‌ها می‌تواند منجر به پذیرش رویه‌های جدید، عرضه محصولات جدید، گشایش بازارهای جدید، پرداختن به مشتریان جدید، ایجاد شراکت‌ها، به‌کارگیری فناوری جدید و دیگر امکان‌های مطلوب و قابل اجرا برای مورد توجه قرار دادن نیازهای سازمان یا مشتریان آن شود.

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

۶-۲-۱ سازمان باید اهداف کیفیت مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت را در بخش‌های کاری، سطوح و فرایندهای ذی‌ربط تعیین نماید.

اهداف کیفیت باید:

الف- همخوان با خط‌مشی کیفیت باشند؛

ب- قابل اندازه گیری باشند؛

ج- الزامات قابل اعمال، در آنها در نظر گرفته شود؛

د- مرتبط با انطباق محصولات و خدمات و ارتقای رضایت مشتری باشند؛

ه- مورد پایش قرار گیرند؛

و- ابلاغ شوند؛

ز- بر حسب اقتضا روزآمد شوند.

سازمان باید اطلاعات مدون در مورد اهداف کیفیت را نگاه دارد.

۲-۲-۶ هنگام طرح ریزی چگونگی دستیابی به اهداف کیفیت، سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف- چه چیزی انجام خواهد شد؛

ب- چه منابعی مورد نیاز خواهد بود؛

ج- چه کسی مسئول خواهد بود؛

د- چه زمانی تکمیل خواهد شد؛

ه- نتایج مربوطه چگونه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

۳-۶ طرح ریزی تغییرات

هرگاه سازمان در مورد تغییر در سیستم مدیریت کیفیت تعیین نیاز نماید، تغییرات باید به صورت طرح ریزی شده انجام شود (به زیربند ۴-۴ مراجعه شود).

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف- مقصود از تغییرات و تبعات بالقوه آنها؛

ب- انسجام سیستم مدیریت کیفیت؛

ج- در دسترس بودن منابع؛

د- تخصیص یا تخصیص مجدد مسئولیت ها و اختیارات.

۷ پشتیبانی

۱-۷ منابع

۷-۱-۱ کلیات

سازمان باید منابعی را که برای ایجاد، اجرا و برقرار نگه داشتن سیستم مدیریت کیفیت و بهبود مداوم آن مورد نیاز است، تعیین و تأمین نماید.

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف- توانایی ها و محدودیت های منابع درون سازمانی موجود؛

ب- آنچه که نیاز است از تأمین کنندگان برون سازمانی تأمین شود.

۷-۱-۲ کارکنان

سازمان باید اشخاصی را که برای اجرای اثربخش سیستم مدیریت کیفیت آن و برای اجرا و کنترل فرایندهای آن مورد نیاز است، تعیین و تأمین نماید.

۷-۱-۳ زیرساخت

سازمان باید زیرساخت هایی را که برای اجرای فرایندهای آن و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات مورد نیاز است، تعیین و فراهم کند و نگهداری نماید.

یادآوری- زیرساخت می تواند شامل موارد زیر باشد:

الف- ساختمان ها و تأسیسات مرتبط؛

ب- تجهیزات، شامل سخت افزار و نرم افزار؛

ج- منابع مربوط به حمل و نقل؛

د- فتاوری اطلاعات و ارتباطات.

۷-۱-۴ محیط اجرای فرایندها

سازمان باید محیطی را که برای اجرای فرایندهای آن و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات مورد نیاز است، تعیین و فراهم نماید و برقرار نگه دارد.

یادآوری- محیط مناسب می تواند ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی مانند موارد زیر باشد:

الف- عوامل اجتماعی (برای مثال بدون تبعیض، آرام و بدون تقابل)؛

ب- عوامل روانشناختی (برای مثال کاهش دهنده تنش، پیشگیری کننده از خستگی مفرط، و حمایت کننده از لحاظ عاطفی)؛

ج- عوامل فیزیکی (برای مثال دما، گرما، رطوبت، نور، جریان هوا، بهداشت، و سر و صدا).

این عوامل بسته به اینکه چه محصول و یا خدمتی ارائه می‌شود، می‌توانند به طور قابل ملاحظه‌ای از هم متفاوت باشند.

۷-۱-۵ منابع پایش و اندازه‌گیری

۷-۱-۵-۱ کلیات

هرگاه پایش و اندازه‌گیری برای تصدیق انطباق محصولات و خدمات بر طبق الزامات، مورد استفاده قرار گیرد، سازمان باید منابعی را که برای ارائه نتایج معتبر و قابل اطمینان مورد نیاز است، تعیین و تأمین نماید. سازمان باید اطمینان حاصل کند که منابع تأمین‌شده:

- الف- برای نوع خاص فعالیت‌های پایش و اندازه‌گیری که انجام می‌شود، مناسب می‌باشند؛
 - ب- برای حصول اطمینان از تداوم مناسب بودن آنها برای کاربرد مورد نظر نگهداری می‌شوند.
- سازمان باید اطلاعات مدون مناسبی را به‌عنوان شواهد مناسب بودن منابع پایش و اندازه‌گیری برای کاربرد آنها حفظ نماید.

۷-۱-۵-۲ قابلیت ردیابی اندازه‌گیری

هرگاه قابلیت ردیابی یک الزام باشد، یا توسط سازمان به‌عنوان جزء ضروری حصول اطمینان از اعتبار نتایج اندازه‌گیری محسوب شده باشد، تجهیزات اندازه‌گیری باید:

- الف- در فواصل زمانی مشخص‌شده، یا پیش از استفاده، بر مبنای استانداردهای اندازه‌گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه‌گیری بین‌المللی یا ملی، کالیبره یا تصدیق، یا هر دو، شوند و هرگاه چنین استانداردهایی وجود نداشته باشد، مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون و تصدیق باید به‌صورت اطلاعات مدون حفظ شود؛

- ب- به‌منظور تعیین وضعیت آنها شناسایی شوند؛

- ج- در برابر تنظیم، آسیب یا خرابی که ممکن است وضعیت کالیبراسیون آنها و نتایج اندازه‌گیری بعدی را نامعتبر سازد، محافظت شوند.

هرگاه مشخص شود تجهیزات اندازه‌گیری برای کاربرد مورد نظر آنها نامناسب می‌باشند، سازمان باید معین کند که اعتبار نتایج اندازه‌گیری قبلی آیا به طور نامطلوبی تحت تأثیر قرار گرفته است و اقدام مقتضی را، آن‌گونه که ضروری است، انجام دهد.

۷-۱-۶ دانش سازمانی

سازمان باید دانش لازم برای اجرای فرایندهای آن و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات را تعیین نماید. دانش سازمانی باید نگهداری شود و در حد ضرورت در دسترس قرار گیرد.

هنگام پرداختن به نیازها و روندهای در حال تغییر، سازمان باید دانش کنونی خود را در نظر بگیرد و چگونگی کسب و دسترسی به هر دانش تکمیلی ضروری و دانش روزآمد شده مورد نیاز را تعیین نماید.

یادآوری ۱- دانش سازمانی، دانش مختص به سازمان می‌باشد. دانش سازمانی عموماً از تجربه به دست می‌آید. دانش سازمانی اطلاعاتی است که برای دستیابی به اهداف سازمان مورد استفاده قرار می‌گیرد و یا به اشتراک گذاشته می‌شود.

یادآوری ۲- دانش سازمانی می‌تواند بر مبنای موارد زیر باشد:

الف- منابع درون سازمانی (مانند دارایی معنوی، دانش به دست آمده از تجربه، درس‌های آموخته‌شده از عدم موفقیت‌ها و پروژه‌های موفق، کسب دانش و تجربه مدون نشده و به اشتراک‌گذاری آنها و نتایج بهبود فرایندها، محصولات و خدمات)؛

ب- منابع برون سازمانی (مانند استانداردها، منابع علمی دانشگاهی، گزارش کنفرانس‌ها، دانش گردآوری‌شده از مشتریان یا تأمین‌کنندگان برون سازمانی).

۲-۷ شایستگی

سازمان باید:

الف- شایستگی لازم را برای اشخاصی که تحت کنترل سازمان کارهایی را انجام می‌دهند که بر عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت تأثیر می‌گذارد، تعیین نماید؛

ب- اطمینان حاصل کند که این اشخاص بر مبنای تحصیلات، آموزش یا تجربه مناسب شایسته می‌باشند؛

ج- اقداماتی را برای کسب شایستگی لازم، بر حسب امکان، انجام دهد، و اثربخشی اقدامات انجام‌شده را ارزیابی نماید؛

د- اطلاعات مدون مناسبی را به عنوان شواهد شایستگی حفظ نماید.

یادآوری - اقدامات قابل انجام می‌تواند برای مثال شامل ارائه آموزش، «تعلیم به سبک استاد-شاگردی»^۱ یا تخصیص وظیفه دیگر به اشخاصی که در حال حاضر در استخدام می‌باشند یا به خدمت گرفتن یا بستن قرارداد با اشخاص شایسته باشد.

۷-۳ آگاهی

سازمان باید: اطمینان حاصل کند که اشخاصی که تحت کنترل سازمان کار می‌کنند از موارد زیر آگاهی دارند:

الف- خط‌مشی کیفیت؛

ب- اهداف کیفیت ذی‌ربط؛

ج- سهم آنان در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، از جمله منافع عملکرد بهبودیافته؛

د- تبعات انطباق نداشتن با الزامات سیستم مدیریت کیفیت.

^۱ Mentoring

۴-۷ تبادل اطلاعات

سازمان باید تبادل اطلاعات مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را در درون سازمان و با بیرون از سازمان شامل موارد زیر تعیین نماید:

الف- در مورد چه چیزی تبادل اطلاعات صورت گیرد؛

ب- چه هنگام تبادل اطلاعات صورت گیرد؛

ج- با چه کسانی تبادل اطلاعات صورت گیرد؛

د- چگونه تبادل اطلاعات صورت گیرد؛

ه- چه کسانی تبادل اطلاعات کنند.

۵-۷ اطلاعات مدون

۷-۵-۱ کلیات

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

الف- اطلاعات مدونی که طبق این استاندارد مورد نیاز می باشد؛

ب- اطلاعات مدونی که توسط سازمان برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت لازم تشخیص داده می شود.

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

- اندازه سازمان و نوع فعالیت ها، فرایندها، محصولات و خدمات آن؛

- پیچیدگی فرایندها و تعامل آنها؛

- شایستگی اشخاص.

۷-۵-۲ ایجاد و روزآمد کردن اطلاعات مدون

هنگام ایجاد و روزآمد کردن اطلاعات مدون، سازمان باید از مناسب بودن موارد زیر اطمینان حاصل نماید:

الف- شناسایی و توصیف آنها (برای مثال عنوان، تاریخ، مؤلف یا شماره مرجع)؛

ب- قالب شکلی (برای مثال زبان، نسخه نرم افزاری، تصویر) و واسط آنها (برای مثال کاغذی، الکترونیکی)؛

ج- بازنگری و تأیید مناسب بودن و کفایت آنها.

۷-۵-۳ کنترل اطلاعات مدون

۷-۵-۳-۱ اطلاعات مدون مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت و این استاندارد باید برای حصول اطمینان از موارد زیر تحت کنترل قرار گیرد:

- الف- در هر جا و در هر زمان که مورد نیاز است، دردسترس و مناسب برای استفاده می‌باشد؛
- ب- در حد کفایت حفاظت می‌شود (برای مثال در برابر نقض محرمانگی، استفاده نادرست یا نقض درستی آنها).
- ۲-۳-۵-۷ به‌منظور تحت‌کنترل قرار دادن اطلاعات مدون، سازمان باید، بر حسب امکان، فعالیت‌های زیر را انجام دهد:
- الف- توزیع، تأمین دسترسی، بازیابی و استفاده از آنها؛
- ب- ذخیره‌سازی و محافظت، از جمله محافظت از خوانا بودن آنها؛
- ج- کنترل تغییرات آنها؛
- د- حفظ و تعیین تکلیف آنها.
- اطلاعات مدون با منشأ خارجی که توسط سازمان برای طرح‌ریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص داده می‌شود باید آن‌گونه که مناسب است شناسایی شده و تحت‌کنترل قرار گیرد.
- اطلاعات مدون حفظ‌شده به‌عنوان شواهد انطباق باید از تغییرات ناخواسته حفاظت شود.
- یادآوری- دسترسی، تلویحاً به معنای اجازه مربوط به فقط دیدن اطلاعات مدون یا اجازه و اختیار دیدن و تغییر دادن اطلاعات مدون می‌باشد.

۸ عملیات^۱

۸-۱ طرح‌ریزی و کنترل فرایندهای عملیاتی

- سازمان باید فرایندهای (به زیربند ۴-۴ مراجعه شود) مورد نیاز برای برآورده کردن الزامات مربوط به ارائه محصولات و خدمات و انجام اقدامات تعیین شده در بند ۶ را با انجام موارد زیر طرح‌ریزی و اجرا نماید و آنها را تحت‌کنترل قرار دهد:
- الف- تعیین الزامات محصولات و خدمات؛
- ب- تعیین معیار برای:
- ۱- فرایندها؛
- ۲- پذیرش محصولات و خدمات؛
- ج- تعیین منابع مورد نیاز برای دستیابی به انطباق با الزامات مربوط به محصولات و خدمات؛
- د- تحت‌کنترل قرار دادن فرایندها بر اساس معیارها؛
- ه- تعیین، نگهداری و حفظ اطلاعات مدون در حد ضرورت به‌منظورهای زیر:
- ۱- حصول اطمینان از اینکه فرایندها آن‌گونه که طرح‌ریزی شده‌اند، اجرا می‌شوند؛

۱- منظور از اصطلاح «عملیات» فرایندهای محوری «کسب و کار» سازمان است.

۲- اثبات انطباق محصولات و خدمات با الزامات آنها.

برونداد این طرح‌ریزی باید برای فعالیتهای کسب و کار سازمان مناسب باشد. سازمان باید تغییرات طرح‌ریزی شده را تحت کنترل قرار دهد و تبعات تغییرات ناخواسته را بازنگری نماید و به‌منظور کاهش هرگونه تأثیرات نامطلوب، آن‌گونه که ضروری است، اقدام نماید. سازمان باید اطمینان حاصل کند فرایندهای برون‌سپاری شده تحت کنترل می‌باشند (به زیربند ۸-۴ مراجعه شود).

۸-۲ الزامات محصولات و خدمات

۸-۲-۱ ارتباط با مشتری

ارتباط با مشتری باید شامل موارد زیر باشد:

- الف- ارائه اطلاعات در رابطه با محصولات و خدمات؛
- ب- رسیدگی به استعلام‌ها، قراردادهای سفارش‌ها، از جمله تغییرات آنها؛
- ج- به‌دست آوردن بازخورد از مشتری در رابطه با محصولات و خدمات، از جمله شکایات مشتریان؛
- د- اداره کردن یا تحت کنترل قرار دادن دارایی مشتری؛
- ه- تعیین الزامات خاص مربوط به «اقدامات احتیاطی»؛ هرگاه ذی‌ربط باشد.

۸-۲-۲ تعیین الزامات محصولات و خدمات

هنگام تعیین الزامات محصولات و خدماتی که می‌بایستی به مشتری ارائه شود، سازمان باید از موارد زیر اطمینان حاصل کند:

- الف- الزامات مربوط به محصولات و خدمات، از جمله موارد زیر، تعیین شده‌اند:
 - ۱- هرگونه الزامات قانونی و مقرراتی قابل‌اعمال؛
 - ۲- الزاماتی که سازمان ضروری تشخیص می‌دهد؛
 - ب- سازمان می‌تواند در مورد محصولات و خدماتی که ارائه می‌دهد، ادعاهای مربوطه را پاسخگو باشد.

۸-۲-۳ بازنگری الزامات محصولات و خدمات

- ۸-۲-۳-۱ سازمان باید اطمینان حاصل کند که توانایی برآورده کردن الزامات محصولات و خدماتی که می‌بایستی به مشتری ارائه شود، را دارد. قبل از متعهد شدن به تأمین محصولات و خدمات برای مشتری، سازمان باید بازنگری را که شامل موارد زیر است، انجام دهد:

الف- الزامات مشخص شده توسط مشتری، از جمله الزامات مربوط به فعالیتهای تحویل و بعد از تحویل؛
 ب- الزاماتی که توسط مشتری اظهار نشده است ولی برای کاربرد مشخص شده یا موردنظر ضروری است، هرگاه معلوم باشد؛

ج- الزامات مشخص شده توسط سازمان؛

د- الزامات قانونی و مقرراتی قابل اعمال در مورد محصولات و خدمات؛

ه- الزامات مربوط به قرارداد یا سفارش که با الزاماتی که قبلاً بیان شده است، متفاوت می باشد.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که متفاوت بودن الزامات مربوط به قرارداد یا سفارش با الزاماتی که قبلاً تعیین شده است، حل و فصل می شود.

هرگاه مشتری اظهاریه مدونی در مورد الزامات خود ارائه نکند، الزامات مشتری باید پیش از پذیرش توسط سازمان مورد تأیید قرار گیرد.

یادآوری- در برخی از وضعیت ها، مانند فروش اینترنتی، انجام بازنگری رسمی در مورد هر سفارش عملی نیست و به جای آن می توان اطلاعات ذی ربط محصول، مانند کاتالوگ را مورد بازنگری قرار داد.

۸-۲-۳-۲ سازمان باید اطلاعات مدون در موارد زیر را، آن گونه که مقتضی است، حفظ کند:

الف- نتایج بازنگری؛

ب- هرگونه الزامات جدید محصولات و خدمات.

۸-۲-۴ تغییرات در الزامات محصول و خدمات

هرگاه الزامات محصولات و خدمات تغییر کند، سازمان باید اطمینان حاصل کند که اطلاعات مدون مرتبط اصلاح شده و اشخاص ذی ربط از الزامات تغییر یافته آگاه می شوند.

۸-۳ طراحی و تکوین محصول و خدمات

۸-۳-۱ کلیات

سازمان باید فرایند طراحی و تکوین را که برای حصول اطمینان از ارائه بعدی محصولات و خدمات مناسب می باشد، ایجاد و اجرا نماید و آن را برقرار نگاه دارد.

۸-۳-۲ طرح ریزی طراحی و تکوین

هنگام تعیین مراحل و کنترل های طراحی و تکوین، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف- ماهیت، مدت و پیچیدگی فعالیتهای طراحی و تکوین؛

ب- مراحل فرایندی مورد نیاز، از جمله شامل بازنگری های طراحی و تکوین که ضروری می باشند؛

ج- فعالیتهای مورد نیاز تصدیق و صحه گذاری طراحی و تکوین؛

- د- مسئولیت‌ها و اختیارات دخیل در فرایند طراحی و تکوین؛
- ه- منابع درون‌سازمانی و برون‌سازمانی مورد نیاز برای طراحی و تکوین محصولات و خدمات؛
- و- نیاز به کنترل «نقاط تعامل»^۱ بین اشخاص دخیل در فرایند طراحی و تکوین؛
- ز- نیاز به مشارکت دادن مشتریان و استفاده‌کنندگان در فرایند طراحی و تکوین؛
- ح- الزامات مربوط به ارائه بعدی محصولات و خدمات؛
- ط- سطح کنترل مورد انتظار مشتریان و طرف‌های ذی‌نفع ذی‌ربط در مورد فرایند طراحی و تکوین؛
- ی- اطلاعات مدون مورد نیاز برای اثبات اینکه الزامات طراحی و تکوین برآورده شده است.

۸-۳-۳ دروندادهای طراحی و تکوین

سازمان باید الزامات مربوط به انواع خاص محصولات و خدمات را که می‌بایستی طراحی و تکوین شود، تعیین نماید. سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

- الف- الزامات کارکردی و عملکردی؛
 - ب- اطلاعات کسب شده از فعالیت‌های طراحی و تکوین مشابه قبلی؛
 - ج- الزامات قانونی و مقرراتی؛
 - د- استانداردها یا آئین‌های کار که سازمان به اجرای آنها متعهد شده است؛
 - ه- تبعات بالقوه خرابی به دلیل ماهیت محصولات و خدمات.
- دروندها باید برای مقاصد طراحی و تکوین کفایت داشته باشند و کامل و بدون ابهام باشند.
- دروندهای متعارض طراحی و تکوین باید حل و فصل شوند.
- سازمان باید اطلاعات مدون در مورد دروندادهای طراحی و تکوین را حفظ کند.

۸-۳-۴ کنترل‌های طراحی و تکوین

- سازمان باید به منظور حصول اطمینان از موارد زیر کنترل‌هایی را بر فرایند طراحی و تکوین اعمال نماید:
- الف- نتایجی که می‌بایستی به دست آید، تعیین می‌شود؛
 - ب- به منظور ارزیابی قابلیت نتایج طراحی و تکوین در برآورده کردن الزامات، بازنگری‌ها انجام می‌شود؛
 - ج- به منظور حصول اطمینان از اینکه بروندهای طراحی و تکوین الزامات دروندها را برآورده می‌کنند، فعالیت‌های تصدیق انجام می‌شود؛

د- به منظور حصول اطمینان از اینکه محصولات و خدمات حاصله الزامات مربوط به کاربرد مشخص شده یا استفاده موردنظر را برآورده می کنند، فعالیت های صحنه گذاری انجام می شود؛

ه- هر اقدام ضروری در مورد مشکلات معین شده هنگام بازنگری ها، یا فعالیت های تصدیق و صحنه گذاری را انجام می دهد؛

ز- اطلاعات مدون این فعالیت ها حفظ می شوند.

یادآوری- بازنگری، تصدیق و صحنه گذاری طراحی و تکوین دارای مقاصد متمایزی می باشند. این فعالیت ها را می توان آن گونه که برای محصولات و خدمات سازمان مناسب است، به صورت جداگانه یا با هر تلفیقی انجام داد.

۵-۳-۸ بروندهای طراحی و تکوین

سازمان باید اطمینان حاصل کند که بروندهای طراحی و تکوین:

الف- الزامات درونداها را برآورده می کنند؛

ب- برای فرایندهای بعدی ارائه محصولات و خدمات در حد کفایت می باشند؛

ج- الزامات پایش و اندازه گیری را آن گونه که مقتضی است و نیز معیارهای پذیرش را شامل می شود یا به آنها ارجاع می دهد؛

د- ویژگی های محصولات و خدمات را که برای مقصود موردنظر و ارائه ایمن و مناسب آنها ضروری می باشد، مشخص می کنند.

سازمان باید اطلاعات مدون را در مورد بروندهای طراحی و تکوین حفظ کند.

۶-۳-۸ تغییرات طراحی و تکوین

سازمان باید در حدی که به منظور حصول اطمینان از وجود نداشتن تأثیر نامطلوب بر انطباق ضروری است، تغییرات ایجاد شده هنگام یا بعد از طراحی و تکوین محصولات و خدمات را مشخص و بازنگری کند و آن تغییرات را تحت کنترل بگیرد.

سازمان باید اطلاعات مدون مربوط به موارد زیر را حفظ کند:

الف- تغییرات طراحی و تکوین؛

ب- نتایج بازنگری ها؛

ج- مجوزهای تغییرات؛

د- اقدامات انجام شده برای پیشگیری از تأثیرات نامطلوب.

۴-۸ کنترل فرایندها، محصولات و خدمات تأمین شده از بیرون سازمان

۸-۴-۱ کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل کند فرایندها، محصولات و خدمات تأمین شده از بیرون سازمان با الزامات انطباق دارند.

سازمان باید در موارد زیر کنترل‌هایی را که می‌بایستی بر فرایندها، محصولات و خدمات تأمین شده از بیرون سازمان اعمال شود، تعیین نماید:

الف- هرگاه در نظر باشد محصولات و خدمات تأمین شده از بیرون سازمان در محصولات و خدمات خود سازمان به کار برده شود؛

ب- محصولات و خدماتی که از سوی سازمان توسط تأمین‌کنندگان بیرون سازمانی مستقیماً به مشتری (مشتریان) ارائه می‌شود؛

ج- یک فرایند یا بخشی از یک فرایند که در نتیجه تصمیم سازمان، توسط یک تأمین‌کننده بیرون سازمانی تأمین می‌شود.

سازمان باید معیارهایی را جهت ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تأمین‌کنندگان بیرون سازمانی بر مبنای توانایی آنها برای تأمین فرایندها، محصولات و خدمات بر طبق الزامات تعیین نماید. سازمان باید اطلاعات مدون این فعالیت‌ها و هرگونه اقدام ضروری ناشی از ارزیابی‌ها را حفظ کند.

۸-۴-۲ نوع و میزان کنترل

سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرایندها، محصولات و خدمات تأمین شده از بیرون سازمان به‌طور نامطلوبی بر توانایی سازمان در تحویل مستمر محصولات و خدمات منطبق به مشتریان آن تأثیر نمی‌گذارد.

سازمان باید :

الف- اطمینان حاصل کند که فرایندهای تأمین شده از بیرون سازمان تحت کنترل سیستم مدیریت کیفیت آن باقی می‌مانند؛

ب- کنترل‌هایی را که قصد دارد هم بر تأمین‌کنندگان بیرون سازمانی و هم بر برون‌داد حاصله اعمال کند، تعیین نماید؛

ج- موارد زیر را در نظر بگیرد:

۱- تأثیر بالقوه فرایندها، محصولات و خدمات تأمین شده از بیرون سازمان بر توانایی سازمان در برآورده کردن مستمر الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اعمال؛

۲- اثربخشی کنترل‌های اعمال شده توسط تأمین‌کننده بیرون سازمانی؛

د- به منظور حصول اطمینان از اینکه فرایندها، محصولات و خدمات تأمین شده از بیرون سازمان الزامات را برآورده می کنند، تصدیق یا سایر فعالیت های مورد نیاز را تعیین نماید.

۳-۴-۸ ارائه اطلاعات به تأمین کنندگان برون سازمانی

سازمان باید از کفایت الزامات، قبل از ابلاغ آنها به تأمین کننده برون سازمانی اطمینان حاصل کند.

سازمان باید الزامات خود در رابطه با موارد زیر را به تأمین کنندگان برون سازمانی ابلاغ نماید:

الف- فرایندها، محصولات و خدماتی که می بایستی تأمین شود؛

ب- تأیید موارد زیر:

۱- محصولات و خدمات؛

۲- روش ها؛ فرایندها و تجهیزات؛

۳- ترخیص محصولات و خدمات؛

ج- شایستگی، از جمله شامل هرگونه شرایطی که لازم است توسط اشخاص احراز شود؛

د- تعامل های تأمین کنندگان برون سازمانی با سازمان؛

ه- کنترل و پایشی که می بایستی توسط سازمان بر عملکرد تأمین کنندگان برون سازمانی اعمال شود؛

و- فعالیت های تصدیق یا صحه گذاری که سازمان، یا مشتری آن قصد دارند در محل تأمین کنندگان برون سازمانی انجام دهند.

۸-۵ تولید و ارائه خدمات

۱-۵-۸ کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید تولید و ارائه خدمات را تحت شرایط کنترل شده اجرا نماید.

شرایط کنترل شده باید شامل موارد زیر، بر حسب اقتضا، باشد:

الف- دردسترس بودن اطلاعات مدونی که موارد زیر را تعیین می کند:

۱- ویژگی های محصولاتی که می بایستی تولید شود، خدماتی که می بایستی ارائه شود، یا فعالیت هایی که می بایستی اجرا شود؛

۲- نتایجی که می بایستی به دست آید؛

ب- دردسترس بودن و استفاده از منابع مناسب پایش و اندازه گیری؛

ج- اجرای فعالیت های پایش و اندازه گیری در مراحل مقتضی به منظور تصدیق اینکه معیارهای مربوط به کنترل فرایندها یا برون داده ها و معیارهای پذیرش محصولات و خدمات برآورده شده اند؛

د- استفاده از زیرساخت و محیط مناسب برای اجرای فرایندها؛

ه- انتصاب اشخاص شایسته، شامل هرگونه شرایط احراز مورد نیاز؛

و- صحه‌گذاری و صحه‌گذاری مجدد ادواری توانایی دستیابی به نتایج طرح‌ریزی شده فرایندهای تولید و ارائه خدمات، هرگاه برون‌داد حاصله را نتوان به وسیله پایش و اندازه‌گیری بعدی تصدیق نمود؛

ز- اجرای اقدامات برای پیشگیری از خطاهای انسانی؛

ح- اجرای فعالیت‌های ترخیص، تحویل و بعد از تحویل.

۸-۵-۲ شناسایی و ردیابی

هرگاه برای حصول اطمینان از انطباق محصولات و خدمات ضروری باشد، سازمان باید برون‌دادها را به‌طریق مناسب شناسایی نماید.

سازمان باید وضعیت برون‌دادها را در رابطه با الزامات پایش و اندازه‌گیری در سرتاسر مراحل تولید و ارائه خدمات مشخص نماید.

هرگاه قابلیت ردیابی یک الزام باشد، سازمان باید شناسایی منحصربه‌فرد برون‌دادها را تحت کنترل قرار دهد و باید اطلاعات مدون ضروری را برای فراهم کردن امکان قابلیت ردیابی حفظ نماید.

۸-۵-۳ دارایی مشتریان یا تأمین‌کنندگان برون سازمانی

سازمان باید از دارایی مشتریان یا تأمین‌کنندگان برون سازمانی مادامی که تحت کنترل آن باشد یا در حال استفاده از آنها باشد، مراقبت به عمل آورد.

سازمان باید دارایی مشتریان یا تأمین‌کنندگان برون سازمانی را که برای استفاده یا به کار بردن در محصولات و خدمات تأمین شده‌اند، شناسایی، تصدیق و حفاظت نماید و مصون نگه‌دارد.

هرگاه دارایی مشتریان یا تأمین‌کنندگان برون سازمانی از بین برود، آسیب ببیند یا به هر صورت دیگری برای استفاده نامناسب تشخیص داده شود، سازمان باید مراتب را به مشتری یا تأمین‌کننده برون سازمانی گزارش دهد و اطلاعات مدون را در مورد آنچه که رخ داده است، حفظ نماید.

یادآوری- دارایی مشتریان یا تأمین‌کنندگان برون سازمانی می‌تواند شامل مواد، اجزای متشکله، ابزار و تجهیزات، اماکن، دارایی معنوی و داده‌های مربوط به اشخاص باشد.

۸-۵-۴ محافظت

سازمان باید هنگام تولید و ارائه خدمات، در حدی که برای حصول اطمینان از انطباق با الزامات ضروری است، از برون‌دادها محافظت نماید.

یادآوری- محافظت می تواند شامل شناسایی، «جابه جایی» کنترل آلودگی، بسته بندی، انبارش، انتقال یا حمل و نقل و حفاظت باشد.

۵-۵-۸ فعالیتهای بعد از تحویل

سازمان باید الزامات مربوط به فعالیتهای بعد از تحویل مرتبط با محصولات و خدمات را برآورده نماید.

سازمان باید موارد زیر را هنگام تعیین گستره فعالیتهای مورد نیاز بعد از تحویل در نظر بگیرد:

الف- الزامات قانونی و مقرراتی؛

ب- تبعات نامطلوب بالقوه مرتبط با محصولات و خدمات؛

ج- ماهیت، استفاده و طول عمر موردنظر محصولات و خدمات آن؛

د- الزامات مشتری؛

ه- بازخورد از مشتری.

یادآوری- فعالیتهای بعد از تحویل می تواند شامل اقدامات تحت شروط ضمانت، تعهدات قراردادی مانند خدمات تعمیر و نگهداری و خدمات تکمیلی مانند بازیافت یا وارهایی نهایی باشد.

۶-۵-۸ کنترل تغییرات

سازمان باید تغییرات مربوط به تولید و ارائه خدمات را، در حد ضرورت برای حصول اطمینان از انطباق مداوم با الزامات، بازنگری و تحت کنترل قرار دهد.

سازمان باید اطلاعات مدون تشریح کننده نتایج بازنگری تغییرات، شخص (اشخاص) اجازه دهنده تغییر و هرگونه اقدامات ضروری ناشی از بازنگری را حفظ نماید.

۸-۶ ترخیص محصولات و خدمات

سازمان باید به منظور تصدیق اینکه الزامات محصول و خدمت برآورده شده اند، ترتیبات طرح ریزی شده را در مراحل مقتضی اجرا نماید.

تا زمانی که ترتیبات طرح ریزی شده به نحو رضایت بخشی تکمیل نشده باشند، در مورد ترخیص محصولات و خدمات برای مشتری نباید اقدام شود، مگر اینکه به صورت دیگری توسط مرجعی ذی ربط و در صورت موضوعیت داشتن، توسط مشتری تأیید شده باشد.

سازمان باید اطلاعات مدون در مورد ترخیص محصولات و خدمات را حفظ نماید. اطلاعات مدون باید شامل موارد زیر باشد:

الف- شواهد انطباق با معیارهای پذیرش؛

ب- قابلیت‌رديابی به شخص (اشخاص) اجازه‌دهنده ترخيص.

۸-۷ کنترل برون‌دادهای نامنطبق

۸-۷-۱ سازمان باید به‌منظور پیشگیری از استفاده یا تحویل ناخواسته برون‌دادهایی که با الزامات مربوط به خود انطباق ندارند، از شناسایی و تحت کنترل قرار گرفتن آنها اطمینان حاصل کند.

سازمان باید بر اساس ماهیت عدم انطباق و تأثیر آن بر انطباق محصولات و خدمات اقدام مقتضی را به عمل آورد. این امر در مورد محصولات و خدمات نامنطقی که پس از تحویل محصول یا هنگام ارائه خدمت یا بعد از آن تشخیص داده می‌شوند نیز صادق است.

سازمان باید در مورد برون‌دادهای نامنطبق به یک یا چند طریق زیر اقدام نماید:

الف- اصلاح؛

ب- جداسازی، «بازداشتن از استفاده»، مرجوع کردن یا تعلیق تأمین محصولات و خدمات؛

ج- اطلاع به مشتری؛

د- اخذ اجازه ارفاقی برای پذیرش.

هرگاه برون‌دادهای نامنطبق اصلاح شوند، انطباق با الزامات باید مورد تصدیق قرار گیرد.

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

الف- عدم انطباق را شرح می‌دهد؛

ب- اقدامات انجام‌شده را شرح می‌دهد؛

ج- اجازه‌های ارفاقی اخذشده را شرح می‌دهد؛

د- مرجعی را که در رابطه با عدم انطباق تصمیم گرفته است، مشخص می‌کند.

۹ ارزیابی عملکرد

۹-۱ پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی

۹-۱-۱ کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف- چه چیزی نیاز است مورد پایش و اندازه‌گیری قرار گیرد؛

ب- روش‌های پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی مورد نیاز برای حصول اطمینان از اعتبار نتایج؛

ج- چه زمانی باید پایش و اندازه‌گیری انجام شود؛

د- چه زمانی باید نتایج حاصل از پایش و اندازه‌گیری مورد تحلیل و ارزیابی قرار گیرد.

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

سازمان باید اطلاعات مدون مناسبی را به‌عنوان شواهد مربوط به نتایج حفظ نماید.

۹-۱-۲ رضایت مشتری

سازمان باید استنباط مشتریان را از میزانی که نیازها و انتظارات آنها برآورده می‌شوند، مورد پایش قرار دهد.

سازمان باید شیوه‌های به‌دست آوردن، پایش و بازنگری این اطلاعات را تعیین نماید.

یادآوری- مثال‌هایی از پایش استنباط مشتری می‌تواند شامل نظرسنجی از مشتریان، بازخورد از مشتری در مورد محصولات و خدمات تحویل داده شده، جلسات با مشتریان، تحلیل سهم بازار، تقدیرهای به عمل آمده، ادعاهای مرتبط با ضمانت و گزارش‌های فروشندگان باشد.

۹-۱-۳ تحلیل و ارزیابی

سازمان باید داده‌ها و اطلاعات مناسب حاصله از پایش و اندازه‌گیری را مورد تحلیل و ارزیابی قرار دهد.

نتایج تحلیل باید در ارزیابی موارد زیر استفاده شود:

الف- انطباق محصولات و خدمات؛

ب- میزان رضایت مشتری؛

ج- عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

د- اینکه آیا طرح‌ریزی به‌نحو اثربخشی اجرا شده است؛

ه- اثربخشی اقدامات انجام‌شده به‌منظور پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها؛

و- عملکرد تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی؛

ز- نیاز به بهبود سیستم مدیریت کیفیت.

یادآوری- روش‌های تحلیل داده‌ها می‌تواند شامل فنون آماری باشد.

۹-۲ ممیزی داخلی

۹-۲-۱ سازمان باید ممیزی‌های داخلی را در فواصل زمانی طرح‌ریزی‌شده به اجرا درآورد تا اطلاعاتی را در

در این مورد فراهم کند که آیا سیستم مدیریت کیفیت:

الف- با موارد زیر انطباق دارد:

۱- الزامات خود سازمان در مورد سیستم مدیریت کیفیت آن؛

۲- الزامات این استاندارد؛

ب- به نحو اثربخش اجرا و برقرار نگه‌داشته می‌شود.

۹-۲-۲ سازمان باید:

الف- برنامه (های) ممیزی شامل دفعات، شیوه‌ها، مسئولیت‌ها، الزامات طرح‌ریزی و گزارش‌دهی را که در آن (ها) اهمیت فرایندهای مربوطه، تغییرات تأثیرگذار بر سازمان و نیز نتایج ممیزی‌های قبلی باید در نظر گرفته شود، طرح‌ریزی، ایجاد و اجرا نماید و برقرار نگه‌دارد.

ب- معیارهای ممیزی و دامنه‌شمول هر ممیزی را تعیین نماید؛

ج- میزان را به‌نحوی انتخاب کند و ممیزی‌ها را به‌نحوی انجام دهد تا از «عینیت داشتن»^۱ و بی‌طرفی فرایند ممیزی اطمینان حاصل شود؛

د- اطمینان حاصل کند که نتایج ممیزی‌ها به مدیریت ذی‌ربط گزارش داده می‌شود؛

ه- اصلاحات و اقدامات اصلاحی مقتضی را بدون تأخیر بی‌مورد انجام دهد؛

ز- اطلاعات مدون را به‌عنوان شواهد مربوط به اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی حفظ نماید.

یادآوری- جهت راهنمایی به استاندارد ایران- ایزو ۱۹۰۱۱ مراجعه شود.

۳-۹ بازنگری مدیریت

۹-۳-۱ کلیات

مدیریت رده‌بالا باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل زمانی طرح‌ریزی‌شده مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم مناسب بودن، کفایت، اثربخشی و هم‌راستا بودن آن با جهت‌گیری راهبردی سازمان اطمینان حاصل کند.

۹-۳-۲ دروندادهای بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت باید با در نظر گرفتن موارد زیر طرح‌ریزی و انجام شود:

الف- وضعیت اقدامات تصمیم‌گیری‌شده در بازنگری‌های قبلی مدیریت؛

ب- تغییرات در مسایل درون‌سازمانی و برون‌سازمانی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت؛

ج- اطلاعات در مورد عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، از جمله شامل رَوَندها در موارد زیر:

۱- رضایت مشتری و بازخورد از طرف‌های ذی‌نفع ذی‌ربط؛

۲- میزانی که اهداف کیفیت برآورده شده‌اند؛

^۱ Objectivity

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 تأمین کنندگان برون سازمانی؛

د- کفایت منابع؛

ه- اثربخشی اقدامات انجام شده به منظور پرداختن به ریسک ها و فرصت ها (به زیربند ۶-۱ مراجعه شود)؛

و- فرصت های بهبود.

۳-۳-۹ بروندهای بازنگری مدیریت

بروندهای بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد زیر باشد:

الف- فرصت های بهبود؛

ب- هر گونه نیاز به تغییر در سیستم مدیریت کیفیت؛

ج- نیازهای مربوط به منابع.

سازمان باید اطلاعات مدون را به عنوان شواهد مربوط به نتایج بازنگری های مدیریت حفظ نماید.

۱۰ بهبود

۱۰-۱ کلیات

سازمان باید فرصت های بهبود را تعیین و انتخاب کند و هر اقدام ضروری را به منظور برآورده کردن الزامات مشتری و ارتقای رضایت مشتری اجرا نماید.

این اقدامات باید شامل موارد زیر باشد:

الف- بهبود محصولات و خدمات به منظور برآورده کردن الزامات و همچنین جهت پرداختن به نیازها و انتظارات آینده؛

ب- اصلاح، پیشگیری یا کاهش تأثیرات نامطلوب؛

ج- بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

یادآوری- اصلاح، اقدام اصلاحی، بهبود مداوم، تغییر اساسی، نوآوری و سازماندهی مجدد می تواند مثال هایی از بهبود باشد.

۱۰-۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۲-۱ هرگاه عدم انطباقی بروز کند، از جمله موارد ناشی از شکایت‌ها، سازمان باید در موارد زیر اقدام نماید:

الف- واکنش در برابر عدم انطباق و اقدام بر حسب مورد به شرح زیر:

۱- اقدام برای کنترل و اصلاح آن؛

۲- پرداختن به تبعات آن؛

ب- نیاز به اقدام برای حذف علت (های) عدم انطباق را از طریق موارد زیر به منظور اینکه عدم انطباق مجدداً بروز نکند یا در جای دیگری بروز نکند، ارزیابی نماید:

۱- بازنگری و تحلیل عدم انطباق؛

۲- تعیین علل عدم انطباق؛

۳- تعیین اینکه آیا عدم انطباق‌های مشابهی وجود دارد، یا به صورت بالقوه می‌تواند بروز کند؛

ج- اجرای هر اقدام مورد نیاز؛

د- بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام‌شده؛

ه- روزآمد کردن ریسک‌ها و فرصت‌های تعیین‌شده هنگام طرح‌ریزی، در صورت ضرورت؛

و- ایجاد تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت، در صورت ضرورت؛

اقدامات اصلاحی باید متناسب با تأثیرات عدم انطباق‌های بروز یافته باشد.

۱۰-۲-۲ سازمان باید اطلاعات مدون را به عنوان شواهد مربوط به موارد زیر حفظ نماید:

الف- ماهیت عدم انطباق‌ها و هر اقدام بعدی انجام‌شده؛

ب- نتایج اقدامات اصلاحی.

۱۰-۳ بهبود مداوم

سازمان باید به طور مداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را بهبود ببخشد.

سازمان باید به منظور تعیین اینکه آیا نیازها و فرصت‌هایی وجود دارد که باید به عنوان جزئی از بهبود مداوم به آنها پرداخته شود، نتایج تحلیل و ارزیابی و نیز برون دادهای بازنگری مدیریت را در نظر بگیرد.

پیوست الف (آگاهی‌دهنده)

توضیحات در مورد ساختار، اصطلاحات و مفاهیم جدید

الف-۱ ساختار و اصطلاحات

ساختار بندها (ترتیب بندها) و برخی از اصطلاحات ویرایش کنونی این استاندارد در مقایسه با ویرایش قبلی به منظور بهبود هم‌راستایی با سایر استانداردهای سیستم‌های مدیریت تغییر یافته است.

در این استاندارد هیچ الزامی برای به کار بردن ساختار و اصطلاحات آن در اطلاعات مدون مربوط به سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان وجود ندارد.

ساختار بندها به منظور فراهم کردن امکان ارائه منسجم الزامات به جای ارائه الگویی برای مدون کردن خط‌مشی‌ها، اهداف و فرایندها در نظر گرفته شده است. ساختار و محتوای اطلاعات مدون مربوط به سیستم مدیریت کیفیت اگر، هم با فرایندهای اجرا شده توسط سازمان و هم با اطلاعات نگه‌داری شده برای سایر مقاصد مرتبط باشد، اغلب می‌تواند ارتباط بیشتری با کاربران آن داشته باشد.

هیچ الزامی برای جایگزین کردن اصطلاحات مورد استفاده در سازمان با اصطلاحات استفاده شده در این استاندارد برای مشخص کردن الزامات سیستم مدیریت کیفیت وجود ندارد. سازمان‌ها می‌توانند تصمیم بگیرند از اصطلاحاتی (برای مثال؛ «سوابق»، «مستندات» یا «پروتکل‌ها» به جای «اطلاعات مدون» یا «تأمین‌کننده»، «شریک» یا «فروشنده» به جای «تأمین‌کننده برون‌سازمانی») که مناسب برای فعالیت‌های آنها می‌باشد، استفاده نمایند. در جدول الف-۱ تفاوت‌های عمده در اصطلاحات استفاده شده در ویرایش کنونی این استاندارد و ویرایش قبلی آن نشان داده شده است.

جدول الف-۱ تفاوت‌های عمده در اصطلاحات استفاده شده
در ویرایش کنونی این استاندارد و ویرایش قبلی آن

ایران- ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۸	ایران- ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۹۶
محصولات	محصولات و خدمات
الزامات در نظر گرفته نشده ^۱	در این استاندارد استفاده نشده است (برای توضیح در مورد «قابلیت‌اعمال» الزامات به بند الف-۵ مراجعه شود)
نماینده مدیریت	در این استاندارد استفاده نشده است (مسئولیت‌ها و اختیارات مشابهی تعیین شده است، ولی هیچ الزامی برای وجود یک نماینده مدیریت واحد وجود ندارد)
مستندات، نظامنامه کیفیت، روش‌های اجرایی مدون و سوابق	اطلاعات مدون
محیط کار	محیط اجرای فرایندها
تجهیزات پایش و اندازه‌گیری	منابع پایش و اندازه‌گیری
محصول خریداری شده	محصولات و خدمات تأمین شده از بیرون سازمان
تأمین کننده	تأمین کننده برون سازمانی

الف-۲ محصولات و خدمات

اصطلاح «محصول» که در ویرایش قبلی این استاندارد استفاده شده بود، شامل همه رده‌های برون داد بود. در ویرایش کنونی این استاندارد از اصطلاح «محصولات و خدمات» استفاده شده است. اصطلاح «محصولات و خدمات» شامل همه رده‌های برون داد (سخت‌افزار، خدمات، نرم‌افزار و مواد فرآوری شده) است.

اصطلاح «خدمت» به‌طور خاص به‌منظور برجسته ساختن تفاوت‌های بین محصولات و خدمات در ارتباط با اعمال برخی از الزامات، در کنار اصطلاح «محصول» استفاده شده است. ویژگی خدمات آن است که دست‌کم بخشی از برون داد در نقطه تعامل با مشتری تحقق پیدا می‌کند. این بدین معنی است که برای مثال انطباق با الزامات ضرورتاً نمی‌تواند پیش از ارائه خدمت مورد تأیید قرار گیرد.

در اکثر موارد محصولات و خدمات با هم مورد استفاده قرار می‌گیرند. اکثر برون‌دادهایی که سازمان برای مشتریان خود ارائه می‌کند یا توسط تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی تأمین می‌شود، شامل هر دو مورد محصولات و خدمات است. برای مثال؛ یک محصول ملموس یا ناملموس می‌تواند شامل برخی از خدمات مرتبط باشد یا یک خدمت می‌تواند شامل برخی از محصولات ملموس یا ناملموس باشد.

^۱Exclusions

الف-۳ شناخت نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع

در زیربند ۴-۲ الزاماتی برای سازمان به‌منظور تعیین طرف‌های ذی‌نفعی که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت می‌باشند و الزامات این طرف‌های ذی‌نفع، مشخص شده است. با این حال الزامات زیربند ۴-۲ به معنای گسترش دادن سیستم مدیریت کیفیت فراتر از دامنه کاربرد این استاندارد نیست. همانگونه که در هدف و دامنه کاربرد این استاندارد بیان شده است، هرگاه سازمان به اثبات توانایی خود در تأمین محصولات و خدماتی که به‌صورت مستمر الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل‌اعمال را برآورده می‌کنند، نیاز داشته باشد و هدف آن ارتقای رضایت مشتری باشد، این استاندارد قابل به‌کارگیری است.

هرگاه سازمان تصمیم گرفته باشد که طرف‌های ذی‌نفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت آن سازمان نیستند، هیچ الزامی در این استاندارد برای سازمان به‌منظور در نظر گرفتن این طرف‌های ذی‌نفع وجود ندارد. تصمیم‌گیری در مورد اینکه آیا الزام خاص یک طرف ذی‌نفع ذی‌ربط با سیستم مدیریت کیفیت آن مرتبط می‌باشد بر عهده سازمان است.

الف-۴ تفکر مبتنی بر ریسک

مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک در ویرایش‌های قبلی این استاندارد به‌صورت تلویحی وجود داشته است، برای مثال از طریق الزامات مربوط به طرح‌ریزی، بازنگری و بهبود. این استاندارد برای سازمان الزاماتی را به‌منظور شناخت محیط کسب و کار آن (به زیربند ۴-۱ مراجعه شود) و تعیین ریسک‌ها به‌عنوان مبنایی برای طرح‌ریزی (به زیربند ۶-۱ مراجعه شود) مشخص می‌کند. این امر نشانگر به‌کارگیری تفکر مبتنی بر ریسک در طرح‌ریزی و اجرای فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت (به زیربند ۴-۴ مراجعه شود) می‌باشد و به تعیین گستره اطلاعات مدون کمک خواهد کرد.

یکی از مقاصد کلیدی سیستم مدیریت کیفیت عمل کردن آن به‌عنوان یک ابزار پیشگیرانه می‌باشد. در نتیجه این استاندارد بند یا زیربند جداگانه‌ای در مورد اقدام پیشگیرانه ندارد. مفهوم اقدام پیشگیرانه از طریق به‌کارگیری تفکر مبتنی بر ریسک در تدوین الزامات سیستم مدیریت کیفیت بیان شده است.

به‌کارگیری تفکر مبتنی بر ریسک در این استاندارد، کاهش الزامات مقرر شده و جایگزینی آنها با الزامات مبتنی بر عملکرد را تا حدی امکان‌پذیر ساخته است. در مقایسه با ویرایش قبلی انعطاف بیشتری در الزامات مربوط به فرایندها، اطلاعات مدون و مسئولیت‌های سازمانی وجود دارد.

اگرچه در زیربند ۶-۱ مشخص شده است که سازمان باید اقداماتی را برای پرداختن به ریسک‌ها طرح‌ریزی نماید، اما هیچ الزامی در مورد به‌کارگیری روش‌های رسمی یا یک فرایند مدون مدیریت ریسک وجود ندارد. سازمان‌ها می‌توانند در مورد تدوین مجموعه روش‌های مدیریت ریسک گسترده‌تر از آنچه که در این استاندارد مورد نیاز است، تصمیم بگیرند، برای مثال از طریق به‌کارگیری سایر استانداردها و راهنماها.

همه فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت سطح یکسانی از ریسک را از لحاظ توانایی سازمان در برآورده کردن اهداف نشان نمی‌دهند و تأثیرات عدم قطعیت برای همه سازمان‌ها یکسان نیست. به‌موجب الزامات زیربند

۶-۱، سازمان در مورد به کارگیری تفکر مبتنی بر ریسک و اقداماتی که برای مورد توجه قرارداد ریسکها انجام می دهد، از جمله در خصوص حفظ کردن یا حفظ نکردن اطلاعات مدون به عنوان شواهد مربوط به تعیین ریسکها مسئول است.

الف-۵ قابلیت اعمال

در این استاندارد به «الزامات در نظر گرفته نشده» در رابطه با قابلیت اعمال الزامات آن به سیستم مدیریت کیفیت سازمان اشاره ای نمی شود. با این حال سازمان می تواند به دلیل اندازه و پیچیدگی سازمان، الگوی مدیریتی که می پذیرد، گستره فعالیت های سازمان و ماهیت ریسکها و فرصتهایی که با آنها مواجه است، قابلیت اعمال الزامات را مورد بازنگری قرار دهد.

در زیربند ۳-۴ به الزامات مربوط به قابلیت اعمال پرداخته شده است. در این زیربند شرایطی تعیین شده است که طبق آن سازمان می تواند در این مورد تصمیم گیری نماید که الزام معینی را نمی توان به هیچ یک از فرایندهای آن در محدوده دامنه شمول سیستم مدیریت کیفیت اعمال نمود. سازمان تنها در صورتی می تواند تصمیم گیری نماید که الزام معینی غیر قابل اعمال است که تصمیم آن منجر به عدم دستیابی به انطباق محصولات و خدمات نشود.

الف-۶ اطلاعات مدون

به عنوان جزئی از هم راستایی با سایر استانداردهای سیستم مدیریت، یک بند مشترکی در مورد «اطلاعات مدون» بدون تغییر یا تکمیل قابل توجهی در نظر گرفته شده است (به زیربند ۷-۵ مراجعه شود). متن سایر بخش های این استاندارد بر حسب اقتضاء با الزامات زیربند فوق هم راستا شده است. در نتیجه اصطلاح «اطلاعات مدون» در مورد همه الزامات مربوط به مدارک و سوابق استفاده شده است.

در حالیکه در ویرایش قبلی، مجموعه اصطلاحات خاصی مانند «مدرك» یا «روش اجرایی مدون»، «نظامنامه کیفیت» یا «طرح کیفیت» استفاده شده بود، در ویرایش کنونی این استاندارد، در مورد «نگهداری اطلاعات مدون» الزاماتی تعیین شده است.

در حالیکه در ویرایش قبلی، اصطلاح «سوابق» به منظور اطلاق به مدارکی که شواهد انطباق با الزامات را ارائه می کنند، استفاده شده بود، اینک این مورد به عنوان الزامی برای «حفظ اطلاعات مدون» بیان شده است. سازمان مسئولیت دارد تعیین نماید چه اطلاعات مدونی نیاز است حفظ شود، مدت زمانی که می بایستی حفظ شود و واسطه ای که می بایستی برای حفظ آن استفاده شود.

الزام به «نگهداری» اطلاعات مدون، امکان این را از بین نمی برد که سازمان به «حفظ» همان اطلاعات مدون به منظور خاصی، برای مثال حفظ نسخه های قبلی آنها، نیز نیاز داشته باشد.

هرگاه در این استاندارد به «اطلاعات» به جای «اطلاعات مدون» (برای مثال در زیربند ۴-۱: «سازمان باید این مسایل درون سازمانی و برون سازمانی را مورد پایش و بازنگری قرار دهد») اشاره شده باشد، هیچ الزامی

در مورد اینکه این اطلاعات می‌بایستی مدون شده باشد، وجود ندارد. در این وضعیت‌ها، سازمان می‌تواند در مورد ضرورت و مقتضی بودن نگهداری اطلاعات مدون تصمیم‌گیری نماید.

الف-۷ دانش سازمانی

در زیربند ۷-۶-۱ این استاندارد نیاز به تعیین و مدیریت دانش نگهداری شده توسط سازمان به‌منظور اجرای فرایندهای آن و اینکه می‌تواند به انطباق محصولات و خدمات دست یابد، پرداخته شده است. الزامات در خصوص دانش سازمانی به‌منظورهای زیر در این استاندارد گنجانده شده است:

الف- محافظت از سازمان در برابر از بین رفتن دانش، برای مثال به دلایل زیر:

- از طریق جابه‌جایی کارکنان یا خروج آنها از سازمان؛

- عدم کسب و به‌اشتراک‌گذاری اطلاعات؛

ب- ترغیب سازمان به کسب دانش، برای مثال از طریق:

- یادگیری از تجارب؛

- «تعلیم به سبک استاد-شاگردی»؛

- بهینه‌کاوی^۱.

الف-۸ کنترل فرایندها، محصولات و خدمات تأمین‌شده از بیرون سازمان

به همه شکل‌های مربوط به فرایندها، محصولات و خدمات تأمین‌شده از بیرون سازمان در زیربند ۸-۴ پرداخته شده است، برای مثال تأمین از طرق زیر:

الف- خرید از یک تأمین‌کننده؛

ب- برقراری ترتیبات توافق‌شده با یک شرکت وابسته؛

ج- برون‌سپاری فرایندها به یک تأمین‌کننده برون‌سازمانی؛

برون‌سپاری همواره ویژگی ضروری یک خدمت را دارد، زیرا دست‌کم یک فعالیتی را خواهد داشت که ضرورتاً در نقطه تعامل بین تأمین‌کننده و سازمان انجام می‌شود.

کنترل‌های مورد نیاز برای تأمین از بیرون سازمان، بسته به ماهیت فرایندها، محصولات و خدمات، می‌تواند به‌نحو گسترده‌ای متغیر باشد. سازمان می‌تواند تفکر مبتنی بر ریسک را به‌منظور تعیین نوع و میزان کنترل‌های متناسب با مورد خاص تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی و فرایندها، محصولات و خدمات تأمین‌شده از بیرون سازمان به‌کارگیرد.

^۱ Benchmarking

پیوست ب (آگاهی‌دهنده)

سایر استانداردهای تدوین‌شده توسط کمیته فنی ISO/TC176

در زمینه مدیریت کیفیت و سیستم‌های مدیریت کیفیت

استانداردهای تشریح‌شده در این پیوست توسط کمیته فنی ISO/TC176 تدوین شده است تا برای سازمان‌هایی که استاندارد ISO 9001 را به کار می‌گیرند، اطلاعات پشتیبان فراهم نماید و برای سازمان‌هایی که تصمیم می‌گیرند فراتر از الزامات استاندارد ISO 9001 پیشرفت کنند، راهنمایی ارائه نماید. راهنمایی‌ها یا الزاماتی که در استانداردها و راهنماهای فهرست‌شده در این پیوست داده شده است، الزامات استاندارد ISO 9001 را تغییر نمی‌دهند یا آنها را تکمیل نمی‌کنند.

جدول ب-۱ ارتباط میان این استانداردها و بندها و زیربندهای ذی‌ربط استاندارد ISO 9001 را نشان می‌دهد.

این پیوست استانداردهای تدوین‌شده توسط کمیته فنی ISO/TC176 در زمینه سیستم‌های مدیریت کیفیت مختص بخش‌های اقتصادی را شامل نمی‌شود.

استاندارد ISO 9001 یکی از سه استاندارد اصلی تدوین‌شده توسط کمیته فنی ISO/TC176 به شرح زیر است.

- ISO 9000 سیستم‌های مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان

استاندارد ISO 9000 مبنایی ضروری را برای درک و اجرای درست استاندارد ISO 9001 فراهم می‌کند. اصول مدیریت کیفیت در استاندارد ISO 9000 به تفصیل شرح داده شده است و این اصول هنگام تدوین استاندارد ISO 9001 در نظر گرفته شده است. خود این اصول به عنوان الزامات محسوب نمی‌شوند، اما مبنای الزامات مشخص‌شده در استاندارد ISO 9001 را تشکیل می‌دهند. در استاندارد ISO 9000 همچنین اصطلاحات، تعاریف و مفاهیم مورد استفاده در استاندارد ISO 9001 تعریف می‌شود.

- ISO 9001 سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات (استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱)

استاندارد ISO 9001 با هدف ایجاد اطمینان در مورد محصولات و خدمات ارائه شده توسط سازمان و در نتیجه ارتقا دادن رضایت مشتری، الزاماتی را مشخص می‌کند. همچنین می‌توان انتظار داشت با اجرای درست آن، منافع سازمانی دیگری مانند بهبود تبادل اطلاعات درون سازمانی، درک و کنترل بهتر فرایندهای سازمان به دست آید.

- ISO 9004 مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان- یک رویکرد مدیریت کیفیت

در این استاندارد برای سازمان‌هایی راهنمایی ارائه می‌شود که تصمیم می‌گیرند به منظور دستیابی به پیشرفتی فراتر از الزامات استاندارد ISO 9001 گستره وسیع‌تری از مباحثی را که می‌تواند منجر به بهبود عملکرد کلی سازمان شود، مورد توجه قرار دهند. استاندارد ISO 9004 در مورد روش خودارزیابی راهنمایی ارائه می‌دهد تا یک سازمان بتواند سطح بلوغ سیستم مدیریت کیفیت خود را ارزیابی کند.

استاندارد‌های تشریح‌شده در زیر می‌تواند به سازمان‌ها هنگامی که در حال ایجاد یا در پی بهبود سیستم مدیریت کیفیت، فرایندها یا فعالیت‌های خود می‌باشند، کمک نماید.

- ISO 10001 مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- رهنمودهایی برای آئین نامه رفتاری سازمان‌ها

در این استاندارد برای یک سازمان در مورد تعیین این که آیا ترتیبات فراهم شده توسط سازمان در خصوص رضایت مشتری نیازها و الزامات مشتری را برآورده می‌کند، راهنمایی ارائه می‌شود. استفاده از این استاندارد می‌تواند اطمینان مشتری به یک سازمان را ارتقا دهد و درک مشتری را از آنچه که می‌بایستی از سازمان انتظار داشته باشد، بهبود دهد و بدین وسیله موجب کاهش احتمال بروز سوء تفاهم و شکایات شود.

- ISO 10002 مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- رهنمودهایی برای رسیدگی به شکایات در یک سازمان

در این استاندارد در مورد فرایند رسیدگی به شکایات از طریق تشخیص و پرداختن به نیازها و انتظارات شاکیان و حل و فصل هرگونه شکایت دریافت‌شده راهنمایی ارائه می‌شود. در استاندارد ISO 10002 فرایندی اثربخش، باز و آسان برای به کارگیری جهت رسیدگی به شکایات، از جمله شامل آموزش کارکنان ارائه می‌شود. همچنین در این استاندارد برای کسب و کارهای کوچک راهنمایی ارائه می‌شود.

- ISO 10003 مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- رهنمودهایی برای حل اختلاف در بیرون از سازمان

در این استاندارد در مورد حل اختلاف مرتبط با محصول در بیرون از سازمان به نحو اثربخش و کارا، راهنمایی ارائه می‌شود. هرگاه سازمان در درون خود در مورد یک شکایت اقدام مؤثری نکرده باشد، حل اختلاف راهی را برای جبران فراهم می‌کند. اکثر شکایات را می‌توان بدون استفاده از روش‌های خصمانه در درون سازمان با موفقیت حل و فصل کرد.

- ISO 10004 مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- رهنمودهایی برای پایش و اندازه‌گیری

در این استاندارد در مورد اقداماتی جهت ارتقای رضایت مشتری و تعیین فرصت‌هایی برای بهبود محصولات، فرایندها و خصوصیات که از دید مشتریان با ارزش می‌باشند، رهنمودهایی ارائه می‌شود. چنین اقداماتی می‌تواند وفاداری مشتری را تقویت کند و به حفظ مشتریان کمک کند.

- ISO 10005 مدیریت کیفیت- رهنمودهایی برای طرح‌های کیفیت

در این استاندارد در مورد ایجاد و استفاده از طرح‌های کیفیت به عنوان وسیله‌ای جهت ارتباط دادن الزامات مربوط به فرایند، محصول، پروژه یا قرارداد با روش‌های کاری و رویه‌هایی که پشتیبان پدیدآوری محصول می‌باشند، راهنمایی ارائه می‌شود. منافع ایجاد یک طرح کیفیت عبارت است از افزایش اطمینان از اینکه الزامات برآورده خواهند شد، فرایندها تحت کنترل می‌باشند و انگیزه‌مندی که می‌تواند برای افراد دخیل ایجاد شود.

- ISO 10006 مدیریت کیفیت- رهنمودهایی برای مدیریت کیفیت در پروژه‌ها

این استاندارد در مورد پروژه‌های کوچک تا بزرگ، ساده تا پیچیده، منفرد تا بخشی از مجموعه پروژه‌ها، قابل‌به‌کارگیری است. استاندارد ISO 10006 می‌بایستی توسط کارکنانی که پروژه‌ها را مدیریت می‌کنند و کسانی که نیاز دارند تا اطمینان حاصل کنند که سازمان آنها رویه‌های مندرج در استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت سازمان ISO را به کار می‌گیرد، استفاده شود.

- ISO 10007 مدیریت کیفیت- رهنمودهایی برای مدیریت پیکربندی

این استاندارد به سازمان‌هایی که مدیریت پیکربندی را برای هدایت فنی و اداری در طول چرخه حیات یک محصول به کار می‌گیرند، کمک می‌کند. مدیریت پیکربندی را می‌توان به منظور برآورده کردن الزامات مربوط به شناسایی و ردیابی مشخص شده در این استاندارد مورد استفاده قرار داد.

- ISO 10008 مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- رهنمودهایی برای تراکنش‌های تجارت الکترونیکی واحد کسب و کار با مصرف‌کننده (B2C ECT)

در این استاندارد در مورد اینکه سازمان چگونه یک سیستم اثربخش و کارای تراکنش‌های تجارت الکترونیکی واحد کسب و کار با مصرف‌کننده (B2C ECT) را می‌تواند اجرا کند و بدین‌وسیله مبنایی را برای اطمینان افزون‌تر مصرف‌کنندگان به B2C ECT فراهم کند، توانایی سازمان را برای جلب رضایت مصرف‌کنندگان ارتقا دهد و به کاهش شکایات و اختلافات کمک کند، راهنمایی ارائه می‌شود.

- ISO 10012 سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری- الزامات فرایندهای اندازه‌گیری

در این استاندارد در مورد مدیریت فرایندهای اندازه‌گیری و تأیید اندازه‌شناختی تجهیزات مورد استفاده برای پشتیبانی و اثبات مطابقت با الزامات اندازه‌شناختی راهنمایی ارائه می‌شود. در استاندارد ISO 10012 معیارهای مدیریت کیفیت برای یک سیستم مدیریت اندازه‌گیری جهت حصول اطمینان از برآورده شدن الزامات اندازه‌شناختی ارائه می‌شود.

- ISO/TR 10013 رهنمودهایی برای مستندات سیستم مدیریت کیفیت

در این استاندارد (گزارش فنی) در مورد تدوین و نگهداری مستندات لازم برای یک سیستم مدیریت کیفیت راهنمایی‌هایی ارائه می‌شود. استاندارد ISO/TR 10013 را می‌توان برای مدون کردن سیستم‌های مدیریتی غیر از استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت سازمان ISO مانند سیستم‌های مدیریت زیست‌محیطی و سیستم‌های مدیریت ایمنی به کار برد.

- ISO 10014 مدیریت کیفیت- رهنمودهایی برای تحقق منافع مالی و اقتصادی

مخاطب این استاندارد، مدیریت رده‌بالا می‌باشد. در این استاندارد در مورد تحقق منافع مالی و اقتصادی از طریق به‌کارگیری اصول مدیریت کیفیت رهنمودهایی ارائه می‌شود. این استاندارد به‌کارگیری اصول مدیریت و انتخاب روش‌ها و ابزاری را که موفقیت پایدار یک سازمان را امکان‌پذیر می‌کند، تسهیل می‌نماید.

- ISO 10015 مدیریت کیفیت- رهنمودهایی برای آموزش

در این استاندارد در مورد کمک به سازمان‌ها برای پرداختن به مسایل مرتبط با آموزش راهنمایی‌هایی ارائه می‌شود. استاندارد ISO 10015 را می‌توان هرگاه به‌منظور تفسیر ارجاعات داده شده به واژه‌های «تعلیم» و «آموزش» در استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت سازمان ISO راهنمایی مورد نیاز باشد، به کار برد. هرگونه اشاره به «آموزش» دربرگیرنده همه انواع تعلیم و آموزش می‌باشد.

- ISO/TR 10017 مدیریت کیفیت- راهنمایی در مورد فنون آماری برای استاندارد ISO 9001: 2000

در این استاندارد (گزارش فنی) فنون آماری تشریح می‌شود که ناشی از آن است که در رفتار و نتایج فرایندها، حتی در شرایط پایداری ظاهری، می‌توان تغییرپذیری مشاهده نمود. به‌کارگیری فنون آماری این امکان را فراهم می‌کند که از داده‌های موجود جهت کمک به تصمیم‌گیری استفاده بهتری شود و بدین‌وسیله به بهبود مداوم کیفیت محصولات و فرایندها به‌منظور دستیابی به رضایت مشتری کمک شود.

- ISO 10018 مدیریت کیفیت- رهنمودهایی در مورد مشارکت و شایستگی کارکنان

در این استاندارد راهنمایی‌هایی که بر دخیل‌بودن و شایستگی کارکنان تأثیر دارد، ارائه می‌شود. سیستم مدیریت کیفیت به مشارکت کارکنان شایسته و نحوه‌ای که آنان وارد سازمان می‌شوند و به آن ملحق می‌شوند، وابسته است. ضروری است دانش، مهارت‌ها، رفتار و محیط کار مورد نیاز تعیین، ایجاد و ارزیابی شود.

- ISO 10019 رهنمودهایی برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات آنها

در این استاندارد راهنمایی برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات آنها ارائه می‌شود. در این استاندارد در مورد فرایند ارزیابی شایستگی یک مشاور سیستم مدیریت کیفیت راهنمایی داده می‌شود و این استاندارد در مورد اینکه نیازها و انتظارات مربوط به خدمات مشاور برآورده خواهند شد، اطمینان ایجاد می‌کند.

- ISO 19011 رهنمودهایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت

در این استاندارد راهنمایی در مورد مدیریت یک برنامه ممیزی، طرح‌ریزی و انجام یک ممیزی و نیز شایستگی و ارزیابی یک ممیز و یک تیم ممیزی ارائه می‌شود. استاندارد ISO 19011 جهت به‌کارگیری توسط ممیزان، سازمان‌های اجراکننده سیستم‌های مدیریت و سازمان‌هایی که نیاز به انجام ممیزی سیستم‌های مدیریت دارند، در نظر گرفته شده است.

جدول ب-۱- ارتباط میان بندها و زیربندهای استاندارد ISO 9001
و سایر استانداردها در زمینه مدیریت کیفیت سیستم های مدیریت کیفیت

بندهای استاندارد ISO 9001							استانداردهای دیگر
۱۰	۹	۸	۷	۶	۵	۴	
همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	ISO 9000
همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	ISO 9004
	۹-۱-۲	۸-۲-۲ ۸-۵-۱					ISO 10001
۱۰-۲-۱	۹-۱-۲	۸-۲-۱					ISO 10002
	۹-۱-۲						ISO 10003
	۹-۱-۲ ۹-۱-۳						ISO 10004
۱۰-۲	۹-۱	همه زیربندها	همه زیربندها	۶-۱ ۶-۲	۵-۳		ISO 10005
همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	ISO 10006
		۸-۵-۲					ISO 10007
همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	ISO 10008
			۷-۱-۵				ISO 10012
			۷-۵				ISO/TR 10013
همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	ISO 10014
			۷-۲				ISO 10015
	۹-۱		۷-۱-۵	۶-۱			ISO/TR 10017
همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	همه زیربندها	ISO 10018
		۸-۴					ISO 10019
	۹-۲						ISO 19011
یادآوری: عبارت «همه زیربندها» اشاره به این دارد که تمام زیربندهای ذیل یک بند خاصی از استاندارد ISO 9001 با استاندارد دیگر مرتبط می باشند.							

کتابنامه

استانداردها

- [۱] ISO 9004 Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach
یادآوری- استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۴: سال ۱۳۹۱، «مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان- یک رویکرد مدیریت کیفیت» بر مبنای استاندارد بین المللی ISO 9004: 2009 تدوین شده است.
- [۲] ISO 10001 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations
یادآوری- استاندارد ایران- ایزو ۱۰۰۰۱: سال ۱۳۹۲، «مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- راهنمای منشور رفتاری برای سازمانها» بر مبنای استاندارد بین المللی ISO 10001: 2007 تدوین شده است.
- [۳] ISO 10002 Quality management -- Customer satisfaction -- Guidelines for complaints handling in organizations
یادآوری- استاندارد ایران- ایزو ۱۰۰۰۲: سال ۱۳۸۷، «مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- رهنمودهایی برای رسیدگی به شکایات در یک سازمان» بر مبنای استاندارد بین المللی ISO 10002: 2004 تدوین شده است.
- [۴] ISO 10003 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations
یادآوری- استاندارد ایران- ایزو ۱۰۰۰۳: سال ۱۳۹۴، «مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- رهنمودهایی برای حل اختلاف در بیرون از سازمان» بر مبنای استاندارد بین المللی ISO 10003: 2007 تدوین شده است.
- [۵] ISO 10004 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring
یادآوری- استاندارد ایران- ایزو تی اس ۱۰۰۰۴: سال ۱۳۸۹ «مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- رهنمودهایی برای پایش و اندازه گیری» بر مبنای استاندارد بین المللی ISO/TS 10004: 2010 تدوین شده است.
- [۶] ISO 10005 Quality management systems — Guidelines for quality plans
- [۷] ISO 10006 Quality management systems — Guidelines for quality management in projects
یادآوری- استاندارد ایران- ایزو ۱۰۰۰۶: سال ۱۳۸۸، «سیستم های مدیریت کیفیت- رهنمودهایی برای مدیریت کیفیت در پروژه ها» بر مبنای استاندارد بین المللی ISO/TS 10006: 2003 تدوین شده است.
- [۸] ISO 10007 Quality management -- Guidelines for configuration management
یادآوری- استاندارد ایران- ایزو ۱۰۰۰۷: سال ۱۳۸۷، «مدیریت کیفیت- رهنمودهایی برای مدیریت پیکربندی» بر مبنای استاندارد بین المللی ISO 10007: 2003 تدوین شده است.
- [۹] ISO 10008 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions
یادآوری- استاندارد ملی ایران ۱۷۴۶۴: سال ۱۳۹۲، «مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- رهنمودهایی برای تراکنش های تجارت الکترونیکی بین واحد کسب و کار و مصرف کننده (B2C)» با استفاده از استاندارد بین المللی ISO 10008: 2013 تدوین شده است.

کتابنامه (ادامه)

- [۱۰] ISO 10012 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment
یادآوری- استاندارد ایران- ایزو ۱۰۰۱۲: سال ۱۳۸۶، «سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری- الزامات فرایندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری» بر مبنای استاندارد بین‌المللی ISO 10012: 2003 تدوین شده است.
- [۱۱] ISO/TR 10013 Guidelines for quality management system documentation
یادآوری- استاندارد ایران- گزارش فنی ایزو ۱۰۰۱۳: سال ۱۳۸۴، «رهنمودهایی برای مستندات سیستم‌های مدیریت کیفیت» بر مبنای استاندارد بین‌المللی ISO/TR 10013: 2001 تدوین شده است.
- [۱۲] ISO 10014 Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits
یادآوری- استاندارد ملی ایران ۱۱۸۸۸: سال ۱۳۸۸، «مدیریت کیفیت- رهنمودهایی برای تحقق منافع مالی و اقتصادی» با استفاده از استاندارد بین‌المللی ISO 10014: 2006 تدوین شده است.
- [۱۳] ISO 10015 Quality management — Guidelines for training
یادآوری- استاندارد ایران- ایزو ۱۰۰۱۵: سال ۱۳۸۲، «مدیریت کیفیت- رهنمودهایی برای آموزش» بر مبنای استاندارد بین‌المللی ISO 10015: 1999 تدوین شده است.
- [۱۴] ISO/TR 10017 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [۱۵] ISO 10018 Quality management — Guidelines on people involvement and competence
یادآوری- استاندارد ایران- ایزو ۱۹۲۴۳: سال ۱۳۹۳، «مدیریت کیفیت- رهنمودهایی برای مشارکت و شایستگی کارکنان» با استفاده از استاندارد بین‌المللی ISO 10018: 2012 تدوین شده است.
- [۱۶] ISO 10019 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
یادآوری- استاندارد ایران- ایزو ۱۰۰۱۹: سال ۱۳۸۶، «رهنمودهایی برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات آنها» بر مبنای استاندارد بین‌المللی ISO 10019: 2005 تدوین شده است.
- [۱۷] ISO 14001 Environmental management systems — Requirements with guidance for use
یادآوری- استاندارد ایران- ایزو ۱۴۰۰۱: سال ۱۳۷۷، «سیستم‌های مدیریت زیست‌محیطی- الزامات همراه با راهنمای استفاده» بر مبنای استاندارد بین‌المللی ISO 14001: 1996 تدوین شده است.
- [۱۸] ISO 19011 Guidelines for auditing management systems
یادآوری- استاندارد ایران- ایزو ۱۹۰۱۱: سال ۱۳۹۲، «رهنمودهایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت» بر مبنای استاندارد بین‌المللی ISO 19011: 2011 تدوین شده است.
- [۱۹] ISO 31000 Risk management — Principles and guidelines
یادآوری- استاندارد ایران ۱۳۲۴۵: سال ۱۳۸۹، «مدیریت ریسک- اصول و راهنمایی‌ها» با استفاده از استاندارد بین‌المللی ISO 31000: 2009 تدوین شده است.

کتابنامه (ادامه)

- [۲۰] ISO 37500 Guidance on outsourcing
یادآوری- استاندارد ایران ۲۰۱۷۱: سال ۱۳۹۴، «راهنمایی در مورد برون سپاری» با استفاده از استاندارد بین المللی ISO 20171: 2014 تدوین شده است.
- [۲۱] ISO/IEC 90003 Software engineering -- Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- [۲۲] IEC 60300-1 Dependability management — Part 1: Guidance for management and application
یادآوری- استاندارد ایران- آی ای سی ۶۰۳۰۰-۱: سال ۱۳۸۷ «مدیریت قابلیت اعتماد- قسمت اول- سیستم های مدیریت قابلیت اعتماد» بر مبنای استاندارد بین المللی IEC 60300-1: 2003 تدوین شده است.
- [۲۳] IEC 61160 Design review

نشریات و وبگاه های مرتبط

- [۲۴] نشریه «اصول مدیریت کیفیت» از انتشارات سازمان ISO
یادآوری- این نشریه در وبگاه سازمان ISO به نشانی: <http://www.iso.org> قابل دسترسی است.
- [۲۵] نشریه سازمان ISO تحت عنوان: «انتخاب و به کارگیری استانداردهای خانواده ISO 9000»
یادآوری- این نشریه در وبگاه سازمان ISO به نشانی: <http://www.iso.org> قابل دسترسی است.
- [۲۶] نشریه سازمان ISO تحت عنوان: «ISO 9001 برای بنگاه های کوچک- چه باید کرد»
یادآوری- این نشریه در وبگاه سازمان ISO به نشانی: <http://www.iso.org> قابل دسترسی است.
- [۲۷] نشریه سازمان ISO تحت عنوان: «کاربرد یکپارچه استانداردهای سیستم مدیریت»
یادآوری- این نشریه در وبگاه سازمان ISO به نشانی: <http://www.iso.org> قابل دسترسی است.
- [۲۸] پیوند در وبگاه سازمان ISO به نشانی: www.iso.org/tc176/sc02/public
- [۲۹] پیوند در وبگاه سازمان ISO به نشانی: www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup