



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران



استاندارد ملی ایران-ایزو

تی اس

۹۰۰۲

چاپ اول

۱۴۰۱

INSO-ISO-TS

9002

1st Edition

2023

Iran National Standards Organization

Identical with  
ISO/TS 9002:  
2016

سیستم‌های مدیریت کیفیت -  
راهنمای استفاده از استاندارد ملی  
ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶

Quality management systems–  
Guidelines for the application of  
INSO 9001: 2015

ICS: 03.100.70; 03.120.100

استاندارد ملی ایران - ایزو - تی اس ۹۰۰۲ (چاپ اول): سال ۱۴۰۱

سازمان ملی استاندارد ایران

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

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: [standard@inso.gov.ir](mailto:standard@inso.gov.ir)

وبگاه: <http://www.inso.gov.ir>

### **Iran National Standards 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@inso.gov.ir](mailto:standard@inso.gov.ir)

Website: <http://www.inso.gov.ir>

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۷ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد، ابلاغ شده در دی ماه ۱۳۹۶، وظیفه تعیین، تدوین، به روزرسانی و نشر استانداردهای ملی را بر 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، به عنوان 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، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی 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)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> 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 به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای 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 of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«سیستم‌های مدیریت کیفیت - راهنمای استفاده از استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶»

### رئیس:

گرامی، الهام  
(کارشناسی ارشد مدیریت دولتی)

### سمت و/یا محل اشتغال:

سازمان ملی استاندارد ایران  
عضو کمیته متناظر مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت  
INSO-ISO/TC176

### دبیر:

روح‌بخشان، سامان  
(کارشناسی ارشد مدیریت تکنولوژی)

سازمان ملی استاندارد ایران  
عضو کمیته متناظر مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت  
INSO-ISO/TC176

### اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ادب‌آوازه، نازیلا  
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

انجمن جوشکاری و آزمایش‌های غیرمخرب ایران

ادیب‌نیا، محمدمهدی  
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

شرکت نفت فلات قاره ایران

انصاریان، امیر  
(کارشناسی مهندسی مکانیک)

شرکت مودی اینترنشنال قشم سرتیفیکیشن

باقری، حجت اله  
(کارشناسی مهندسی صنایع)

شرکت بیکران راهکار سعادت

پارسی‌نژاد، مریم  
(کارشناسی مهندسی مکانیک)

عضو مستقل

پورحسن، هادی  
(کارشناسی مهندسی صنایع)

عضو مستقل

توسلی، بهناز  
(کارشناسی مهندسی صنایع)

شرکت نورا آزما بین الملل

جلالی، علی  
(دکتری مهندسی صنایع)

شرکت دانش انطباق سیستم

جهانگیری، علی  
(کارشناسی ارشد مدیریت دولتی)

شرکت بازرسی فهامه

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سمت و/یا محل اشتغال:

شرکت پارسیان شرق	حسینی، آماندا (کارشناسی ارشد مدیریت کسب و کار- کارآفرینی)
اداره تدوین اداره کل استاندارد فارس	خاکی، محبوبه (کارشناسی ارشد مهندسی علوم و صنایع غذایی)
موسسه رده‌بندی ایرانیان	خسروی، محمد (کارشناسی شیمی کاربردی)
شرکت سوپر پایپ اینترنشنال	خواجه‌زر، مانا (کارشناسی مهندسی شیمی)
شرکت ناظران یکتا	خیام، افشین (کارشناسی مهندسی صنایع)
عضو مستقل	رهی، حمیدرضا (کارشناسی ارشد مهندسی نفت)
شرکت کاوش اندیشه رستگار	سونامیا، محمدعلی (کارشناسی ارشد مهندسی مواد)
شرکت آراد پایا کیفیت	سیدحسینی، سید سعید (کارشناسی مهندسی مکانیک)
شرکت بهبود صنعت مهرگان	شایسته، اسماعیل (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)
دانشکده مهندسی صنایع- دانشگاه آزاد اسلامی واحد جنوب تهران	شجاعی، امیر عباس (دکتری مهندسی صنایع)
پژوهشکده ارزیابی کیفیت و سامانه های مدیریت- پژوهشگاه استاندارد	شهرودی، نرگس (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)
شرکت بازرسی فنی بین المللی شنتیا گستر فراز	صحت، فریبا (کارشناسی ارشد مدیریت صنعتی)
شرکت آزمون آسا پارسه	طباطبایی، سیدمرتضی (دکتری اقتصاد بین‌الملل)
پژوهشگاه استاندارد - پژوهشکده ارزیابی کیفیت و سامانه‌های مدیریت	فرخنده، معصومه (کارشناسی ارشد مهندسی علوم و صنایع غذایی)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سمت و/یا محل اشتغال:

صنایع هواپیمایی ایران	فیض، احمد (کارشناسی ارشد فیزیک گرایش هواشناسی)
شرکت پایش تجارت صنعت آسمان	قلیچ‌خانی، رحیمه (کارشناسی مهندسی شیمی)
موسسه رده‌بندی آسیا	کرامت، ارسلان (کارشناسی ارشد علوم و مهندسی محیط زیست)
سازمان ملی استاندارد ایران	گلستانی، سعید (کارشناسی ارشد مدیریت دولتی)
شرکت صنایع پتروشیمی تخت جمشید	لقمانی، آتنا (کارشناسی ارشد مدیریت بازرگانی)
شرکت بازرسی آذرستاویز	عبدی، علیرضا (دکتر مهندسی مکانیک)
شرکت مشاوران پیشرو کیفیت جهان	عرفانیان تقوایی، علیرضا (کارشناسی مهندسی شیمی کاربردی)
عضو مستقل	غنی، شایان (کارشناسی ارشد مدیریت کسب و کار)
شرکت بازرسی کوتکنا	محمودی، کوشان (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)
مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک	میرتقی، سعیده (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)
نهاد صدور گواهینامه کیفیت انجمن نفت ایران	میرزازی، مریم (کارشناسی ارشد شیمی)
شرکت مرزبان کیفیت	میناسیان، لارا (کارشناسی ارشد مدیریت اجرایی)
شرکت اس‌جی‌اس	نجف‌پور، بهمن (کارشناسی ارشد مدیریت بازرگانی)
عضو مستقل	نویانی، شیوا (کارشناسی مهندسی صنایع)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

هاشمی شاد، الهام

(کارشناسی ارشد مهندسی برق)

ویراستار:

طاهری، محمود رضا

(دکتری مدیریت کسب و کار)

سمت و/یا محل اشتغال:

پژوهشکده ارزیابی کیفیت و سامانه های مدیریت - پژوهشگاه  
استاندارد

اتاق بازرگانی، صنایع، معادن و کشاورزی استان تهران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ی	پیش‌گفتار
ک	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ بافتار سازمان
۲	۱-۴ شناخت سازمان و بافتار آن
۳	۲-۴ شناخت نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع
۶	۳-۴ تعیین دامنه سیستم مدیریت کیفیت
۷	۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن
۱۰	۵ راهبری
۱۰	۱-۵ راهبری و تعهد
۱۲	۲-۵ خط‌مشی
۱۴	۳-۵ نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی
۱۵	۶ طرح‌ریزی
۱۵	۱-۶ اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها
۱۷	۲-۶ اهداف کیفیت و طرح‌ریزی برای دستیابی به آنها
۱۹	۳-۶ طرح‌ریزی تغییرات
۲۱	۷ پشتیبانی
۲۱	۱-۷ منابع
۲۶	۲-۷ شایستگی
۲۸	۳-۷ آگاهی
۲۹	۴-۷ ارتباطات
۳۰	۵-۷ اطلاعات مدوّن
۳۳	۸ عملیات
۳۳	۱-۸ طرح‌ریزی و کنترل فرایندهای عملیاتی
۳۴	۲-۸ الزامات محصولات و خدمات
۳۷	۳-۸ طراحی و توسعه محصولات و خدمات
۴۳	۴-۸ کنترل فرایندها، محصولات و خدمات تامین‌شده از بیرون سازمان
۴۷	۵-۸ تولید و ارائه خدمت



صفحه	عنوان
۵۳	۶-۸ ترخیص محصولات و خدمات
۵۳	۷-۸ کنترل بروندهای نامنطبق
۵۶	۹ ارزشیابی عملکرد
۵۶	۱-۹ پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزشیابی
۵۸	۲-۹ ممیزی داخلی
۶۱	۳-۹ بازنگری مدیریت
۶۳	۱۰ بهبود
۶۳	۱-۱۰ کلیات
۶۴	۲-۱۰ عدم انطباق و اقدام اصلاحی
۶۶	۳-۱۰ بهبود مداوم
۶۷	کتاب‌نامه

## پیش‌گفتار

استاندارد «سیستم‌های مدیریت کیفیت - راهنمای استفاده از استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در اجلاس ۲۹۱ کمیته ملی استاندارد سیستم مدیریت مورخ ۱۴۰۱/۱۲/۰۱ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۷ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد، ابلاغ شده در دی ماه ۱۳۹۶، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس 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 ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند 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. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «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/TS 9002: 2016, Quality management systems- Guidelines for the application of ISO 9001:2015

## مقدمه

این استاندارد برای کمک به کاربران در استفاده از استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶ (سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات) تدوین شده است.

این استاندارد، راهنمای بند به بند مرتبط با بندهای ۴ تا ۱۰ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، به جز پیوست‌های الف و ب آن را ارائه می‌کند. در قسمتی که ارتباط مستقیم بین موارد فهرست شده (یعنی ریز موارد) در یک بند استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶ و این راهنما وجود داشته باشد، این موضوع در آن بند در این استاندارد مشخص شده است.

این استاندارد مثال‌هایی از آنچه یک سازمان می‌تواند انجام دهد، ارائه می‌دهد اما الزامات جدیدی به استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱ اضافه نمی‌کند. مثال‌های این استاندارد قطعی نیست و تنها احتمالات را نشان می‌دهد؛ تمام مثال‌ها لزوماً برای هر سازمانی مناسب نیست.

استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱ حاوی الزاماتی است که می‌تواند بطور عینی ممیزی یا ارزشیابی شود. این استاندارد شامل مثال‌ها، توصیف‌ها و گزینه‌هایی است که هم به پیاده‌سازی یک سیستم مدیریت کیفیت و هم به تقویت ارتباط آن با سیستم مدیریت کلی یک سازمان، کمک می‌کند. در حالی که راهنمایی‌های موجود در این استاندارد با مدل سیستم مدیریت کیفیت استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱ است، این راهنمایی‌ها جهت ارائه تفسیرهای الزامات استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱ یا استفاده برای مقصد ممیزی یا ارزشیابی در نظر گرفته نشده است.

از آنجا که الزامات استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱، عام است، این استاندارد می‌تواند توسط سازمان‌ها از هر نوع، با هر اندازه، سطح بلوغ و در همه بخش‌ها و مناطق جغرافیایی استفاده شود. با این حال، روشی که یک سازمان از راهنما استفاده می‌کند، می‌تواند براساس عواملی از جمله اندازه یا پیچیدگی سازمان، مدل مدیریتی پذیرفته شده، گستره فعالیت‌های سازمان و ماهیت ریسک‌ها و فرصت‌های پیش رو متفاوت باشد.

ریسک، سطح عدم قطعیت ذاتی در یک سیستم مدیریت کیفیت است. ریسک در همه سیستم‌ها، فرایندها و کارکردها وجود دارد. تفکر مبتنی بر ریسک، اطمینان می‌دهد که این ریسک‌ها تعیین شده، مدنظر قرار گرفته و از طریق طراحی و استفاده از سیستم مدیریت کیفیت کنترل شده است.

در ویرایش‌های قبلی استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱، به تفکر مبتنی بر ریسک در الزاماتی از جمله تعیین نوع و میزان کنترل برای تامین‌کنندگان برون‌سازمانی بر اساس اثر محصولی که قرار است تامین شود، یا انجام اقدام اصلاحی بر اساس اثر بالقوه یک عدم انطباق شناسایی شده، اشاره شده است.

علاوه بر این، در ویرایش‌های قبلی استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱، بندی در خصوص اقدام پیشگیرانه در نظر گرفته شده بود. با استفاده از تفکر مبتنی بر ریسک، بررسی ریسک کامل می‌شود. از طریق شناسایی زودهنگام و اقدام، نه به صورت واکنشی بلکه به شکل پیش‌کنشی<sup>۱</sup> موجب پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب

1- Proactive

آن‌ها می‌شود. هنگامی که یک سیستم مدیریت، مبتنی بر ریسک باشد اقدامات پیشگیرانه جزئی از آن خواهد بود.

همه فرایندهای یک سیستم مدیریت کیفیت، سطح ریسک یکسانی از نظر توانایی سازمان در برآورده کردن اهداف کیفیتی خود، نشان نمی‌دهند. برخی فرایندها نیازمند توجه بیشتر و کنترل و طرح ریزی رسمی‌تر نسبت به سایر فرایندها هستند.

در استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱ هیچ الزامی به استفاده از مدیریت رسمی ریسک در تعیین و پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها وجود ندارد. یک سازمان می‌تواند روش‌هایی را انتخاب کند که مناسب با نیازهای خود است. IEC31010 فهرستی از فنون و ابزارهای ارزیابی ریسک ارائه می‌کند که بسته به بافتار<sup>۱</sup> سازمان می‌تواند مدنظر قرار گیرد.

در برخی موارد، یک سازمان ممکن است یک فرایند مدیریت رسمی ریسک را در مواقعی که توسط مشتریان یا به‌وسیله الزامات قانونی و مقرراتی الزام شده است، داشته باشد. در چنین شرایطی، سازمان می‌تواند فرایند مدیریت رسمی ریسک خود را برای برآورده کردن الزامات استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱ درخصوص ریسک‌ها و فرصت‌ها تطبیق دهد.

---

۱- در استاندارد ملی ایران به شماره ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، برای واژه انگلیسی context از «محیط کسب و کار» استفاده شده است؛ ولی با توجه اجماع کمیسیون فنی و نظر به ادبیات تخصصی مدیریت، در این استاندارد، «بافتار» ترجمه می‌شود.

## سیستم‌های مدیریت کیفیت - راهنمای استفاده از

### استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارائه راهنمای الزامات استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، همراه با مثال‌هایی از گام‌های احتمالی است که یک سازمان می‌تواند بردارد تا این الزامات را برآورده کند. این استاندارد، به هیچ وجه الزاماتی را اضافه، کم یا اصلاح نمی‌کند.

این استاندارد در اجرا، رویکرد اجباری را تجویز نمی‌کند یا هیچ روش تفسیری را ارجح نمی‌داند.

#### ۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۰: سال ۱۳۹۶، سیستم مدیریت کیفیت- اصول و واژگان

۲-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، سیستم مدیریت کیفیت- الزامات

#### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ملی ایران-ایزو شماره ۹۰۰۰: سال ۱۳۹۶ به کار می‌رود<sup>۱</sup>.

---

۱- اصطلاحات و تعاریف به کار رفته در استانداردهای ISO و IEC در وبگاه‌های <https://www.iso.org/obp> و <http://www.electropedia.org/> قابل‌دسترس است.

## ۴ بافتار سازمان

### ۱-۴ شناخت سازمان و بافتار آن

مقصود این زیربند درک مسائل برون‌سازمانی و درون‌سازمانی مرتبط با مقاصد و جهت‌گیری راهبردی سازمان است که می‌تواند به صورت مثبت یا منفی بر روی توانایی سازمان برای دستیابی به نتایج موردنظر سیستم مدیریت کیفیت اثر بگذارد. توصیه می‌شود سازمان آگاه باشد که مسائل برون‌سازمانی و درون‌سازمانی می‌تواند تغییر کند و بنابراین بهتر است مورد پایش و بازنگری قرار گیرند. یک سازمان ممکن است بازنگری بافتار خود را در فواصل زمانی طرح‌ریزی شده و از طریق فعالیت‌هایی از جمله بازنگری مدیریت انجام دهد.

اطلاعات درباره مسائل برون‌سازمانی و درون‌سازمانی می‌تواند از منابع بسیاری یافت شود، از جمله از طریق اطلاعات مدون درون‌سازمانی و جلسات، مطبوعات ملی و بین‌المللی، تارنماها، انتشارات دفاتر آماری ملی و سایر بخش‌های حاکمیتی، نشریات فنی و حرفه‌ای، همایش‌ها و جلسات با سازمان‌های مرتبط، جلسات با مشتریان و طرف‌های ذی‌نفع مرتبط و انجمن‌های حرفه‌ای.

مثال‌هایی از مسائل برون‌سازمانی و درون‌سازمانی مرتبط با بافتار سازمان می‌تواند شامل موارد زیر ولی نه محدود به آنها باشد:

#### الف- مسائل برون‌سازمانی مرتبط با:

۱- عوامل اقتصادی از جمله نرخ مبادلات ارزی، شرایط اقتصادی، پیش‌بینی تورم، در دسترس بودن اعتبار؛

۲- عوامل اجتماعی از جمله نرخ بیکاری محلی، درک از ایمنی، سطح تحصیلات، تعطیلات عمومی و روزهای کاری؛

۳- عوامل سیاسی از جمله ثبات سیاسی، سرمایه‌گذاری عمومی، زیرساخت محلی، توافق‌نامه‌های تجاری بین‌المللی؛

۴- عوامل فناورانه از جمله فناوری بخش جدید، مواد و تجهیزات، انقضای حق ثبت اختراع، آیین اخلاق حرفه‌ای؛

۵- عوامل بازار از جمله رقابت، شامل سهم بازار سازمان، محصولات یا خدمات مشابه، روند رهبران بازار، روند رشد مشتریان، ثبات بازار، روابط زنجیره تامین؛

۶- عوامل قانونی و مقرراتی که بر محیط کار اثر می‌گذارد (مطابق با زیربند ۷-۱-۴، استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) از جمله مقررات اتحادیه اصناف و مقررات مرتبط با یک صنعت.

#### ب- مسائل درون‌سازمانی مرتبط با:

۱- عملکرد کلی سازمان؛

۲- عوامل مرتبط با منابع از جمله زیرساخت‌ها (مطابق با زیربند ۷-۱-۳، استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)، محیط اجرای فرایندها (مطابق با زیربند ۷-۱-۴، استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)، دانش سازمانی (مطابق با زیربند ۷-۱-۶، استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)؛

۳- جنبه‌های انسانی از جمله شایستگی افراد، رفتار و فرهنگ سازمانی، ارتباط با اتحادیه‌ها؛

۴- عوامل عملیاتی از جمله فرایند یا توانمندی‌های ارائه خدمات و تولید، عملکرد سیستم مدیریت کیفیت، پایش رضایت مشتری؛

۵- عوامل موجود در حاکمیت سازمان از جمله قواعد و روش‌های اجرایی برای تصمیم‌گیری یا ساختار سازمانی.

در سطح راهبردی، از ابزارهایی مانند تحلیل قوت‌ها، ضعف‌ها، فرصت‌ها و تهدیدها (SWOT)<sup>۱</sup> و تحلیل سیاسی، اقتصادی، اجتماعی، فناورانه، حقوقی، محیطی (PESTLE)<sup>۲</sup> می‌توان استفاده کرد. بسته به اندازه و پیچیدگی عملیات سازمان، یک رویکرد ساده مانند طوفان فکری<sup>۳</sup> و پرسیدن سوالات «چه می‌شود اگر» می‌تواند برای سازمان‌ها مفید باشد.

#### ۲-۴ شناخت نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع

هدف این زیربند، حصول اطمینان از آن است که سازمان، الزامات مرتبط با طرف‌های ذی‌نفع مرتبط را فراتر از الزامات مشتریان مستقیم آن، مد نظر قرار دهد. هدف تنها تمرکز بر آن دسته از طرف‌های ذی‌نفع مرتبطی است که می‌توانند بر توانایی سازمان در ارائه محصولات و خدماتی که الزامات را برآورده می‌کند تاثیر داشته باشند. اگرچه در استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱ به‌طور مستقیم بیان نشده است، ولی سازمان می‌تواند مسائل برون‌سازمانی و درون‌سازمانی را (مطابق با زیربند ۴-۱، استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) از قبل مدنظر قرار دهد تا در تعیین طرف‌های ذی‌نفع مرتبط آن کمک کند.

فهرست طرف‌های ذی‌نفع مرتبط می‌تواند برای هر سازمان منحصر به فرد باشد. سازمان می‌تواند با در نظر گرفتن موارد زیر، معیارهایی را برای تعیین طرف‌های ذی‌نفع مرتبط تدوین کند:

الف- نفوذ یا تاثیر احتمالی آن‌ها بر عملکرد یا تصمیمات سازمان؛

ب- توانایی ایجاد ریسک‌ها و فرصت‌ها؛

پ- نفوذ یا تاثیر احتمالی بر بازار؛

ت- توانایی اثرگذاری بر سازمان از طریق تصمیمات یا فعالیت‌های آن‌ها؛

1- Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats analysis

2- Political, Economic, Social, Technological, Legal, Environmental analysis

3- Brainstorming

مثال ۱- مثال‌هایی از طرف‌های ذی‌نفع مرتبط که می‌توانند توسط یک سازمان، مرتبط محسوب شوند شامل ولی نه محدود به موارد زیر هستند:

- مشتریان؛
- کاربران نهایی یا ذینفعان؛
- شرکای سرمایه‌گذاری مشترک؛
- صاحبان حق امتیاز؛
- دارندگان مالکیت فکری؛
- سازمان‌های مادر و تابعه؛
- مالکان، سهام‌داران؛
- بانکداران؛
- اتحادیه‌ها؛
- تامین‌کنندگان برون‌سازمانی؛
- کارکنان و دیگر افرادی که از طرف سازمان فعالیت می‌کنند؛
- مراجع قانونی و نظارتی (محلی، منطقه‌ای، ملی یا بین‌المللی)؛
- انجمن‌های تجاری و حرفه‌ای؛
- گروه‌های اجتماعی محلی؛
- سازمان‌های غیرحاکمیتی؛
- سازمان‌های همجوار<sup>۱</sup>؛
- رقبا.

جهت شناخت نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع مرتبط، چندین روش و فعالیت می‌تواند انجام شود. این روش‌ها و فعالیت‌ها شامل کار کردن با افرادی می‌شود که مسئول فرایندها هستند یا با استفاده از روش‌هایی است که اجازه جمع‌آوری اطلاعات را می‌دهد. این روش‌ها شامل ولی نه محدود به موارد زیر است:

- بازرنگری سفارشات دریافتی؛
- بازرنگری الزامات قانونی و مقرراتی از طریق بخش‌های تطابقی یا حقوقی؛
- لابی‌گری و شبکه‌سازی؛

---

1- Neighbouring organizations



- شرکت در انجمن‌های مرتبط؛
  - بهینه‌کاوی<sup>۱</sup>؛
  - رصد بازار<sup>۲</sup>؛
  - بازننگری روابط زنجیره تامین؛
  - انجام نظرسنجی از مشتریان یا کاربران؛
  - پایش نیازها، انتظارات و رضایت مشتریان؛
- مثال ۲-** مثال‌هایی از الزامات طرف‌های ذی‌نفع مرتبط شامل، ولی نه محدود به موارد زیر است:
- الزامات مشتری درباره انطباق، قیمت، در دسترس بودن یا تحویل؛
  - قراردادهایی که با مشتری یا تامین‌کنندگان برون‌سازمانی منعقد شده‌است؛
  - آیین‌نامه‌ها و استانداردهای صنعتی؛
  - توافق‌نامه‌ها با گروه‌های اجتماعی یا سازمان‌های غیرحاکمیتی؛
  - الزامات قانونی و مقرراتی برای محصول یا خدمت ارائه شده و آن الزاماتی که بر توانایی سازمان در ارائه آن محصول یا خدمت اثر می‌گذارد؛
  - تفاهم‌نامه‌ها<sup>۳</sup>؛
  - جواز، پروانه‌ها یا سایر اشکال مجوزها؛
  - دستورات صادر شده توسط سازمان‌های تنظیم‌کننده مقررات؛
  - معاهدات، کنوانسیون‌ها و شیوه‌نامه‌ها؛
  - توافق‌نامه‌ها با مشتری‌ها و مراجع رسمی؛
  - اصول داوطلبانه یا آیین‌کار؛
  - برچسب‌گذاری‌های داوطلبانه یا تعهدات زیست‌محیطی؛
  - تعهدات منتج از ترتیبات قراردادی با سازمان‌ها؛
  - خط‌مشی‌هایی برای کارکنان.
- توصیه می‌شود اطلاعات حاصل از این فعالیت‌ها در طرح‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت (مطابق با بند ۶، استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) در نظر گرفته شود.

---

1- Benchmarking  
2- Market surveillance  
3- Memoranda of understanding

سازمان بهتر است آگاه باشد که طرف‌های ذینفع مرتبط و الزامات مرتبط آن‌ها می‌تواند برای محصولات و خدمات مختلف ارائه شده متفاوت باشد و به دلیل شرایط پیش‌بینی نشده یا واکنش‌های عمدی به بازار می‌تواند تغییر کند.

سازمان بهتر است برای پیش و بازنگری الزامات مرتبط طرف‌های ذی‌نفع خود، سیستم‌هایی پابرجای<sup>۱</sup> جاری داشته باشد. پیش و بازنگری می‌تواند با استفاده از فرایندهای مرتبط سازمان با الزامات مشتری، طراحی و توسعه محصولات و خدمات<sup>۲</sup> و (در سطح راهبردی‌تر) در طی بازنگری مدیریت، انجام شود.

#### ۳-۴ تعیین دامنه سیستم مدیریت کیفیت

هدف این زیربند، تعیین مرزهای سیستم مدیریت کیفیت است تا این سیستم مدیریت کیفیت به گونه‌ای تعریف شود که به سازمان، در برآورده ساختن الزامات و نتایج مورد انتظار سیستم کمک کند.

در خصوص مورد الف تا ج زیربند ۳-۴، استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، توصیه می‌شود دامنه بر اساس موارد زیر بنا نهاده شود:

الف- مسائل برون‌سازمانی و درون‌سازمانی که توسط الزامات زیربند ۴-۱، استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶ تعیین شده‌اند؛

ب- الزامات مرتبط با طرف‌های ذی‌نفع مرتبط (از جمله تنظیم‌کنندگان مقررات و نیز مشتریان) که با توجه به الزامات موجود در زیر بند ۴-۲، استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، تعیین شده‌اند؛

پ- محصولات و خدماتی که توسط سازمان ارائه می‌شود.

همچنین توصیه می‌شود در تعیین دامنه، سازمان مرزهای سیستم مدیریت کیفیت را با در نظر گرفتن موارد زیر ایجاد کند:

- زیرساخت سازمان؛

- فعالیت‌ها و محل‌های مختلف سازمان؛

- خط‌مشی‌ها و راهبردهای تجاری؛

- کارکردها، فعالیت‌ها، فرایندها، محصولات و خدمات ارائه شده به صورت متمرکز یا برون‌سازمانی.

همه الزامات استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱ کاربردی محسوب می‌شوند مگر آن‌که بر توانایی سازمان در ارائه محصول یا ارائه خدمتی که الزامات را برآورده می‌سازد، یا بر افزایش رضایت مشتری تأثیری نداشته باشد.

---

1- Robust systems

۲- در استاندارد ملی ایران به شماره ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، برای عبارت انگلیسی development of products and services از «تکوین محصولات و خدمات» استفاده شده است؛ ولی با توجه اجماع کمیسیون فنی و نظر به ادبیات تخصصی مدیریت، در این استاندارد، «توسعه محصولات و خدمات» ترجمه می‌شود.

در تعیین کاربرد الزامات استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱، توصیه می‌شود سازمان هر الزام اختصاصی را مدنظر قرار دهد و نه اینکه فقط تصمیم بگیرد که کل یک بند، قابل کاربرد نباشد. گاهی، برخی از الزامات موجود در یک بند ممکن است قابل کاربرد باشند یا کل الزامات موجود در یک بند ممکن است قابل کاربرد باشند یا نباشند؛

توصیه می‌شود، دامنه به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود. دامنه بهتر است جزئیات محصولات و خدمات تحت پوشش را شامل شود. همچنین توصیه می‌شود دامنه، توجیه تمام الزاماتی که غیر قابل کاربرد تعیین شده‌اند را شامل شود. این اطلاعات مدون به هر روشی که سازمان تعیین کند تا نیازهای خود را برآورده سازد، از جمله به صورت دستورالعمل یا تارنما، می‌تواند نگهداری شود.

#### ۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن

۴-۴-۱ هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان فرایندهای موردنیاز برای سیستم مدیریت کیفیت خود را مطابق با استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱ تعیین کند. این فرایندها نه تنها شامل فرایندهای تولید و ارائه خدمت، بلکه شامل فرایندهایی که برای اجرای اثربخش سیستم مورد نیاز است، از جمله ممیزی داخلی، بازنگری مدیریت و غیره (شامل فرایندهایی که توسط تامین کنندگان برون سازمانی اجرا می‌شوند) نیز می‌شود. برای مثال اگر سازمان تعیین کند برای پایش و اندازه‌گیری منابع به یک فرایند نیاز است، لازم است این فرایند، الزامات زیربند ۷-۱-۵، استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶ را برآورده سازد. سطحی که فرایندها لازم است تعیین و جزئیات آنها مشخص شوند، با توجه به بافتار سازمان و به‌کاربردن تفکر مبتنی بر ریسک با در نظر گرفتن میزان اثرگذاری فرایند بر توانایی سازمان در دستیابی به نتایج موردنظر، احتمال مشکلاتی که برای فرایندها رخ می‌دهد و عواقب بالقوه چنین مشکلاتی، می‌تواند متفاوت باشد.

یک فرایند، مجموعه‌ای از فعالیت‌های به هم وابسته و متعامل است که از دروندادها برای ارائه نتایج موردنظر استفاده می‌کند. برای زیربند ۴-۴-۱، استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶ موارد الف تا ح مدنظر قرار می‌گیرد:

**الف-** توصیه می‌شود سازمان دروندادهای موردنیاز و بروندادهای مورد انتظار از فرایندهای خود را تعیین کند؛ توصیه می‌شود دروندادهای موردنیاز برای فرایندها از نقطه نظر آنچه که طبق طرح‌ریزی انجام شده برای اجرای فرایندها لازم است، مدنظر قرار گیرد؛ توصیه می‌شود بروندادهای مورد انتظار از نقطه نظر آنچه که توسط مشتریان یا فرایندهای بعدی انتظار می‌رود، مدنظر قرار گیرد. دروندادها و بروندادها می‌توانند ملموس (مانند مواد، اجزا یا تجهیزات) یا غیرملموس (مانند داده‌ها، اطلاعات یا دانش) باشد؛

**ب-** هنگام تعیین توالی و تعامل این فرایندها، توصیه می‌شود ارتباط آنها با دروندادها و بروندادهای قبلی و فرایندهای بعدی مدنظر قرار گیرد. روش‌های ارائه تفصیلی توالی و تعامل فرایندها، به ماهیت سازمان

بستگی دارد. روش‌های مختلفی می‌تواند استفاده شود، از جمله حفظ یا نگهداری اطلاعات مدون (مانند نقشه‌های فرایند یا نمودارهای جریان) یا یک رویکرد ساده‌تر مانند توضیح شفاهی توالی و تعامل فرایندها؛ پ- برای اطمینان یافتن از اثربخشی فرایندها (یعنی دستیابی به نتایج طرح‌ریزی شده)، توصیه می‌شود معیارها و روش‌های کنترل فرایندها تعیین و توسط سازمان به کار گرفته شود. معیارهای پایش و اندازه‌گیری می‌تواند شامل مولفه‌های فرایند یا مشخصات محصولات و خدمات باشد. توصیه می‌شود شاخص‌های عملکرد مرتبط با پایش و اندازه‌گیری باشد یا می‌تواند مرتبط با اهداف کیفیت سازمان (معیارها) باشد. سایر روش‌ها برای شاخص‌های عملکرد، شامل گزارش‌ها، نمودارها یا نتایج ممیزی‌ها است، ولی محدود به این موارد نیست؛

ت- توصیه می‌شود سازمان منابع موردنیاز برای فرایندها از جمله کارکنان، زیرساخت، محیط اجرای فرایندها، دانش سازمانی و منابع پایش و اندازه‌گیری را تعیین کند (مطابق با زیربند ۷-۱، استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶). ملاحظات مربوطه در دسترس بودن منابع، بهتر است شامل قابلیت‌ها و محدودیت‌های منابع داخلی موجود و منابعی باشد که از تامین کنندگان برون سازمانی به دست آمده است.

ث- توصیه می‌شود سازمان مسئولیت‌ها و اختیارات فرایندهای خود را ابتدا با تعیین فعالیت‌های فرایند و سپس تعیین افرادی که آن فعالیت را انجام خواهند داد، اختصاص دهد. مسئولیت‌ها و اختیارات می‌تواند در اطلاعات مدون از جمله نمودار سازمان، روش‌های اجرایی مدون، خط‌مشی‌های عملیاتی، شرح شغل‌ها یا با استفاده از یک رویکرد ساده از دستورالعمل‌های شفاهی تعیین شود؛

ج- توصیه می‌شود سازمان اطمینان حاصل کند که همه اقدامات موردنیاز برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌های مرتبط با فرایندها اجرا می‌شود (مطابق با زیربند ۶-۱، استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)؛

چ- توصیه می‌شود سازمان داده‌های عملکردی حاصل از بازنگری معیارهای پایش و اندازه‌گیری را در نظر گرفته و این داده‌ها را تحلیل و ارزشیابی کند؛ و هرگونه تغییر مورد نیاز را ایجاد کند تا اطمینان حاصل کند که این فرایندها به طور مستمر به نتایج مورد انتظار خود دست می‌یابند؛

ح- سازمان می‌تواند از نتایج تحلیل و ارزشیابی به منظور تعیین اقدامات ضروری برای بهبود استفاده کند، بهبود می‌تواند در سطح فرایند (برای مثال از طریق کاهش تغییرات در نحوه اجرای یک فعالیت) یا در سطح سیستم مدیریت کیفیت (برای مثال با کاهش تشریفات زائد اداری (کاغذبازی) مرتبط با سیستم که به افراد اجازه دهد بر مدیریت فرایندها بیشتر تمرکز کنند) ایجاد شود.

۴-۴-۲ هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان گستره اطلاعات مدون مورد نیاز را تعیین کند.

اطلاعات مدون، اطلاعاتی است که لازم است توسط یک سازمان و محیط واسطی که حاوی آن اطلاعات است، کنترل و نگهداری شود.

بهتر است فرد مناسب (برای مثال صاحب فرایند، صاحب برون داد فرایند، شخص کنترل کننده فرایند) بازرنگری کند که چه اطلاعاتی برای فرایند استفاده شود تا فرایند در ارائه برون داد مورد نیاز به طور مستمر عمل کند. برای اطلاعاتی (مانند روش های اجرایی، دستورالعمل های کاری، ابزارهای کمکی دیداری، سیستم های ارتباطی و اطلاعاتی، نقشه ها، ویژگی ها، شاخص ها، گزارش ها، شاخص های کلیدی عملکرد (KPIs)<sup>۱</sup>، صورت جلسات، نمونه های معرف، مذاکرات شفاهی) که به کار رفته است، یک تحلیل / بازرنگری میزان پشتیبانی نیازهای فرایند، انجام شود. بر اساس نتایج آن، تصمیم گرفته خواهد شد که کدام اطلاعات، مستند شود. برای مثال، وقتی مدیریت رده بالا، طرح ریزی راهبردی انجام می دهد، می تواند مشاوره بگیرد و اطلاعات مرتبط را در اینترنت از جمله گزارشات درباره وضعیت کنونی و آینده بخش صنعتی سازمان که توسط سازمان های حاکمیتی<sup>۲</sup> و سایر طرف های مرتبط ارائه شده اند را بازرنگری کند. در نظر گرفتن این اطلاعات به - عنوان اطلاعات مدون توصیه نمی شود، زیرا از منابع در دسترس عموم بدست آمده اند. در مقابل، یک طرح کسب و کار که شامل اهداف کیفیت، ریسک و فرصت ها، برنامه های راهبردی، سایر عناصر مرتبط (مانند مأموریت سازمان، چشم انداز، ارزش ها و نقشه فرایند) است، نیاز است جزء اطلاعات مدون در نظر گرفته شود.

مشخص کردن انواع مختلف اطلاعات مدون مورد نیاز برای پشتیبانی اجرای فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت سازمان به سازمان بستگی دارد. در تعیین نوع و گستره اطلاعات مدون مورد نیاز، بهتر است سازمان نیازهای خود را ارزشیابی کند و تفکر مبتنی بر ریسک را به کار گیرد. همچنین بهتر است به اندازه سازمان، فعالیت ها، نوع محصولات یا خدمات، پیچیدگی فرایندهای آن، منابع و غیره و همچنین عواقب بالقوه عدم انطباق ها توجه کند.

در حالی که استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱ استفاده از اطلاعات مدون را در تعدادی از الزامات خود مشخص می کند، این نیاز برای سازمان وجود دارد که برای کنترل اجرای فرایندهای خود، اطلاعات مدون دیگری (از جمله روش های اجرایی مدون، تارنماها، دستورالعمل های کاری، نظام نامه ها، مقررات، استانداردها، فرم ها، راهنماها، نرم افزارهای رایانه ای، نرم افزارهای کاربردی<sup>۳</sup> تلفن) داشته باشد.

لازم است برخی از اطلاعات مدون سازمان به صورت دوره ای بازرنگری و تجدیدنظر شده تا به روز نگه داشته شوند. استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱ برای اشاره به این نوع اطلاعات مدون، از عبارت «نگهداری اطلاعات مدون» استفاده می کند.

سایر اطلاعات مدون نیاز است برای اثبات انطباق و جهت کسب اطمینان از اینکه فرایندها همان گونه که طرح ریزی شده در حال اجرا هستند، یا اثبات شود آیا الزامات برآورده شده اند یا خیر، بدون تغییر حفظ شوند (مگر آنکه یک اصلاح مجاز باشد)، (از این نوع اطلاعات مدون، اغلب با عنوان یک «سابقه» نام برده می شود). استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱ برای اشاره به این نوع اطلاعات مدون، از عبارت «حفظ اطلاعات مدون»

1- Key performance indicators  
2- Governmental agencies  
3- Application

استفاده می‌کند. این نوع اطلاعات مدون غالباً مرتبط با الزامات مشتری، الزامات قانونی و مقرراتی یا الزامات خود سازمان برای حفظ اطلاعات مدون است.

## ۵ راهبری

### ۱-۵ راهبری و تعهد

#### ۱-۱-۵ کلیات

هدف این زیربند، حصول اطمینان از آن است که مدیریت رده بالا، راهبری و تعهد خود را با داشتن نقشی فعال در مشارکت، ترویج و حصول اطمینان، ابلاغ و پایش عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت اثبات کند. روش‌هایی که می‌تواند به کار گرفته شود بر اساس عوامل متنوعی از جمله اندازه و پیچیدگی یک سازمان، سبک مدیریت و فرهنگ سازمانی است.

برای یک سازمان «مدیریت رده بالا»، ممکن است برای مثال شامل ریاست عالی اجرایی، مدیر عامل، مدیرکل، رئیس، هیئت مدیره، مدیران اجرایی، شریک(های) مدیریتی، مالک منفرد، شریک(ها)، و مدیران ارشد/ مدیران اجرایی ارشد باشد. مدیریت رده بالا، قدرت آن را دارد که در درون سازمان اختیارات را تفویض و منابع را تامین کند. اگر دامنه سیستم مدیریت، فقط بخشی از سازمان را پوشش دهد، در این صورت اصطلاح «مدیریت رده بالا» به آن‌هایی که آن بخش از سازمان را هدایت و کنترل می‌کنند، اطلاق می‌شود. هر سازمان، نیازهای متفاوت و راه‌حل‌های خاص خود را دارد که توسط مدیریت رده بالا تصمیم‌گیری می‌شود. برای مدیریت رده بالا مهم است که اطمینان حاصل کند، فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت سازمان با فرایندهای کسب و کار آن یکپارچه شده است.

برای زیربند ۱-۱-۵ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶ موارد الف تا د، شامل موارد زیر است:

**الف- مدیریت رده بالا روشن سازد که اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را به واسطه قبول مسئولیت فعالیت‌های آن و قادر بودن به توضیح نتایج حاصله، درک کرده و پاسخگو است. گرچه مسئولیت‌ها و اختیارات معین (مطابق با زیربند ۵-۳ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) می‌توانند تفویض شوند، ولی مسئولیت پاسخگویی به آنها برعهده مدیریت رده بالا باقی می‌ماند؛**

**ب- حصول اطمینان از اینکه خط‌مشی کیفیت (مطابق با زیربند ۵-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) و اهداف کیفیت (مطابق با زیربند ۶-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) ایجاد شده‌اند و در عین حال به جهت‌گیری راهبردی و بافتار سازمان توجه شده است. خط‌مشی کیفیت و اهداف کیفیت ممکن است همانند مقاصد طرح‌ریزی راهبردی یا مقاصد بازنگری مدیریت طی جلسات منظم مدیریت رده بالا ایجاد یا بازنگری شود؛**

- پ- حصول اطمینان از اینکه فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت سازمان درون فرایندهای کسب و کار کلی خود یکپارچه و مدیریت می شود و به عنوان فعالیت های «اضافه»<sup>۱</sup> یا متعارض با آنها برخورد نمی شود؛
- ت- ترویج رویکرد فرایندی و تفکر مبتنی بر ریسک برای مثال به واسطه حصول اطمینان از تعامل موثر بین فرایندها، با یک رویکرد نظام مند طراحی شده برای دستیابی به جریان موثر دروندادها، برون دادها و همکاری در پرداختن به ریسک ها و فرصت ها؛
- ث- پایش حجم کاری جاری و پیش بینی شده و برنامه ها برای حصول اطمینان از اینکه منابع کافی سیستم مدیریت کیفیت (مانند افراد، ابزار، تجهیزات) در جا و زمانی که نیاز است، تامین شده است؛
- ج- اطلاع رسانی ارزش و مزایای سیستم مدیریت کیفیت و تبعیت از الزامات آن از طریق جلسات داخلی، پست الکترونیکی، مباحثه های شخصی، شبکه داخلی سازمانی و غیره؛
- چ- حصول اطمینان از آن که سیستم مدیریت کیفیت به واسطه پایش برون دادهای خود به نتایج مورد نظر دست می یابد. در برخی مواقع، اقداماتی جهت اصلاح یا بهبود سیستم یا فرایندهای تشکیل دهنده آن می تواند مورد نیاز باشد و مدیریت رده بالا بهتر است اطمینان حاصل کند که هرگونه اقدامات مورد نیاز، به درستی تعیین و منابع، تامین شود؛
- ح- مشارکت، هدایت و پشتیبانی از افراد در سازمان به منظور کمک به اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت به وسیله برقراری ارتباط با آنها (مطابق با زیربند ۷-۴ استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶). این کار می تواند شامل این باشد که هنگام نیاز به بهبود، مدیریت رده بالا بعنوان قهرمان<sup>۲</sup> پروژه ها عمل کند و کارکنان و سایر شرکت کنندگان را تشویق کند تا به عنوان اعضای تیم های بهبود، مشارکت کنند؛
- خ- ترویج بهبود، به منظور حصول اطمینان از اینکه اطلاعات و توصیه های حاصل از ممیزی ها، سایر ارزشیابی ها و بازنگری های مدیریت (مطابق با زیربند ۹-۳ استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)، به افراد مسئول اطلاع رسانی شود. (این موضوع می تواند همچنین به اثبات ارزش و مزایای بهبود، کمک کند)؛
- د- ارائه پشتیبانی و راهنمایی به افراد در سایر نقش های مدیریتی مرتبط به منظور کمک به اثبات راهبری آنها، همان گونه که در حوزه های نفوذ مشخص آن ها کاربرد دارد. این پشتیبانی و راهنمایی می تواند شامل تعلیم به سبک استاد- شاگردی و پشتیبانی آنها در تصمیم های مشخص باشد که به سازمان کمک می کند با الزامات، بیشتر در انطباق باشد یا در صورت نیاز، آن ها را بهبود دهد.
- راهبری و تعهد اثربخش می تواند منجر به درک بهتر افراد سازمان از چگونگی مشارکت آنها در سیستم مدیریت کیفیت شود، که این موضوع می تواند به طور مستمر به سازمان در دستیابی به نتایج مورد نظر خود کمک کند.

---

1- Add-on  
2- Champion

## ۲-۱-۵ مشتری محوری

هدف این زیربند، حصول اطمینان از آن است که مدیریت رده بالا، راهبری و تعهد خود را در حفظ تمرکز سازمان در برآورده سازی الزامات مشتری و ارتقا رضایت وی به وضوح نشان دهد.

مشتری‌ها عموماً مردم یا سازمان‌هایی هستند که محصولات و خدمات سازمان را خریداری می‌کنند. اگرچه، می‌تواند به معنای افراد یا سازمان‌هایی از جمله شهروندان، خدمت‌گیرندگان، بیماران، دانش‌آموزان و غیره باشد که دریافت‌کننده محصولات و خدمات سازمان هستند.

لازم است مدیریت رده بالا اطمینان حاصل کند که فرایندهای اثربخش جاری هستند، تا الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی مرتبط با محصولات و خدمات معین شده باشد و همچنین لازم است اطمینان حاصل شود که این الزامات درک شده‌اند. در بسیاری از موارد، تمرکز بر عملکرد ارائه به موقع و شکایت‌های مشتری می‌تواند اطلاعاتی درباره هرگونه اقدامی که ممکن است برای دستیابی یا بهبود رضایت مشتریان ضروری باشد، ارائه دهد.

لازم است مدیریت رده بالا اطمینان حاصل کند که اقدامات مناسب برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها به گونه‌ای که نتایج موردنظر به‌طور مستمر بدست آید، اجرا شده است. در صورت عدم دستیابی به نتایج آنگاه توصیه می‌شود، از رویکرد طرح‌ریزی - اجرا - بررسی - اقدام (PDCA)<sup>۱</sup>، تبعیت شود تا اطمینان حاصل شود که مسئولیت‌ها جهت بهبود بیشتر تعیین شده است، تا هنگامی که نیازها و انتظارات مشتری برطرف شود.

مدیریت رده بالا می‌تواند با استفاده از تحلیل و ارزشیابی داده‌های رضایت‌مندی مشتری، بر ارتقا رضایت مشتری تمرکز کند. (مطابق با زیربند ۹-۱-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) در نتیجه این تحلیل، ممکن است مدیریت رده بالا تغییری را در فرایندهای مرتبط با مشتری و عملیات‌های سازمان، از جمله تخصیص منابع هدایت کند.

## ۲-۵ خط‌مشی

### ۱-۲-۵ تعیین خط‌مشی کیفیت

هدف این زیربند، حصول اطمینان از آن است که یک خط‌مشی کیفیت ایجاد شود که با جهت‌گیری راهبردی سازمان شامل درک کلی سازمان از معنای کیفیت برای خود و مشتری‌های خود، همسو باشد. خط‌مشی کیفیت، مقاصد و جهت‌گیری سازمان را همان‌گونه شرح می‌دهد که توسط مدیریت رده بالای سازمان به‌طور رسمی بیان شده است.

برای زیربند ۵-۲-۱ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، موارد الف تا ت توصیه می‌شود تا خط‌مشی کیفیت ایجاد شده:

الف- متناسب با سازمان باشد و جهت‌گیری راهبردی آن را پشتیبانی کند؛

---

1- Plan-Do-Check-Act



ب- چارچوبی را برای تعیین اهداف فراهم کند (بدان معناست که هر ادعایی در خطمشی کیفیت بهتر است قابل اندازه گیری باشد)؛

پ- تعهدی را برای سازمان ایجاد کند که الزامات کاربردی رضایت بخش از قبیل الزامات مشتری یا الزامات قانونی و مقرراتی را برآورده کند؛

ت- تعهدی برای بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت ایجاد کند.

به منظور ایجاد خطمشی کیفیت، دروندادهایی از جمله موارد زیر می تواند مدنظر قرار گیرد:

- درک واضحی از بافتار سازمان خود شامل عملکرد کنونی سیستم مدیریت و نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع مرتبط؛

- جهت گیری راهبردی سازمان بر اساس ماموریت، چشم انداز، اصول راهنما و ارزش های اصلی آن؛

- سطح و نوع بهبودهای مورد نیاز آتی برای موفقیت سازمان؛

- میزان مورد انتظار از رضایت مندی مشتری؛

- منابع لازم برای برآورده شدن نتایج مورد نظر؛

- مشارکت بالقوه طرف های ذی نفع مرتبط.

#### ۵-۲-۲ ابلاغ خطمشی کیفیت

هدف این زیربند، حصول اطمینان از آن است که خطمشی کیفیت در سازمان ابلاغ، درک و توسط افراد به کار گرفته شود به طوری که آنها بتوانند در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت سهیم بوده و نیز در دسترس طرف های ذی نفع مرتبط باشد.

سازمان بهتر است اطمینان حاصل کند که خطمشی کیفیت به راحتی در دسترس است و از آن به صورت اطلاعات مدون نگهداری می شود. به منظور نگهداری از خطمشی کیفیت، توصیه می شود سازمان آن را به طور دوره ای بازنگری کند تا تعیین کند که آیا همچنان متناسب با مقصود سازمان است یا خیر. این بازنگری برای مثال می تواند به عنوان بخشی از فرایند بازنگری مدیریت انجام شود (مطابق با زیربند ۳-۹ استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶).

لازم است سازمان اطمینان حاصل کند که خطمشی کیفیت در سراسر سازمان به وضوح درک شده است.

با در نظر گرفتن الزامات آگاهی (مطابق با زیربند ۷-۳ استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) و تبادل اطلاعات (مطابق با زیربند ۷-۴ استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) با افراد در سطوح مختلف درون سازمان، می توان به این هدف دست یافت. خطمشی کیفیت می تواند به روش های مختلف از جمله از طریق تابلوهای اعلانات، محافظ صفحه نمایش ها<sup>۱</sup>، تارنمای سازمان ها یا طی جلسات عادی اطلاع رسانی شود.

---

1- Screensavers

توصیه می‌شود سازمان خط‌مشی کیفیت را به‌گونه‌ای مناسب در دسترس طرف‌های ذی‌نفع مرتبط از جمله تامین‌کنندگان برون‌سازمانی، شرکا، مشتریان و سازمان‌های تنظیم‌کننده مقررات قرار دهد. این کار می‌تواند بر اساس درخواست یا با انتشار خط‌مشی کیفیت در تارنما انجام شود.

### ۳-۵ نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی

هدف این زیربند، آن است که مدیریت رده بالا نقش‌های مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را به‌منظور حصول اطمینان از اثربخشی و دستیابی به نتایج موردنظر، تعیین کند. مدیریت رده بالا نیاز خواهد داشت که مسئولیت‌ها و اختیارات مشخص هر نقش را ایجاد و اطمینان حاصل کند که افراد سازمان از طریق فعالیت‌های اطلاع‌رسانی اثربخش، وظایف خود را درک کرده و از آن‌ها آگاه هستند.

مسئولیت‌ها و اختیارات می‌تواند به یک یا چند نفر واگذار شود. توصیه می‌شود آنها قادر به تصمیم‌گیری و اعمال تغییر در حوزه و/ یا فرایندهایی باشند که به آنها واگذار شده است. ضروری است که تاکید شود اگر چه می‌توان اختیارات را واگذار کرد ولی مسئولیت و پاسخگویی کلی سیستم مدیریت کیفیت به عهده مدیریت رده بالا باقی می‌ماند.

برای موردهای الف تا ه زیربند ۳-۵ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، توصیه می‌شود مسئولیت‌ها و اختیارات در موارد زیر تعیین شود:

الف- حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت در انطباق با الزامات استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱ برای نقش‌های سازمانی خاص از جمله ممیزان داخلی، یا برای بازنگری مدیریت است؛

ب- حصول اطمینان از اینکه برون‌دادهای موردنظر از فرایندها حاصل می‌شود؛ این اقدام می‌تواند به بیش از یک نفر، که هر یک مسئولیت‌های متفاوتی دارند، واگذار شود، از جمله پایش اهداف کیفیت، تعیین اینکه آیا فرایندها به نتایج مورد نظر خود دست می‌یابند یا انجام ممیزی‌های داخلی؛

پ- گزارش‌دهی در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت؛ این گزارش‌دهی معمولاً به‌عنوان بخشی از فرایند بازنگری مدیریت انجام می‌شود (مطابق با زیربند ۳-۹ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)؛ مسئولیت هماهنگ کردن گزارش‌دهی ممکن است به یک نفر واگذار شود و افراد دیگری مسئول گزارش‌دهی درباره فرایندهای خاص سیستم مدیریت کیفیت شوند؛

ت- ترویج مشتری محوری (مطابق با زیربند ۵-۱-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)؛ این مسئولیت عموماً به فردی واگذار می‌شود که مسئول برقراری ارتباط با مشتریان بوده و اطمینان حاصل می‌کند که هرگونه مسأله‌ای حل و فصل شده است. این فرد غالباً عضوی از واحد خدمات مشتری یا کیفیت است؛

ث- حفظ انسجام سیستم مدیریت کیفیت وقتی تغییراتی مانند اجرای یک سیستم جدید طرح‌ریزی منابع سازمانی (EPR)<sup>۱</sup>، تصمیم به برون‌سپاری فرایند طراحی و توسعه، رشد حاصل از فرصت‌های جدید بازار،

1- Enterprise Resource Planning

ساختاردهی مجدد سازمان، یک ادغام یا اکتساب، ایجاد می‌شود؛ این مسئولیت معمولاً به فرد یا افرادی واگذار می‌شود که مسئولیت حصول اطمینان از اینکه کل سیستم مدیریت کیفیت، برقرار نگهداشته می‌شود را بر عهده داشته و توانایی آن را دارد که اطمینان دهد تغییرات، بدون در نظر گرفتن تاثیر بالقوه آنها، طرح‌ریزی نمی‌شود.

در برخی سازمان‌ها، ممکن است تعداد محدودی از افراد دارای شایستگی لازم جهت انجام وظایف مورد نیاز، در دسترس باشند؛ در این حالت طرح‌ریزی برای اشتراک‌گذاری نقش‌ها و مسئولیت‌ها می‌تواند مفید باشد. چنین طرح‌هایی در طول تعطیلات که مدیران دور از دسترس هستند یا در موارد حوادث یا بیماری، ارزشمند هستند.

توصیه می‌شود مدیریت رده بالا نحوه ابلاغ نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات مرتبط را تعیین کند. این کار می‌تواند از طریق استفاده از اطلاعات مدون مرتبط، مانند: شرح شغل‌ها، دستورالعمل‌های کاری، ابلاغیه‌های شرح وظایف، نمودار سازمانی، نظام نامه‌ها و روش‌های اجرایی انجام شود.

## ۶ طرح‌ریزی

### ۱-۶ اقدامات برای پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها

۱-۱-۶ هدف این زیربند، حصول اطمینان از آن است که هنگام طرح‌ریزی فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت، سازمان ریسک‌ها و فرصت‌های آن را تعیین و برای پرداختن به آنها اقداماتی را طرح‌ریزی کند. مقصود آن، پیشگیری از عدم انطباق‌ها، از جمله برون‌دادهای نامنتظر، و تعیین فرصت‌هایی بوده که ممکن است رضایت مشتری را افزایش دهند یا به اهداف کیفیت یک سازمان دست یابند.

توصیه می‌شود هنگام تعیین ریسک‌ها و فرصت‌ها برای سیستم مدیریت کیفیت، مباحث برون‌سازمانی و درون‌سازمانی (مطابق با زیربند ۴-۱ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) و همچنین الزامات طرف‌های ذی‌نفع مرتبط (مطابق با زیربند ۴-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) مدنظر قرار گیرد. مثال‌هایی از ریسک‌هایی که سیستم مدیریت کیفیت به اهداف خود دست نمی‌یابد عبارتند از عدم موفقیت فرایندها، محصولات و خدمات در برآورده کردن الزامات آنها، یا عدم دستیابی سازمان به رضایت‌مندی مشتری. مثال‌هایی از فرصت‌ها عبارتند از توانایی بالقوه شناسایی مشتریان جدید، تعیین نیاز به محصولات یا خدمات جدید و عرضه آنها به بازار، یا تعیین نیاز به بازنگری یا جایگزینی یک فرایند با معرفی فناوری جدید به منظور کارا تر شدن آن است.

توصیه می‌شود سازمان هنگام بررسی فرصت‌های خود، ابتدا ریسک‌های بالقوه سیستم مدیریت کیفیت مرتبط با فرصت‌ها را تعیین و ارزیابی کند. بهتر است نتایج آن، هنگام تصمیم‌گیری در خصوص اجرا کردن یا اجرا نکردن آنها مورد استفاده قرار گیرد.

توصیه می‌شود برای زیربند ۱-۱-۶ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، سازمان در تعیین ریسک‌ها و فرصت‌های خود بر موارد الف تا ت تمرکز کند:

الف- اطمینان دادن از اینکه سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند به نتیجه (نتایج) موردنظر خود دست یابد؛  
ب- افزایش اثرات مطلوب و ایجاد امکان جدید (به‌وسیله بهبود کارایی فعالیت‌های خود، توسعه یا به‌کاربردن فناوری‌های جدید و غیره)؛

پ- پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب (از طریق کاهش ریسک یا اقدامات پیشگیرانه)؛

ت- دستیابی به بهبود جهت اطمینان از انطباق محصول یا خدمت و افزایش رضایت مشتری.

این موضوع، پذیرش یک رویکرد تفکر مبتنی بر ریسک است و توصیه می‌شود سازمان به‌کارگیری این رویکرد را در فرایندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت خود در نظر بگیرد.

هیچ الزامی در استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱ در خصوص استفاده از مدیریت رسمی ریسک (مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۴۵) در تعیین و پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها وجود ندارد. یک سازمان می‌تواند روش‌های متناسب با نیازهای خود را انتخاب کند. استاندارد IEC 31010، فهرستی از ابزارها و فنون ارزیابی ریسک را ارائه می‌دهد که می‌تواند بسته به بافتار سازمان در نظر گرفته شود.

در تعیین ریسک‌ها و فرصت‌ها، سازمان می‌تواند از برونداد فنون مانند تحلیل نقاط قوت، ضعف، فرصت‌ها (SWOT) و تهدیدها یا پستل (PESTLE) استفاده کند. سایر رویکردها می‌توانند شامل فنونی مانند تجزیه و تحلیل حالات خرابی و تاثیرات آن (FMEA)<sup>۱</sup>، تحلیل حالات خرابی، تاثیرات و بحرانی‌بودن (FMECA)<sup>۲</sup>، یا تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی (HACCP)<sup>۳</sup> باشد. این سازمان است که تصمیم می‌گیرد کدام روش یا ابزار بهتر است مورد استفاده قرار گیرد. رویکردهای ساده‌تر، عبارتند از فنونی مانند طوفان فکری، فن ساختاریافته «چه می‌شود اگر»<sup>۴</sup> و ماتریس‌های رخداد/احتمال.

به‌طور کلی کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک همچنین می‌تواند به سازمان در توسعه یک فرهنگ پیش‌کنشی و پیشگیرانه متمرکز بر انجام بهتر کارها و بهبود چگونگی انجام کار کمک کند.

وضعیت‌های متنوعی وجود دارد که بهتر است ریسک‌ها و فرصت‌ها در آن‌ها مدنظر قرار گیرد. برای مثال جلسات راهبردی، بازنگری مدیریت، ممیزی داخلی، جلسات مختلف در خصوص کیفیت، جلساتی جهت تنظیم اهداف کیفیت، مراحل طرح‌ریزی برای طراحی و توسعه محصولات و خدمات جدید، و مراحل طرح‌ریزی برای فرایندهای تولید.

۶-۱-۲ هدف از این زیربند حصول اطمینان از این است که سازمان اقداماتی را برای پرداختن به این ریسک‌ها و فرصت‌های تعیین شده خود، طرح‌ریزی کرده (مطابق با زیربند ۶-۱-۱ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)، اقدامات را اجرا و اثربخشی اقدامات انجام شده را تجزیه تحلیل و ارزشیابی می‌کند. توصیه می‌شود اقدامات بر اساس تاثیرات بالقوه بر انطباق محصولات و خدمات یا رضایت مشتری باشد، و

---

1- Failure Mode and Effects Analysis  
2- Failure Mode, Effects and Criticality Analysis  
3- Hazard Analysis and Critical Control Points  
4- Structured What If Technique

نیاز است که هم در سیستم مدیریت کیفیت و هم در فرایندهای آن، به طور مناسب گنجانده شود. برای مثال اگر سازمان فقط یک منبع تامین کننده برای مواد اولیه حیاتی داشته باشد آنگاه بهتر است سرمایه گذاری در توسعه یک منبع جدید را مدنظر قرار دهد.

اقداماتی که یک سازمان می تواند برای پرداختن به ریسکها انجام دهد، به ماهیت ریسک بستگی خواهد داشت، برای مثال:

الف- اجتناب از ریسک، با اجرا نکردن فرایند در جایی که ریسک می تواند بروز یابد؛

ب- حذف ریسک، برای مثال، با استفاده از روشهای اجرایی مدون برای کمک به افراد با تجربه کمتر در سازمان؛

پ- بهره جستن از ریسک جهت پیگیری یک فرصت، مانند سرمایه گذاری بر یک تجهیز جدید سرمایه ای برای راه اندازی یک خط تولید در جایی که بازگشت سرمایه ناشناخته است؛

مثال - مثالهایی از اقدامات جهت پرداختن به فرصتها شامل پذیرش فناوریهای جدید و جستجوی مشتریان یا بازارهای جدید، است.

ت- به اشتراک گذاشتن ریسک، برای مثال، از طریق کار با مشتری جهت تسهیل پیش خرید مواد اولیه، زمانی که سطح تولید نا مشخص است.

ث- عدم اقدام، در جایی که سازمان، خود، ریسک را بر اساس اثر بالقوه آن یا هزینه اقدام مورد نیاز، می پذیرد. سازمان ممکن است نیاز برای اطلاعات مدون در خصوص ریسکها و فرصتها را هم برای سیستم مدیریت کیفیت خود و هم برای فرایندهای خود در نظر بگیرد. (مطابق با زیربند ۴-۴-۱ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶).

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

۱-۲-۶ هدف از این زیربند حصول اطمینان از این است که سازمان اهداف کیفیت را ایجاد و اقدامات مناسب جهت دستیابی به آنها را طرح ریزی کرده است.

توصیه می شود اهداف کیفیت مرتبط با کارکردها، سطوح و فرایندها، به طور مناسب، جهت حصول اطمینان از گسترش اثربخش جهت گیری راهبردی سازمان و خط مشی کیفیت آن ایجاد شود. برای مثال، اهداف کیفیت ممکن است در یک سطح عملیاتی، برای واحد تهیه و تدارکات یا فرایند طراحی تنظیم شود.

برای زیربند ۱-۲-۶ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱، موارد الف تا چ، اهداف کیفیت بهتر است:

الف- سازگار با خط مشی کیفیت باشد، یعنی هنگام تعیین اهداف کیفیت، سازمان نیاز دارد از خط مشی کیفیت به عنوان یک درونداد استفاده کند؛ برای مثال اگر سازمان در خط مشی کیفیت خود بیانیه ای به منظور فراتر رفتن از انتظارات مشتری داشته باشد؛ آنگاه می تواند یک هدف کیفیت مربوط به تحویل به موقع و یا شکایت های مشتری داشته باشد؛

ب- قابل اندازه‌گیری باشد، برای مثال با مشخص کردن یک دوره زمانی یا یک کمیت تعریف شده که نیاز است به دست آید؛ اهداف کیفیت نه تنها با استفاده از روش‌های کمی بلکه با استفاده از روش‌های کیفی، می‌تواند قابل اندازه‌گیری باشد. (به عنوان مثال سطوح عملکرد برای یک خدمت)؛

پ- به الزامات قابل کاربرد بپردازد؛

ت- مرتبط با انطباق محصولات و خدمات و ارتقای رضایت مشتری باشد، برای مثال مشخص کردن قابلیت کارکرد یا عملکرد مورد نیاز برای یک محصول، مانند به موقع و کامل بودن (OTIF)<sup>۱</sup>، یا تعریف یک سطح خدمت در توافقنامه؛

ث- به منظور پیشرفت حاصل شده برای دستیابی به اهداف کیفیت، پایش شده و/یا بازنگری شود؛ این موضوع می‌تواند از طریق هر ابزار مناسبی از جمله گزارش‌های پیشرفت، بازخورد مشتری یا بازنگری مدیریت و غیره انجام شود؛

ج- در صورت ضرورت ابلاغ شود (مطابق با زیربند ۷-۴ استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)؛ توصیه می‌شود سازمان اهداف کیفیت خود را در سرتاسر سازمان و به طرف‌های ذی‌نفع در صورت ضرورت ابلاغ کند. برای مثال از طریق جلسات جهت اطلاع دادن اهداف کیفیت به افراد مرتبط با توجه به فعالیت‌های آن‌ها، یا اعلام کردن به افراد بخش ساخت در مورد کاهش مورد انتظار ضایعات، یا مشخص کردن کتبی اهداف کیفیت مرتبط با ارائه خدمت به موقع برای یک تامین‌کننده خدمت برون سازمانی؛

چ- برحسب اقتضا به‌روز شود؛ نیاز است جهت اطمینان از پرداختن به مسائل یا الزامات جدید، تغییرات بالقوه یا واقعی که می‌تواند بر توانایی دستیابی به اهداف کیفیت تاثیر بگذارد، در نظر گرفته شود و اقدامات لازم صورت پذیرد.

توصیه می‌شود اهداف کیفیت با استفاده از فنون مناسب، تنظیم و اندازه‌گیری شوند، مانند SMART<sup>۲</sup> (به معنی تنظیم اهداف کیفیت به‌طوری که مشخص، قابل اندازه‌گیری، قابل دستیابی، مرتبط و محدود به زمان است)، کارت‌های امتیاز متوازن یا داشبوردها؛ توصیه می‌شود اهداف کیفیت در صورت ضرورت جهت انعکاس هرگونه تغییرات اجرا شده، به روزآوری شده یا به آن‌ها اضافه شود.

هنگام تعیین اهداف کیفیت، توصیه می‌شود سازمان همچنین عواملی مانند قابلیت‌ها و محدودیت‌های فعلی، بازخورد مشتری و سایر مسائل بازار را مورد توجه قرار دهد.

مثال- درمرز واسط تحویل خدمت / مشتری یا در خط تولید، اهداف کیفیت می‌تواند بسیار ساده و سراسر باشد، به‌عنوان مثال:

- یک سازمان حمل و نقل خدمات اتوبوس‌رانی ممکن است یک هدف کیفیت برای درصدی از اتوبوس‌هایی که طبق جدول زمانبندی شده حرکت خواهند کرد، تنظیم کند؛

- در محل تولید، برون‌داد به ازای هر ساعت تولید با حداکثر سطح مرجوعی قابل قبول، می‌تواند به عنوان هدف تنظیم شود؛

1- On Time and In Full

2- Specific, Measurable, Achievable, Relevant and Time-bound

- در یک سالن آرایش مو، برای زمانی که تمام کارکنان در دسترس مشغول هستند، یک نفر می‌تواند موظف به خوشامدگویی به مشتریان جدید باشد. هدف در این حالت به این شکل تعریف می‌شود: «مشتریانی که وارد سالن می‌شوند در عرض یک دقیقه مورد خوشامدگویی قرار گرفته و الزامات آنها تعیین شود».

سازمان نیاز دارد که اطلاعات مدون در خصوص اهداف کیفیت را نگهداری کند. مثال‌هایی از جاهایی که سازمان می‌تواند برای نگهداری اطلاعات مدون انتخاب کند شامل، طرح‌های کسب و کار، کارت‌های امتیازی متوازن، داشبوردها، اینترانت و تابلوی اعلانات است ولی محدود به این‌ها نمی‌شود.

۲-۲-۶ هدف زیربند طرح‌ریزی اقدامات برای یک سازمان در جهت دستیابی به اهداف کیفیت خود است.

برای زیربند ۲-۲-۶ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱ موارد الف تا ث، توصیه می‌شود سازمان:

الف- اقداماتی که جهت دستیابی به اهداف کیفیت سازمان نیاز به اجرا دارد را تعیین کند؛

ب- از در دسترس بودن منابع کافی اطمینان حاصل کند (مطابق با بند ۷ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)؛

پ- تعیین کند چه کسی مسئول دستیابی به اهداف کیفیت مشخص شده، است «این می‌تواند یک تیم یا واحد، به جای تنها یک فرد باشد»؛

ت- تصمیم‌گیری کند که چه زمانی یک اقدام تکمیل خواهد شد؛

ث- تصمیم‌گیری کند که چگونه نتایج ارزشیابی خواهند شد.

ارزشیابی نتایج (مطابق با زیربند ۹-۱-۳ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) در دستیابی به اهداف کیفیت تعیین شده، می‌تواند بخشی از بازنگری مدیریت یا ارزیابی عملکرد باشد یا از طریق ابزارهایی مانند مدیریت پروژه با تاریخ‌های اتمام پیشنهادی، نشانگرهای عملکرد کلیدی، یا جلسات مداوم بازنگری یا بازخورد انجام شود.

### ۳-۶ طرح‌ریزی تغییرات

هدف از این زیربند تعیین کردن نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت سازمان به منظور سازگار بودن با تغییرات محیط کسب و کار آن، و همچنین حصول اطمینان از این است که هرگونه تغییرات پیشنهادی به شیوه‌ای کنترل شده طرح‌ریزی، تعریف و اجرا شوند.

طرح‌ریزی یک تغییر به درستی، می‌تواند به جلوگیری از عواقب منفی مانند دوباره کاری، یا لغو یا تعویق یک خدمت کمک کند. این موضوع می‌تواند همچنین به تبعات مثبت مانند کاهش بروندهای نامنتطبق، یا رویدادهای خطای انسانی کاهش یافته منتج شود. مقصود از طرح‌ریزی تغییر، نگهداری یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت و توانایی سازمان در ادامه دادن به ارائه محصولات و خدمات منتطبق است، هنگامی که سازمان درگیر تغییر است. توصیه می‌شود سازمان اقداماتی را که ممکن است احتمال تاثیرات منفی تغییرات

را کاهش دهد، مدنظر قرار دهد، مانند انجام آزمایشی تغییر در ابتدا، پیش از اجرای کامل آن، یا تعیین اقداماتی در هنگامی که تغییر به طور کاملاً موفق اجرا نمی‌شود، انجام شود.

استفاده از تفکر مبتنی بر ریسک می‌تواند در تعیین اقدامات لازم برای طرح‌ریزی تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت مفید باشد. توصیه می‌شود سازمان در دسترس بودن منابع و ضرورت تخصیص یا تخصیص مجدد مسئولیت‌ها برای هر تغییر را در نظر گیرد. این موضوع می‌تواند به وسیله اختصاص افراد به یک تیم برای مدیریت تغییر، یا از طریق تاخیر انداختن تغییر تا زمانی که منابع درست در دسترس باشد، انجام شود.

نیاز به تغییر در سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند از راه‌های مختلف فراوانی تعیین شود، برای مثال به‌عنوان بخشی از بازنگری مدیریت، از نتایج ممیزی، بازنگری عدم انطباق‌ها، تجزیه و تحلیل شکایت‌ها، تجزیه و تحلیل عملکرد فرایندها، تغییر در بافتار یا از نیازهای در حال تغییر مشتریان و دیگر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط.

نیاز به تغییرات برای مثال می‌تواند ناشی از، جابه‌جایی خطوط تولید از یک محل به محلی دیگر، تغییر روش‌های فرایند جهت ایجاد بهبود در روند برون‌دادهای نامنطبق، استفاده از فناوری اطلاعات و ارتباطات (ICT)<sup>۱</sup> برای یک خدمت یا فرایند، برون‌سپاری فرایندهای مهم، ترک کار افراد دارای نقش‌های کلیدی (به دلیل بازنشستگی یا مسائل پزشکی)، یا حرکت به سوی سفارش‌گیری برخط، باشد.

توصیه می‌شود تاثیر چنین تغییراتی بر سیستم مدیریت کیفیت به‌وسیله سازمان ارزشیابی و اقدامات لازم برای جلوگیری از اثرات نامطلوب انجام شود. این اثرات می‌تواند کاربرد رویکردهای مدیریت پروژه تا برقراری آزمون عملکردی و صحه‌گذاری فرایندها و سیستم‌های جدید را به صورت آزمایشی، قبل از اینکه اجرا شوند، در برگیرد. سطح طرح‌ریزی و اقدام مورد نیاز بسته به عواقب بالقوه تغییر متفاوت خواهد بود.

جهت کمک به طرح‌ریزی تغییر، مثال‌هایی از اقداماتی که سازمان می‌تواند انجام دهد، شامل موارد زیر است:

**الف-** با معرفی نرم‌افزار جدید جهت سفارش‌گیری، سازمان ممکن است آزمون‌های عملکردی و صحه‌گذاری را طرح‌ریزی کند و جهت حصول اطمینان از عملکرد سیستم جدید قبل از پذیرش کامل آن، به طور همزمان، هر دو سیستم‌های قدیم و جدید را برای زمان محدود، اجرا کرد؛

**ب-** در تصمیم‌گیری جهت ایجاد یک دفتر کار جدید برای ارائه خدمت در یک منطقه جغرافیایی جدید، سازمان ممکن است به کارگیری فنون رسمی مدیریت پروژه را انتخاب کند.

---

1- Information and Communication Technology



## ۷ پشتیبانی

### ۱-۷ منابع

#### ۱-۱-۷ کلیات

هدف این زیربند، حصول اطمینان از آن است که سازمان منابع لازم برای ایجاد، اجرا، نگهداری و بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت و عملیات موثر آن را فراهم می‌سازد.

توصیه می‌شود سازمان قابلیت‌های فعلی منابع داخلی خود (مانند کارکنان، توانایی تجهیزات، دانش سازمانی) و هرگونه محدودیت‌ها (مانند بودجه، تعداد منابع، زمان‌بندی) را در تعیین منابعی که نیاز است فراهم شود، مد نظر قرار دهد.

در حین تعیین منابع، سازمان با استفاده از تفکر مبتنی بر ریسک، می‌تواند یک تجزیه و تحلیل از هزینه‌ها در مقابل منافع جهت فراهم‌آوری این منابع را مدنظر قرار دهد. سپس جهت کسب اطمینان از اینکه منابع مورد نیاز تامین شده است، توصیه می‌شود درباره منابع لازم شامل منابعی که برون‌سازمانی هستند، تصمیم‌گیری شده و اقدامات لازم انجام شود. این موارد در زیربند ۱-۱-۷ تا ۱-۷-۶ استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶ کاربرد دارد.

#### ۲-۱-۷ کارکنان

هدف این زیربند، حصول اطمینان از آن است که سازمان منابع انسانی مناسبی که برای اجرا و کنترل فرایندهای آن و اجرای اثربخش سیستم مدیریت کیفیت مورد نیاز است را دارد. بهتر است حجم کار فعلی و شایستگی افراد مرتبط برای انجام کارکردها و نقش‌ها در سیستم مدیریت کیفیت مدنظر قرار گیرد (به‌طور مثال فعالیت‌های عملیاتی، ممیزی‌ها، بازرسی، آزمون، تحقیق در خصوص شکایت).

توصیه می‌شود سازمان در تعیین کارکنان مورد نیاز، از تفکر مبتنی بر ریسک استفاده کند و مسئولیت‌ها و اختیاراتی که برای فرایندهای مشخص تعیین شده است را مدنظر قرار دهد.

یک سازمان ممکن است در خصوص استخدام کارکنان بیشتر یا استفاده از یک تامین‌کننده برون‌سازمانی تصمیم‌گیری کند، در این صورت سازمان بهتر است عواملی از جمله نیاز به آموزش بیشتر، ایجاد توافق‌نامه‌هایی در خصوص سطح خدمات، یا ممیزی‌های تامین‌کنندگان خدمت جهت حصول اطمینان از اینکه به عملکرد لازم دست یافته است را مدنظر قرار دهد. توصیه می‌شود به الزامات شایستگی توجه کامل شود (مطابق با زیربند ۲-۷ استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶).

#### ۳-۱-۷ زیرساخت

هدف این زیربند، حصول اطمینان از آن است که سازمان، تسهیلات، تجهیزات و خدمات مورد نیاز به‌منظور ارائه مستمر محصولات و خدمات منطبق به مشتری‌های خود را دارد.

اقدامات «تعیین»، «ارائه کردن» و «نگهداری» مرتبط با سه فعالیت مختلف هستند که ممکن است توسط فرایندها یا کارکردهای متفاوت یک سازمان انجام شوند. برای مثال، آنهایی که مسئول یک فرایند مشخص هستند ممکن است الزامات زیرساخت مشخصی را تعیین کنند. فرایند خرید، آن زیرساخت را فراهم و ارائه خواهد کرد و نیاز خواهد بود فعالیت‌هایی جهت نگهداری از آن ایجاد شود. (از جمله نگهداری تجهیزات، آراستگی محیط کار<sup>۱</sup> یا به‌روزرسانی‌های فناوری اطلاعات، آزمون دوره‌ای سیستم اطلاعات و ارتباطات یا بازرسی‌های دوره‌ای تسهیلات و تجهیزات).

زیرساخت می‌تواند تاثیر حیاتی بر دستیابی به انطباق محصولات و خدمات داشته باشد. سازمان لازم است که:

- الف- زیرساخت لازم برای عملیات اثربخش فرایندهای خود و دستیابی به نتایج مورد نظر خود تعیین کند؛
- ب- زیرساخت لازم را فراهم و نگهداری کند.

در تعیین زیرساخت لازم، توصیه می‌شود سازمان مدنظر قرار دهد چه تسهیلات، تجهیزات، نرم‌افزارهای کامپیوتری، خدمات و/یا حمل و نقل و غیره، به منظور ارائه محصولات و خدمات منطبق، موردنیاز است. نیازهای زیرساخت می‌تواند بسته به نوع محصولات و خدمات ارائه‌شده توسط سازمان، متنوع باشد. برای فرایندهای ساخت و مونتاژ مرسوم، زیرساخت می‌تواند شامل تسهیلات برای ساخت، بسته‌بندی، توزیع، حمل و نقل و سیستم‌های فناوری اطلاعات و ارتباطات باشد.

در سازمان‌های خدماتی، زیرساخت می‌تواند شامل سیستم‌های فناوری اطلاعات یا فضای کار باشد. برای مثال، در ارائه خدمات سلامت یا خدمات مشاوره، زیرساخت می‌تواند شامل سیستم‌های اینترنتی برای خرید برخط یا تراکنش‌های بانکی یا دفاتر مرکزی شرکت باشد.

مثال‌هایی دیگر از زیرساخت عبارتند از:

- تجهیزات حفاظتی به‌منظور پیشگیری از آلودگی در یک شرکت آب معدنی و نوشیدنی‌های گازدار؛
- تهویه مناسب هوا و محیط اتاق تمیز برای یک بیمارستان؛
- فناوری اطلاعات و ارتباطات برای پردازش تراکنش‌های کارت اعتباری مشتری؛
- منابع لازم به منظور مدیریت سطح نوفه<sup>۲</sup> در یک کارخانه، به‌طوری‌که کارگران بتوانند صداهای فرایند که برای پایش فرایند لازم است را بشنوند.

#### ۴-۱-۷ محیط اجرای فرایندها

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان محیط لازم را برای اجرای فرایندهای خود، جهت تسهیل ارائه محصولات و خدمات منطبق تعیین و فراهم کند.

---

1- Housekeeping  
2- Noise

توصیه می‌شود هنگام تعیین محیط برای اجرای فرایندها، دروندادها از طرف‌های ذی‌نفع بر حسب ضرورت مدنظر قرار گیرد. برای مثال، یک مقام تنظیم‌کننده مقررات می‌تواند الزامات مشخصی را برای پاکیزگی محیط کار به منظور جلوگیری از آلودگی ایجاد کرده باشد.

الزامات برای محیط فرایند می‌تواند به میزان زیادی بسته به نوع محصول و خدمت ارائه شده، متنوع باشد. در برخی موارد، محیط فرایند تنها نیاز به پرداختن به مسائل فیزیکی از جمله دما، روشنایی، بهداشت، جریان هوا، نوفه و غیره دارد. در سایر شرایط، مسائل فیزیکی از جمله پاکیزگی می‌تواند یک عامل بحرانی باشد، برای مثال، در ساخت تراشه کامپیوتر که محیط‌های اتاق تمیز مورد نیاز است.

در برخی موارد، عوامل انسانی می‌تواند در فرایند، حیاتی باشد. بنابراین، توصیه می‌شود آنها هنگام تعیین محیط اجرای فرایندها مدنظر قرار گیرد. برای مثال با اجتناب از استرس و حجم کار بالا «به منظور پیشگیری از خطاهای بالقوه، فرسودگی شغلی یا تحکم کردن<sup>۱</sup>» برای کارکنان، از طریق ارائه اطلاعات (برای مثال مدت زمان‌های انتظار برای حوزه‌های خدماتی) برای مشتریان.

همچنین عوامل دیگری از جمله مسائل اجتماعی و روان‌شناختی می‌تواند مورد ملاحظه قرار گیرد. مثال‌های آن عبارتند از: عوامل انسانی از جمله ایجاد یک محیط یادگیری انگیزه‌بخش برای یک پیش‌دستانی، ارائه یک خدمت میانجی‌گری در محیط مناسب به منظور اجتناب از تقابل، اجازه زمان استراحت کافی به منظور پیشگیری از حوادث برای مثال، از طریق محدود کردن ساعات پرواز خلبان‌ها یا محدود کردن ساعات رانندگی برای افرادی که دست‌اندرکار ارائه خدمات حمل و نقل و توزیع هستند.

این موضوع بدین منظور نیست که، توصیه شود شما جهت برآورده ساختن الزامات زیربند ۷-۱-۴ استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، یک سیستم مدیریت زیست محیطی رسمی یا یک سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی را پیاده‌سازی کنید، مگر اینکه چنین سیستم‌های مدیریتی مناسب سازمان باشد. توصیه می‌شود محیط اجرای فرایندها پس از مشخص شدن، در صورت ضرورت به‌طور مناسب نگهداری و کنترل شود.

## ۷-۱-۵ منابع پایش و اندازه‌گیری

### ۷-۱-۵-۱ کلیات

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان منابع مناسب جهت اطمینان حاصل کردن از نتایج اندازه‌گیری و پایش معتبر و قابل اطمینان را هنگام ارزشیابی انطباق محصولات و خدمات سازمان، تعیین و فراهم می‌کند.

منابع لازم برای پایش و اندازه‌گیری، بسته به نوع محصولات و خدمات ارائه شده توسط یک سازمان و فرایندهای ایجاد شده برای سیستم مدیریت کیفیت، بسیار متنوع است.

در برخی موارد، یک بررسی یا پایش ساده برای تعیین وضعیت کافی خواهد بود. در سایر موارد، یک اندازه‌گیری موردنیاز خواهد بود و این اندازه‌گیری می‌تواند مستلزم تجهیزات اندازه‌گیری باشد که نیاز است مورد تصدیق یا کالیبره، یا هر دو قرار گیرند.

منظور از پایش، مشاهده با دقت، نظارت و بررسی‌هایی به منظور تعیین وضعیت کمی یا کیفی (یا هر دو) یک فعالیت، یک فرایند، یک محصول، یا یک خدمت است. پایش می‌تواند:

- یک بررسی ساده جهت حصول اطمینان از اینکه کمیت صحیح موجود است یا اینکه یک سفارش کامل شده است باشد؛

- یک سنج جهت نشان دادن اینکه چیزی صحیح است، با گوش دادن به مکالمه بین یک مشتری و یک مرکز تماس «تماس شما می‌تواند برای مقاصد کیفیتی پایش شود» یا از طریق پرسیدن سوال در طی ارائه خدمت، از جمله اینکه یک پیشخدمت از مشتری بپرسد که آیا از غذا و خدمت در حال ارائه، راضی است، باشد.

اندازه‌گیری، مواردی مانند تعیین یک کمیت، بزرگی یا بعد با استفاده از منابع اندازه‌گیری مناسب را مدنظر قرار می‌دهد. اندازه‌گیری می‌تواند شامل استفاده از تجهیزات کالیبره یا تصدیق شده باشد که به استانداردهای اندازه‌گیری ملی یا بین‌المللی قابل ردیابی هستند. اندازه‌گیری برای خدمات می‌تواند شامل استفاده از مدل‌های شناخته شده و صحت‌گذاری شده به منظور بازخورد خدمت، برای مثال مدل‌های خدمت اجتماعی باشد.

سازمان نیاز دارد میزان اهمیت پایش و اندازه‌گیری را در تعیین انطباق محصولات و خدمات را مدنظر قرار دهد.

در تعیین اهمیت پایش و اندازه‌گیری به منظور حصول اطمینان از نتایج معتبر، توصیه می‌شود سازمان تعیین کند برای فرایندها، محصولات و خدمات خود چه چیزهایی پایش و/یا اندازه‌گیری شود. سپس توصیه می‌شود سازمان، منابع موردنیاز برای این پایش و اندازه‌گیری را تعیین و از تناسب آن برای آنچه الزام است، اطمینان حاصل کند.

توصیه می‌شود اطلاعات مدوّن به منظور اثبات مناسب بودن هدف پایش و منابع اندازه‌گیری انتخاب شده در دسترس باشد. اطلاعات مدوّن می‌تواند شامل برنامه زمانی حاکی از اینکه هر چند وقت یکبار بررسی‌ها برای حصول اطمینان از نتایج معتبر نیاز است، یا اطلاعاتی که اثبات کننده قابلیت ردیابی به استانداردهای ملی یا هر مبنای جایگزین باشد.

در برخی موارد، یک کارشناس می‌تواند جهت ارزشیابی اینکه آیا محصولات و خدمات به درستی ارائه می‌شود، موردنیاز باشد. برای مثال، یک سرآشپز در یک رستوران، یک مددکار اجتماعی برای ارزشیابی ارائه خدمات مراقبت از کودکان بی‌سرپرست یا یک متخصص پزشکی برای خدمات مراقبت از سلامت. در برخی موارد نیاز است ابزاری مانند یک سرفصل یا طرح نشانه‌گذاری مورد استفاده جهت رتبه‌بندی یک بررسی، جهت به‌کارگیری در تایید اینکه الزامات برآورده شده‌اند، ایجاد شود.

## ۷-۱-۵-۲ قابلیت ردیابی اندازه گیری

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان قابلیت ردیابی اندازه گیری را هنگامی که یک الزام است یا هنگامی که سازمان آن را برای اطمینان از اعتبار نتایج اندازه گیری ضروری تعیین می کند، فراهم کند.

اگر از تجهیزات اندازه گیری برای تصدیق انطباق با الزامات و اطمینان از صحت نتایج اندازه گیری استفاده شود، سازمان بهتر است مدنظر قرار دهد که تجهیزات اندازه گیری چگونه تصدیق و/یا کالیبره، کنترل، انبارش، استفاده و نگهداری می شود.

توصیه می شود وضعیت کالیبراسیون / تصدیق تجهیزات شناسایی شود (برای مثال آیا تجهیز اندازه گیری کالیبره / تصدیق شده است و اگر چنین است با چه گستره ای و تا چه زمانی می تواند استفاده شود). این شناسایی ممکن است بر روی خود تجهیز اندازه گیری، بخش حاوی آن یا توسط سایر روش های مرسوم از جمله استفاده از یک شناسه منحصر بفرد برای تجهیز که می تواند با یک بانک داده تطابق یابد، باشد. توصیه می شود تجهیز اندازه گیری با ویژگی های قابل تنظیم برای کالیبراسیون حافظت شود تا از تغییر سهوی در وضعیت کالیبراسیون جلوگیری شود. این کار می تواند با بستن یا پوشش بخش تنظیم جهت جلوگیری از تخریب با انگشتان یا ابزارها انجام شود.

در شرایطی که وضعیت کالیبراسیون ممکن است تحت تاثیر ارتعاش یا شوک قرار گیرد، بهتر است تجهیز با روش هایی مانند یک جعبه یا بسته بندی خاص محافظت شود.

سیستم های اندازه گیری همچنین می تواند شامل ترکیبی از نرم افزارها و سایر دستگاه ها، از جمله پمپ های سوخت یا علامت هایی برای کنترل مولفه های فرایند باشد. در این موارد، سازمان بهتر است تناسب با مقصود سیستم اندازه گیری کامل را مدنظر قرار دهد.

توصیه می شود ایجاد برنامه های کالیبراسیون و بررسی ها به منظور نگهداری از تجهیز اندازه گیری، براساس ریسک ها و اهمیت اندازه گیری در تعیین انطباق محصولات و خدمات مدنظر قرار گیرد.

توصیه می شود اگر تجهیز اندازه گیری برای مقصود مورد نظر مناسب نباشد، تاثیر بالقوه انطباق با الزامات اندازه گیری بازنگری شود و اقدامات ضروری انجام شود. اقدامات می تواند شامل بررسی نمونه ای از محصول تاثیر پذیرفته جهت تعیین اینکه آیا معیارهای پذیرش را برآورده می سازد، باشد.

نتایج چنین بازنگری همچنین می تواند مشخص کند که هیچ اقدامی مورد نیاز نیست یا به جای آن، یک خدمت نیاز است دوباره انجام شود یا نیاز است محصول ها در انبار بررسی شوند، یا مشتریان مرتبط آگاه شوند یا حتی یک فراخوان محصول مورد نیاز است. سطح اقدام مورد نیاز، به انطباق محصول ها و خدمات بستگی دارد.

## ۶-۱-۷ دانش سازمانی

هدف این زیربند، نگهداری دانشی است که توسط سازمان در صورت لزوم جهت عملیاتی کردن فرایندهای خود و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات، تعیین شده و همچنین تشویق به کسب دانش لازم بر اساس نیازها و روندهای در حال تغییر است.

دانش سازمانی، دانش خاص سازمان است که یا از تجربه تجمیعی آن یا از تجربه فردی افراد آن حاصل می‌شود. این دانش در جهت دستیابی به اهداف کیفیت سازمان یا نتایج مورد نظر آن استفاده می‌شود یا می‌تواند استفاده شود.

توصیه می‌شود سازمان چگونگی تعیین و مدیریت دانش سازمانی موردنیاز به منظور برآورده کردن نیازهای حال و آینده خود را در نظر بگیرد. اساس دانش سازمانی افراد سازمان و تجربه آن‌ها، است. کسب و به اشتراک گذاشتن چنین تجربه و دانشی می‌تواند هم‌افزایی‌هایی را که منجر به ایجاد دانش سازمانی جدید یا به روزآوری دانش سازمانی شود ایجاد کند.

یک سازمان پیچیده می‌تواند اجرای یک سیستم رسمی مدیریت دانش را انتخاب کند، در حالی که سازمان‌هایی با پیچیدگی کمتر ممکن است از روش‌های ساده‌تر از جمله نگهداری دفترچه‌های یادداشت درباره تصمیم‌های طراحی یا ویژگی‌ها و عملکرد ترکیبات شیمیایی که ایجاد و آزمایش شده‌اند را انتخاب کند.

در تعیین، نگهداری و در دسترس قرار دادن دانش سازمانی، سازمان می‌تواند موارد زیر را مدنظر قرار دهد:

الف- آموختن از عدم موفقیت‌ها (شکست‌ها)، موقعیت‌های نزدیک به از دست دادن و موفقیت‌ها؛

ب- گردآوری دانش از مشتریان، تامین‌کنندگان برون‌سازمانی و شرکا؛

پ- کسب دانشی که داخل سازمان وجود دارد، برای مثال از طریق تعلیم به سبک استاد-شاگردی، جانشین‌پروری؛

ت- بهینه‌کاوی؛

ث- شبکه ارتباطی داخلی، کتابخانه‌ها، جلسات آگاهی‌سازی، خبرنگارها و غیره.

## ۲-۷ شایستگی

هدف این زیربند، تعیین شایستگی موردنیاز برای مشاغل یا فعالیت‌ها در سازمان است که می‌تواند بر انطباق محصولات و خدمات یا رضایت مشتری اثر بگذارد و حصول اطمینان از آن است که اشخاصی که آن شغل‌ها را دارند و آن فعالیت‌ها را انجام می‌دهند (برای مثال مدیران، کارکنان موجود، کارکنان موقت، پیمانکاران فرعی، اشخاصی که کار به آن‌ها برون‌سپاری شده است) دارای شایستگی جهت انجام آن‌ها هستند.

شایستگی اشخاص می‌تواند براساس تحصیلات، آموزش و تجربه آن‌ها باشد. آن‌هایی که قادرند شایستگی خود را نشان دهند، گاهی اوقات به عنوان واجد شرایط خوانده می‌شوند.

توصیه می‌شود سازمان الزامات شایستگی را توسط یک فعالیت یا موقعیت/ نقش شغلی تعیین کند. وظایف معین، قبل از آنکه بتوانند به‌طور صحیح یا ایمن (مانند ممیزی داخلی کیفیت، جوشکاری یا آزمون غیرمخرب) انجام شوند، می‌توانند نیازمند سطح خاصی از شایستگی باشند. این موضوع ممکن است برای اشخاص جهت واجد شرایط بودن برای برخی وظایف (مانند رانندگی کامیون یا لودر، یا نقشه‌برداری) ضروری باشد. الزامات شایستگی می‌تواند به روش‌های مختلف، از جمله از طریق تعریف شرح شغل‌ها، یا با انجام تمرینات ارزشیابی شغل، هنگام تجزیه و تحلیل شغل‌ها، تعیین شود.

توصیه می‌شود شایستگی یک شخص از طریق بازنگری اینکه وی تحصیلات، آموزش یا تجربه مناسب را داراست، تایید شود. این موضوع ممکن است در طی مصاحبه‌های شغلی، بازنگری رزومه‌ها، مشاهدات، اطلاعات مدون از آموزش‌ها یا گواهینامه‌ها انجام شود.

هنگامی که شخصی از سازمان، الزامات شایستگی را برآورده نمی‌کند یا دیگر برآورده نمی‌کند (پیش‌تر برآورده می‌کرده است ولی اکنون برآورده نمی‌کند)، آنگاه بهتر است اقداماتی انجام شود. چنین اقداماتی می‌تواند شامل ولی نه محدود به، تعلیم کارکنان به سبک استاد- شاگردی، ارائه آموزش، ساده‌سازی فرایند به‌گونه‌ای که آن شخص بتواند با موفقیت آن را انجام دهد یا انتصاب مجدد کارکنان به یک موقعیت شغلی دیگر، باشد.

همچنین توصیه می‌شود سازمان اثربخشی هرگونه اقدام انجام شده را ارزشیابی کند. برای مثال، سازمان ممکن است از افرادی که آموزش دریافت کرده‌اند بپرسد که آیا می‌توانند فرض کنند که به شایستگی لازم برای انجام کار خود دست پیدا کرده‌اند. این امر همچنین می‌تواند با ابزارهای مختلفی شامل مشاهده مستقیم عملکرد شخص یا با بررسی نتایج وظایف و پروژه‌ها ارزشیابی شود.

وقتی شخصی که تحت کنترل سازمان کار می‌کند از یک تامین‌کننده برون‌سازمانی باشد، کنترل‌ها و پایش‌های بیشتری می‌تواند لازم باشد، از جمله ممیزی فرایندهای ارائه داده شده برون‌سازمانی، بازرسی محصولات و خدمات، یا ایجاد قراردادها و توافق‌نامه‌های سطح خدمات که تعیین‌کننده الزامات شایستگی هستند. سازمان، مسئول تعیین اقدام موردنیاز است که بسته به این که شایستگی به چه میزان در حصول اطمینان از انطباق با الزامات اهمیت دارد، متنوع خواهد بود.

توصیه می‌شود سازمان اطلاعات مدون مناسبی که شواهدی از شایستگی کارکنان ارائه می‌دهد مانند گواهینامه‌ها، مجوزها، رزومه‌ها، و از تکمیل آموزش‌ها و بازنگری‌های عملکرد، را حفظ کند.

جایی که کارکنان یک مدرک تحصیلی رسمی دارند (مانند یک مدرک دانشگاهی)، چنین مدرکی می‌تواند نشان دهد که آن‌ها بخشی یا تمام دانش موردنیاز که جهت انجام کار خود را کسب کرده‌اند به‌کار گرفته شود، ولی این ضرورتاً به معنای این نیست که آن‌ها قادر به بکارگیری آن دانش هستند. سایر انواع آموزش‌های حرفه‌ای‌تر (مانند پرستاری، یا کارآموزی به‌عنوان یک مکانیک) نیز می‌تواند شامل توانایی در به‌کارگیری دانش و مهارت‌ها باشد.

### ۳-۷ آگاهی

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که اشخاص مرتبط که تحت کنترل سازمان کار می‌کنند، از خط‌مشی کیفیت، اهداف کیفیت مرتبط، سهم آنها در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و تبعات انطباق نداشتن با الزامات سیستم مدیریت کیفیت آگاهی دارند.

آگاهی زمانی حاصل می‌شود که اشخاص مسئولیت‌ها و اختیارات خود و اینکه چگونه اقدامات آنها در دستیابی به اهداف کیفیت سازمان سهم دارد را درک کرده باشند. بسیاری از سازمان‌ها، آگاهی را از طریق ارتباطات ایجاد می‌کنند (مطابق با زیربند ۷-۴ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶).

اشخاصی که تحت کنترل سازمانی کار می‌کنند می‌توانند آگاهی خود را در فعالیتهای روزانه با تمایز بین آنچه قابل قبول است و آنچه قابل قبول نیست و از طریق انجام اقدام مناسب هنگامی که فرایندها، محصولات و خدمات، مشخصات مورد توافق را برآورده نمی‌کنند، نشان دهند. بهتر است این افراد درک کنند که وجود عدم انطباق (مانند دوباره کاری، اسقاط<sup>۱</sup>، نارضایتی مشتری، تبعات قانونی) در سیستم مدیریت کیفیت چه تبعاتی دارد. بسته به ماهیت کاری که افراد انجام می‌دهند، اقدامات برای ایجاد آگاهی می‌تواند متنوع باشد. توصیه می‌شود سازمان اطمینان حاصل کند که افراد سازمان درک کرده‌اند که با انجام فرایندهای کاری که منجر به دستیابی به بروندهای منطبق می‌شود، که در مقابل به رضایت مشتری کمک می‌کند، چگونه در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت سهم دارند.

سازمان می‌تواند از راه‌های مختلفی باعث ایجاد آگاهی شود از جمله:

**الف** - شفاف‌سازی آنچه مورد انتظار است (مانند ابزارهای دیداری از جمله تصاویری از محصولات و خدمات قابل قبول و غیرقابل قبول)؛

**ب** - اطلاع‌رسانی الزامات شفاف برای محصولات و خدمات؛

**پ** - طراحی فرایندها به منظور جداسازی خروجی‌های نامنطبق به‌طور شفاف؛

**ت** - اطلاع‌رسانی شفاف درباره چگونگی رسیدگی به شکایات‌ها و مراحل مجادله<sup>۲</sup> داخلی در رابطه با بروندهای نامنطبق.

ارتباطات از هر نوعی جهت حصول اطمینان از آگاهی اهمیت دارد و می‌تواند شامل جلسات بازنگری منظم، جلسات مشتری و تامین‌کننده برون‌سازمانی، جمع‌آوری بازخوردها و حصول اطمینان از اینکه این بازخوردها به اشخاص مرتبط اطلاع داده شده است.

---

1- Scrap  
2- Escalation



## ۴-۷ ارتباطات

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان ارتباطات موردنیاز درون‌سازمانی و برون‌سازمانی و مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد می‌کند.

توصیه می‌شود سازمان آنچه مورد نیاز ارتباطات است را تعیین کند. این تبادل اطلاعات برای طرف‌ها درون‌سازمانی و برون‌سازمانی ممکن است متفاوت باشد. برای مثال، سازمان می‌تواند با اشخاص سازمان درباره وضعیت سیستم مدیریت کیفیت تبادل اطلاعات کند ولی با تامین‌کنندگان برون‌سازمانی درباره شرایط و ضوابط جدید در سفارشات خرید، تبادل اطلاعات کند.

توصیه می‌شود سازمان، طرف‌های درون‌سازمانی و برون‌سازمانی مرتبطی که نیاز به تبادل اطلاعات با آنها است را تعیین کند تا از عملکرد موثر سیستم مدیریت کیفیت اطمینان حاصل کند. این طرف‌ها می‌تواند شامل اشخاص مرتبط با سازمان در همه سطوح و طرف‌های ذی‌نفع مرتبط باشد (از جمله مشتریان، تامین‌کنندگان برون‌سازمانی مورد استفاده در تامین محصولات و خدمات، یا نهادهای تنظیم مقررات).

معمولاً روش‌های ارتباطات متفاوتی برای شرایط مختلف نیاز است. ارتباطات رسمی‌تر از جمله گزارش‌ها، ویژگی‌ها، عوامل یا توافق‌نامه‌های سطح خدمت، ممکن است برای طرف‌های ذی‌نفع مرتبط برون‌سازمانی موردنیاز باشد. به منظور تبادل اطلاعات درون‌سازمانی، ممکن است از روش‌هایی از جمله تماس روزانه، جلسه‌های منظم واحد، جلسه‌های توجیهی، رایانامه یا یک شبکه داخلی استفاده شود. روش‌های رسمی‌تر از جمله گزارش‌های کتبی یا شرح شغل، بسته به ماهیت اطلاعات و حیاتی بودن مسائلی که نیاز است اطلاع‌رسانی شود، نیز می‌تواند برای تبادل اطلاعات درون‌سازمانی لازم باشد.

همچنین توصیه می‌شود سازمان تعیین کند که با چه کسی ارتباطات را انجام خواهد داد. این موضوع به ماهیت تبادل اطلاعات و اینکه سازمان اطلاع‌رسانی را با چه کسی انجام می‌دهد، بستگی خواهد داشت. برای مثال، مدیریت رده بالا ممکن است با اشخاص سازمان تبادل اطلاعات کند در حالی که مالک فرایند خرید ممکن است با تامین‌کنندگان برون‌سازمانی تبادل اطلاعات کند.

بهتر است فرایندهای تبادل اطلاعات سازمان، جهت اثربخش بودن، برای خود و افرادش توانایی‌های زیر را تامین کند:

- انتقال و دریافت سریع اطلاعات و اقدام روی آن؛
- ایجاد اعتماد در یگدیگر؛
- انتقال دادن اهمیت رضایت مشتری، عملکرد فرایند و غیره؛
- شناسایی فرصت‌های بهبود.

## ۵-۷ اطلاعات مدون

### ۱-۵-۷ کلیات

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان اطلاعات مدون موردنیاز برای انطباق با استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱ و همچنین اطلاعات مدونی که سازمان برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت موردنیاز خود تعیین کرده است را کنترل می‌کند (مطابق با زیربند ۴-۴-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶).

هنگامی که استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱ به «نگهداری از اطلاعات مدون» اشاره می‌کند، به معنای حصول اطمینان از آن است که اطلاعات به‌روز نگه داشته می‌شوند، برای مثال، اطلاعات موجود در روش‌های اجرایی مدون، نظام‌نامه‌ها، فرم‌ها و بازبینی‌ها (چک لیست‌ها)، اطلاعاتی که می‌تواند در ذخیره‌سازها ذخیره و در یک تلفن هوشمند یا سایر وسایل الکترونیکی بارگیری شود، و سایر اطلاعات مدون (از جمله اهداف کیفیت و خط‌مشی کیفیت).

هنگامی که استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱ به «حفظ اطلاعات مدون» اشاره می‌کند، به معنای حصول اطمینان از آن است که اطلاعاتی که برای فراهم‌آوری شواهد در خصوص برآورده شدن یا نشدن یک الزام استفاده می‌شود، در مقابل هرگونه زوال یا تغییر غیرمجاز محافظت می‌شود (که بهتر است رخ ندهد، مگر آنکه مجبور به انجام یک اصلاح توافقی شود).

به‌طور کلی، استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱ در ارتباط با گستره اطلاعات مدون موردنیاز توصیه‌ای نمی‌کند. گستره اطلاعات مدون موردنیاز از سازمانی به سازمان دیگر، بسته به اندازه و پیچیدگی عملیات و فرایندها، مشتری، الزامات قانونی و مقرراتی و شایستگی اشخاص دست‌اندرکار، متنوع خواهد بود. برای مثال، اطلاعات مدون موردنیاز برای یک نانوائی کوچک، ساده‌تر و با گستردگی کمتر از اطلاعات مدون موردنیاز برای یک سازنده قطعات خودرو است که الزامات مشتری (قانونی و مقرراتی) بسیار مشخصی دارد که این اطلاعات شامل اطلاعات مدون با منشأ برون‌سازمانی، جهت گنجانده شدن در سیستم می‌باشد.

### ۲-۵-۷ ایجاد و به‌روزرسانی

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که هر گاه سازمان اطلاعات مدون را ایجاد و روزآمد می‌کند، از شناسه، قالب و رسانه مناسبی، استفاده می‌شود و آن اطلاعات، بازنگری و تصویب می‌شود.

اطلاعات مدون بهتر است شامل شناسه و توصیف باشد. روش‌های مختلفی برای این کار وجود دارد از جمله تعریف یک عنوان، تاریخ، مولف، یا شماره مرجع (یا ترکیبی از دو یا چند مورد از این روش‌ها)، که سازمان می‌تواند به منظور تعیین اطلاعات و وضعیت آن استفاده کند.

توصیه می‌شود سازمان قالبی برای اطلاعات مدون ایجاد کند. سازمان می‌تواند از نسخه چاپی، الکترونیکی یا هر دو برای فراهم‌آوری اطلاعات مدون استفاده کند. بهتر است هر نسخه نرم‌افزاری که مورد استفاده قرار خواهد گرفت نیز، مدنظر قرار گیرد زیرا ممکن است همه کاربران به نسخه یکسانی دسترسی نداشته باشند. برخی سازمان‌ها براساس فرهنگ سازمان، ممکن است، نیاز به ارائه بیش از یک زبان داشته باشند.

سازمان بهتر است روش‌هایی را برای بازنگری و تایید اطلاعات مدون خود، برای مثال داشتن شخصی شناخته شده دارای اختیار جهت تصویب اطلاعات مدون، ایجاد کرده باشد.

### ۷-۵-۳ کنترل اطلاعات مدون

۷-۵-۳-۱ هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که اطلاعات مدون در یک رسانه‌ای مناسب هر زمان که موردنیاز باشد، در دسترس بوده و در حد کفایت حفاظت می‌شود.

درحالی که تصمیم گرفته شده است که چه اطلاعات مدوتی برای سیستم مدیریت کیفیت موردنیاز است، توصیه می‌شود سازمان اطمینان حاصل کند که آن اطلاعات مدون برای همه حوزه‌ها، بخش‌ها، مالکین فرایندهای مرتبط و غیره در دسترس است. همچنین توصیه می‌شود فراهم‌آوری اطلاعات مدون مرتبط با طرف‌های ذی‌نفع برون‌سازمانی مرتبط هنگامی که محصولات و خدمات به صورت برون‌سازمانی تامین می‌شود مدنظر قرار گیرد. اطلاعات مدون نیز بهتر است در قالبی باشد که برای استفاده موردنظر، مناسب باشد. برای مثال یک توافق‌نامه کتبی سطح خدمت برای یک تامین‌کننده خدمت برون‌سازمانی، یا اطلاعات مربوط به مولفه‌های فرایند در قالب الکترونیکی، که می‌تواند در واسط فرایند<sup>۱</sup> بارگیری شود.

توصیه می‌شود سازمان سطح کنترل مورد نیاز جهت حصول اطمینان از اینکه اطلاعات مدون به‌طور مناسب کنترل شده‌اند، را با توجه به رسانه‌ی حاوی آن اطلاعات، مدنظر قرار دهد. کنترل شامل در دسترس بودن، توزیع و حفاظت، برای مثال از دست‌رفتن داده‌ها، محرمانگی، استفاده نادرست و تغییرات ناخواسته است. سازمان بهتر است اطمینان حاصل کند که کنترل‌های لازم به‌عنوان بخشی از سیستم برای اطلاعات مدون و تبادل اطلاعات در محل وجود دارد و اینکه در مقابل از دست رفتن، استفاده نادرست یا تغییر ناخواسته حفاظت می‌شود. این امر می‌تواند از روش‌های زیادی، شامل سیستم‌های الکترونیک با دسترسی فقط خواندن<sup>۲</sup> و اجازه‌های مشخص شده به منظور دسترسی به سطوح مختلف، حفاظت از طریق وارد کردن گذرواژه یا شناسه عبور (ID)<sup>۳</sup> انجام شود. سطح کنترل می‌تواند بسته به جایی که اطلاعات مدون قرار است در دسترس قرار بگیرد، متنوع باشد؛ برای مثال، افزایش محدودیت‌های دسترسی برای طرف‌های برون‌سازمانی. توصیه می‌شود مسائل مرتبط با امنیت اطلاعات و پشتیبان‌گیری از داده‌ها نیز مدنظر قرار گیرد.

1- Process interface  
2- Read-only  
3- Identification

۷-۳-۲ هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که تحت کنترل قرار دادن اطلاعات مدوّن، به توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده، ذخیره‌سازی و محافظت، کنترل تغییرات، حفظ و تعیین تکلیف آن‌ها می‌پردازد. این موارد برای اطلاعات مدوّن با منشأ برون‌سازمانی، جایی که آن‌ها توسط سازمان برای طرح‌ریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص داده می‌شود نیز کاربرد دارد. توزیع اطلاعات مدوّن می‌تواند به روش‌های مختلفی کنترل شود.

با ایجاد یک سیستم برای کنترل توزیع و تامین دسترسی به اطلاعات مدوّن، سازمان بهتر است چگونگی ذخیره‌سازی، نگهداری و وارهایی آن‌ها را بر حسب ضرورت در طول زمان مدنظر قرار دهد.

همچنان که سازمان فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت خود را بهبود می‌دهد، اطلاعات مدون می‌تواند تغییر و توسعه یابد.

همچنین لازم است مدنظر قرار گیرد که چگونه اطلاعات مدوّن پیشین بر حسب ضرورت برای استفاده‌های بعدی، نگهداری، ذخیره و بازیابی می‌شوند.

توصیه می‌شود کنترل ویرایش‌ها در جایی که سازمان، تعدادی ابزار برای شناسایی اطلاعات مدوّن جاری از اطلاعات مدوّن منسوخ شده تعیین می‌کند را مدنظر قرار دهد و کنترل‌هایی را برای حصول اطمینان از اینکه تنها از اطلاعات مدوّن جاری استفاده می‌شود، ایجاد کند.

ذخیره اطلاعات مدوّن منسوخ شده می‌تواند مهم باشد. توصیه می‌شود اطلاعات مدوّن در یک محیط رسانه-ای نگهداری شود تا از نحوه حفاظت و خوانایی آن اطمینان حاصل شود، برای مثال چند سال پس از تولید، به منظور بررسی شکایت‌ها که می‌تواند مستلزم داده‌های قدیمی تولید، یا به‌منظور مقاصد مدیریت دانش سازمانی باشد. مدت زمان حفظ اطلاعات مدوّن می‌تواند یک الزام قانونی یا مقرراتی، یا یک الزام قراردادی باشد یا می‌تواند توسط سازمان (بسته به طول عمر محصولات و خدمات آن) تعیین شود. برای تعیین تکلیف اطلاعات مدون منسوخ و غیرضروری، سازمان بهتر است کنترل داده‌های دارای حساسیت (مانند اطلاعات شخصی یا محرمانه) را طی فرایند وارهایی مدنظر قرار دهد.

جایی که اطلاعات مدون با منشأ برون‌سازمانی برای طرح‌ریزی و عملیاتی کردن سیستم مدیریت کیفیت، توسط سازمان ضروری تعیین می‌شود، آن اطلاعات بهتر است به طور مناسب شناسایی شود و در راستای سایر اطلاعات مدون تحت کنترل قرار گیرد. این اطلاعات می‌تواند شامل اطلاعات مدون از یک مشتری یا تامین‌کننده برون‌سازمانی از جمله نقشه‌ها، روش‌های آزمون مشخص‌شده، طرح‌های نمونه‌برداری، استانداردها یا گزارش‌های کالیبراسیون باشد. بهتر است در خصوص کنترل داده‌های دارای حساسیت مراقبت ویژه‌ای اختصاص داده شود.

وقتی که اطلاعات مدوّن به‌عنوان شاهدهی دال بر انطباق حفظ می‌شود، بهتر است از تغییرات ناخواسته حفاظت شود. توصیه می‌شود یک سازمان تنها اجازه دسترسی کنترل شده به چنین اطلاعات بدهد. مانند دسترسی مجاز برای اشخاص مرتبط در حال کار به نمایندگی از سازمان یا در صورت اقتضا، دسترسی الکترونیکی محدود مانند «فقط خواندن».

## ۸ عملیات

### ۸-۱ طرحریزی و کنترل فرایندهای عملیاتی

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان فرایندهای ضروری برای تولید و ارائه خدمت شامل هرگونه فرایندهای ارائه شده به صورت برون سازمان را طرحریزی، اجرا و تحت کنترل قرار می دهد (مطابق با زیربند ۸-۴ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶).

ریسکها و فرصتها و اهداف کیفیت، شامل تغییرات بالقوه، که طی طرحریزی تعیین شده اند، دروندادهای کلیدی هستند که در طرحریزی و کنترل عملیات و ایجاد معیارها برای فرایندها و پذیرش محصولات و خدمات برای مدنظر قرار می گیرند.

بر اساس ماهیت و پیچیدگی فرایندها برای تولید و ارائه خدمت، سازمان نیاز خواهد داشت که تعیین کند چه منابعی مورد نیاز است و آیا منابع فعلی کفایت می کنند.

کنترل های اثربخش مورد نیاز هستند جهت:

الف- تایید کردن اینکه معیارها برآورده می شوند؛

ب- اطمینان حاصل کردن از اینکه دروندادهای مورد نظر حاصل شده اند؛

پ- تعیین اینکه بهبود در کجا مورد نیاز است.

معیارها و اطلاعات مدون پشتیبانی کننده مرتبط با آنها درونداد این طرحریزی است.

لازم است درونداد این طرحریزی به عنوان دروندادهای عملیات درون سازمان استفاده شود. درونداد همچنین ممکن است توسط مشتریان یا تامین کنندگان برون سازمانی نیز استفاده شود. بهتر است درونداد این طرح-ریزی، در قالبها و رسانه های مناسب برای افرادی که نیاز به استفاده از آنها دارند، نگهداری شود.

توصیه می شود سازمان هنگام طرحریزی عملیات و تحت کنترل قرار دادن معیارها، هم تغییرات طرحریزی شده و هم تغییرات ناخواسته بالقوه و این که چگونه این تغییرات می توانند بر عملیات های آن اثر بگذارد را مدنظر قرار دهد.

هنگام طرحریزی فرایندها به منظور ارائه محصولات و خدمات، در صورت مرتبط بودن فرایندهای برون سپاری شده با سیستم مدیریت کیفیت آن، نیاز است که تحت کنترل سازمان قرار گیرند. این کنترل باید از طریق به کارگیری الزامات برای کنترل فرایندها، محصولات و خدماتی که به طور برون سازمانی ارائه می شوند، مورد اطمینان قرار گیرد (مطابق با زیربند ۸-۴ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶).

## ۲-۸ الزامات محصولات و خدمات

### ۱-۲-۸ ارتباط با مشتری

هدف این زیربند، حصول اطمینان از آن است که ارتباط شفاف بین سازمان و مشتری آن هنگام تعیین الزامات برای محصولات و خدماتی که قرار است ارائه شود، وجود دارد.

برای زیربند ۱-۲-۸ استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، موارد الف تا ث، سازمان بهتر است:

**الف-** جزئیات محصول یا خدمتی که قرار است ارائه شود به گونه‌ای اطلاع‌رسانی کند که مشتری پیشنهاد را درک کند، این اطلاعات می‌تواند از طریق جلسه‌ها، بروشورها، تارنماها، تلفن یا هر وسیله مناسب دیگر انتقال داده شود؛

**ب-** شفاف‌سازی کند که:

- چگونه مشتری می‌تواند با سازمان جهت پرسیدن سوال‌ها یا سفارش دادن محصولات و خدمات، تماس گیرد؛

- چگونه سازمان، مشتری را از هر گونه تغییر مرتبط مطلع خواهد کرد.

**پ-** راه‌های مناسب جهت کسب اطلاعات از مشتری در رابطه با سوال‌ها، نگرانی‌ها، شکایت‌ها، بازخورد مثبت و منفی را ایجاد کند. این روش‌ها شامل: تماس‌های تلفنی یا رایانامه مستقیم، نظرسنجی‌های برخط، کانال‌های پشتیبان مشتری، جلسات رو در رو است ولی محدود به این موارد نیست؛

**ت-** اطمینان حاصل کند که مشتری در صورت اقتضا، از چگونگی رسیدگی و کنترل اموال مشتری توسط سازمان، مطلع می‌شود؛

**ث-** در صورت نیاز اطمینان حاصل کند که ارتباط با مشتری، درباره اقدامات پیشامد غیرمترقبه که می‌تواند در آینده انجام شود، پیش‌کنشی است تا از اثر نامطلوب بر برآوردن الزامات مشتری جلوگیری شود. این موضوع ممکن است شامل موقعیت‌هایی از جمله بلایای طبیعی، آب و هوا، اختلافات شغلی، کمبود مواد اولیه یا کمبود تامین‌کنندگان برون‌سازمانی پشتیبان باشد.

این تبادل اطلاعات، مشتری را قادر می‌سازد که آنچه سازمان می‌تواند یا در نظر دارد که ارائه دهد را درک کند و سازمان را قادر می‌سازد که نیازها و انتظارات مشتری را درک یا تایید کند.

### ۲-۲-۸ تعیین الزامات محصولات و خدمات

هدف این زیربند، حصول اطمینان از آن است که سازمان الزامات برای محصولات و خدمات خود را تعیین می‌کند. این الزامات می‌تواند با در نظر گرفتن موارد زیر تعیین شود:

**الف-** هدف محصول یا خدمت؛

**ب-** نیازها و انتظارات مشتری؛

پ- الزامات قانونی و مقرراتی مرتبط؛

ت- الزاماتی که توسط سازمان، ضروری تشخیص داده شده‌اند (مانند شماره‌گذاری بخش‌ها، یا نامگذاری پرونده‌ها به منظور قابلیت ردیابی درون سازمان).

نیاز است سازمان اطمینان حاصل کند که ادعاهای مرتبط با محصولات و خدماتی که ارائه می‌کند را برآورده می‌کند. یک ادعا، بیانیه‌ای است توسط سازمان در خصوص محصولات و خدمات خود و خصوصیات و ویژگی‌های آن‌ها، که می‌تواند به مشتری‌های خود ارائه کند. برای مثال، یک تامین‌کننده خدمات اینترنتی (ISP)<sup>۱</sup> ممکن است درباره سرعت بارگیری بر روی تارنمای خود ادعاهایی کند، یک تولیدکننده رایانه‌های کیفی<sup>۲</sup> ممکن است در یک بروشور درباره عمر باتری ادعاهایی کند، یک تولیدکننده اتومبیل، در یک تبلیغ درباره اقتصاد سوخت ادعاهایی مطرح کند، یا یک شرکت بیمه اظهار کند که خدمات ۲۴ ساعته ارائه می‌دهد.

سازمان بهتر است عواملی از جمله موارد زیر را مدنظر قرار دهد:

- منابع در دسترس؛

- قابلیت؛

- ظرفیت؛

- مدت زمان تحویل.

استاندارد ملی ایران- ایزو ۱۰۰۰۱ در خصوص آیین‌های کار، توصیه‌هایی را ارائه می‌کند که با مطرح کردن ادعاها مرتبط است.

#### ۸-۲-۳ بازنگری الزامات محصولات و خدمات

۸-۲-۳-۱ هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان تعهداتی که به مشتری می‌دهد را بازنگری می‌کند و توانایی برآورده کردن این تعهدات را دارد. بازنگری سازمان را قادر می‌سازد که ریسک مسائلی که حین عملیات و پس از تحویل ایجاد می‌شود را کاهش دهد.

برای موارد الف تا ث زیربند ۸-۲-۳-۱ استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، سازمان بهتر است، بازنگری کند که:

الف- نیاز به اقدامات تحویل و بعد از تحویل از جمله حمل و نقل، آموزش کاربر، نصب در محل، ضمانت‌نامه‌ها، تعمیرات، پشتیبانی مشتری؛

ب- آیا الزامات اشاره شده می‌توانند برآورده شوند، یعنی بهتر است محصول یا خدمت قادر باشد انتظارات مشتری را برآورده سازد (برای مثال، انتظار می‌رود که یک اتاق هتل تمیز باشد و امکانات اولیه را ارائه

---

1- Internet Service Provider  
2- Laptop

کند و از کارکنان آن انتظار می‌رود مؤدب و یاری رسان باشند، یا توصیه می‌شود آب آشامیدنی در بطری برای نوشیدن سالم باشد؛

پ- الزامات تکمیلی که سازمان جهت فراتر رفتن از انتظارات مشتری، افزایش رضایت مشتری یا جهت تطابق با خطمشی‌های درون سازمان انتخاب می‌کند تا برآورده کند؛

ت- آیا الزامات قانونی و مقرراتی کاربردی مدنظر قرار گرفته و به آن‌ها پرداخته شده است؛

ث- آیا تغییرات در قرارداد یا سفارش اعمال شده است.

اگر تفاوتی بین الزامات از قبل تعریف شده و الزامات بیان شده در قرارداد یا سفارش وجود دارد، نیاز است سازمان به مشتری اطلاع‌رسانی کرده و این تفاوت‌ها را برطرف سازد.

اگر مشتری بیانیه مدوئی در خصوص الزامات خود ارائه نکند، برای مثال هنگام سفارش دادن تلفنی یا از طریق درخواست شفاهی، نیاز است الزامات قبل از ارائه محصول یا خدمت، به تایید مشتری برسد (برای مثال در یک رستوران، سفارش غذا را می‌توان برای مشتری تکرار کرد).

۸-۲-۳-۲ هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که اطلاعات مدوّن جهت نشان دادن توافق نهایی با مشتری، شامل هر گونه اصلاحات یا تغییرات و جهت اثبات اینکه الزامات می‌توانند برآورده شوند، حفظ می‌شود.

برای زیربند ۸-۲-۳-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶ موارد الف و ب:

الف- نتایج بازنگری می‌تواند در هر رسانه مناسبی حفظ شود، برای مثال یک رستوران امکان دارد سفارش کتبی یا الکترونیکی به تفصیل شرح داده شده از آنچه مشتری می‌خواهد را حفظ کند، یک شرکت امکان دارد انتخاب کند که ارتباطات پست الکترونیکی انتخاب شده با مشتری را حفظ کند، در حالی که یک پروژه ساختمانی پیچیده امکان دارد یک گزارش حاوی جزئیات از تجزیه و تحلیل امکان‌سنجی پروژه را نگهداری کند؛

ب- اگر در بازنگری، یک الزام اضافه‌شده یا تغییر یافته شناسایی شود، بهتر است اطلاعات مدون جهت کسب اطمینان از اینکه الزامات جدید دریافت می‌شوند به روزآوری شود یا به آنها اضافه شود (برای مثال متن رایانامه که یک سفارش را تغییر داده یا یک سوء تفاهم را برطرف می‌کند بهتر است حفظ شود).

این اطلاعات مدون می‌تواند مبنایی برای توافق‌نامه‌های مشابه آتی با مشتری‌های جدید یا کنونی را فراهم کند.

#### ۸-۲-۴ تغییرات در الزامات محصول و خدمات

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که اشخاص مرتبط «درون و بیرون سازمان» از هرگونه تغییرات در الزامات برای محصولات و خدمات آگاهی دارند. توصیه می‌شود سازمان یک روش مناسب اطلاع-



رسانی انتخاب کند و اطلاعات مدون مناسب از جمله ارتباطات رایانامه، صورت جلسات یا سفارش اصلاح شده، را حفظ کند.

## ۳-۸ طراحی و توسعه محصولات و خدمات

### ۱-۳-۸ کلیات

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان، فرایند طراحی و توسعه را به منظور کسب اطمینان از اینکه محصولات و خدمات آن الزامات و آنچه که خصوصیات محصولات و خدمات را تعریف می کند را برآورده می سازند، ایجاد، پیاده سازی و نگهداری می کند. توصیه می شود سازمان در تعیین دامنه سیستم مدیریت کیفیت بافتار سازمان شامل ذی نفعان مرتبط را مدنظر قرار دهد (مطابق با زیر بند ۳-۴ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)، به طوری که این دامنه، به کارگیری الزامات زیربند ۳-۸ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶ را تعیین کند.

برخی سازمانها ممکن است تمام الزامات طراحی و توسعه را مدنظر قرار دهند، در حالی که سایر سازمانها تنها نیاز به مدنظر قرار دادن برخی از الزامات را خواهند داشت، از جمله برای تغییرات طراحی و توسعه یا برای ارتباط با مشتری.

برای مثال، سازمانی که طیف وسیعی از دوچرخه را تولید می کند، نیاز دارد که الزامات طراحی و توسعه برای یک محصول جدید یا اصلاح شده را مدنظر قرار دهد. سازمانی که دقیقاً محصولی را طبق طراحی مشتری تولید می کند، فقط زمانی که مشتری اصلاحاتی را در آن طراحی اعمال می کند یا تبادل اطلاعاتی در خصوص تغییر یک محصول صورت گیرد، نیاز دارد الزامات طراحی و توسعه را مدنظر قرار دهد.

به طور مشابه، یک کافی شاپ<sup>۱</sup> که تحت حق امتیاز کار می کند، ممکن است نسبت به یک قهوه خانه مستقل که در خصوص محصولات، دکوراسیون و بازاریابی تصمیمات خود را اتخاذ می کند، نیاز به برآورده کردن الزامات طراحی و توسعه کمتری داشته باشد.

در برخی موارد، یک سازمان ممکن است جهت به کار گرفتن الزامات طراحی و توسعه برای فرایندهای عملیاتی خود، براساس دامنه سیستم مدیریت کیفیت، الزامات مشتری یا قانونی و مقرراتی، یا برترین شیوه های کسب و کار تصمیم گیری کند.

**مثال** - مثالهایی از مواردی که طراحی و توسعه مورد نیاز است، شامل موارد زیر است:

- خیاطی که درخواستی از یک مشتری در خصوص اضافه کردن یک تکه پارچه به لباس یا کت و شلوار قبلی را دریافت می کند؛
- فروشگاه کوچکی که مشخصاتی برای یک کلاچ نیوماتیک دارد و مشتری نیازمند تغییری در اندازه آن است که مستلزم سفارشی سازی کلاچ خواهد بود؛

---

1- Coffee shop

- یک سازمان مشاوره مالی که خدماتی که به خدمت‌گیرندگان خود در رابطه با مدیریت سهام اوراق بهادار ارائه می‌دهد را طراحی و توسعه می‌کند؛
- یک سازمان آموزشی که محتوای برنامه آموزشی خود را طراحی کرده و آن را توسعه می‌دهد.

### ۸-۳-۲ طرح‌ریزی طراحی و توسعه

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان طرح‌ریزی طراحی و توسعه را به‌منظور تعیین وظایف و فعالیت‌های لازم طراحی و توسعه خود انجام می‌دهد. این طرح‌ریزی بهتر است شامل مدنظر قراردادن اقدامات ضروری تعیین شده باشد (مطابق با بند ۶ و زیربند ۸-۱ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)، که می‌تواند بر عملکرد فعالیت‌های طرح‌ریزی شده، نیازهای منابع و همچنین تعریف شفاف نقش‌ها و مسئولیت‌ها تاثیر داشته باشد.

الزامات موجود در این زیربند مجموعه‌ای از عناصر کلیدی ارائه می‌کند که در طرح‌ریزی طراحی و توسعه مدنظر قرار می‌گیرد. برای زیربند ۸-۳-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، موارد الف تا د این عناصر، شامل:

الف- پیچیدگی محصولات و خدمات (برای مثال طراحی تکرارشونده، طراحی جدید، هدف محصول و خدمت، خصوصیات فیزیکی از جمله طول مدت و گستره مورد نظر یک خدمت) و عواملی از جمله الزامات تحویل؛

ب- مراحل ضروری، شامل بازنگری طراحی و توسعه کاربردی (مانند طراحی پایه، طراحی دقیق و با جزئیات و همچنین تصدیق (مانند اینکه در یک نقشه فنی، همه ابعاد به میزان کافی مشخص شده‌اند) و صحه-گذاری (مانند تولید آزمایشی یا آزمون‌های خدمات)؛

پ- فعالیت‌های تصدیق موردنیاز جهت کسب اطمینان از اینکه برون‌دادها، الزامات دروندادها را برآورده می‌کند و فعالیت‌های صحه‌گذاری موردنیاز جهت کسب اطمینان از اینکه محصولات و خدمات حاصل، الزامات مرتبط با کاربرد مشخص شده یا استفاده موردنظر را برآورده می‌کند؛

ت- کسی که آن را انجام خواهد داد، به معنی تعیین مسئولیت‌ها و اختیارات ضروری دست‌اندرکار در فرایند طراحی و توسعه؛

ث- منابع درون‌سازمانی و برون‌سازمانی موردنیاز (مانند دانش سازمانی، تجهیزات، فناوری، شایستگی، پشتیبانی از مشتریان یا تامین‌کنندگان برون‌سازمانی، کارگران موقتی، آیین کار یا استانداردهای ارائه-کننده اطلاعات فنی)؛

ج- تبادل اطلاعات بین افراد دست‌اندرکار در فرایند طراحی و توسعه، با در نظر گرفتن تعداد افراد دست-اندرکار و اثربخش‌ترین راه‌های به اشتراک‌گذاری اطلاعات، از جمله جلسات، ارتباطات از راه دور، صورت جلسات؛

چ- مشارکت بالقوه مشتری‌ها و کاربران در فعالیت‌های طراحی و توسعه (مانند پایش در محل توسط مشتری، آزمون به وسیله مشتری، تحقیقات مشتری یا تجربه مشتری)؛

ح- آنچه به منظور ارائه محصول یا تحویل خدمت برای افراد سازمان مورد نیاز است (مانند نقشه‌ها، کنترل‌ها، مواد خام، معیارهای پذیرش)؛

خ- سطوح کنترل مورد انتظار تعیین شده توسط مشتریان یا سایر طرف‌های ذی‌نفع بر روی فرایندها (مانند بررسی‌های ایمنی بر روی تجهیزات پزشکی یا قطعات هواپیما)؛ در جایی که هیچ کنترل صریحی توسط مشتری یا مصرف‌کننده نهایی تعیین نمی‌شود، سازمان بهتر است کند با توجه به ماهیت محصولات و خدمات تعیین کند که چه کنترل‌هایی لازم است؛

د- اطلاعات مدون موردنیاز برای اثبات اینکه آیا الزامات طراحی و توسعه برآورده شده است و فرایند در مراحل بازنگری، تصدیق و صحت‌گذاری به‌طور مناسب انجام شده است، از جمله طرح‌ریزی پروژه‌ها، صورت جلسات، موارد در دست اقدام، گزارش‌های آزمون، نقشه‌ها، دستورالعمل‌های کاری، یا نمودارهای جریان فرایند.

#### ۳-۳-۸ دروندادهای طراحی و توسعه

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان، درونداد پروژه‌های طراحی و توسعه را به‌عنوان یکی از فعالیت‌های خود طی طرح‌ریزی طراحی و توسعه تعیین می‌کند. این دروندادها نیاز است بدون ابهام، کامل و سازگار با الزاماتی باشد که خصوصیات محصول یا خدمت را تعریف می‌کند. توصیه می‌شود سازمان برای موارد الف تا ث زیربند ۳-۳-۸ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، موضوعات زیر را مدنظر قرار دهد:

الف- الزامات کارکردی و عملکردی تعیین شده توسط مشتری‌ها، نیازهای بازار یا سازمان، برای مثال، چرخه عمر برای قطعه‌ای از تجهیز، لامپی که مقدار مشخصی روشنایی فراهم می‌کند، یا خدمتی که در مدت زمان مشخصی ارائه می‌شود، ماشینی که می‌تواند ایمن عمل کند، جریان ترافیک در جاده‌ها؛

ب- اطلاعات از فعالیت‌های طراحی و توسعه مشابه قبلی از جمله پرونده پروژه‌ها، نقشه‌ها، مشخصات، درس آموخته‌ها، که می‌تواند اثربخشی را افزایش دهد و سازمان را قادر سازد شیوه‌های مناسب ایجاد کند یا از اشتباهات جلوگیری کند؛

پ- الزامات قانونی و مقرراتی که به‌طور مستقیم با محصول یا خدمت مرتبط است (مانند مقررات ایمنی، قوانین بهداشت مواد غذایی) یا ارائه آن محصول یا خدمت (مانند جابجایی مواد شیمیایی که بخشی از محصول نهایی هستند، حمل و نقل یا سایر شیوه‌های تحویل، پوشیدن دستکش حین ارائه یک خدمت سلامتی، الزامات بهداشتی برای یک رستوران)؛

ت- استانداردها یا آیین کاری که خود سازمان متعهد به انجام آن‌ها شده است (مانند آیین‌نامه‌های صنعتی، یا استانداردهای سلامت و ایمنی)؛

ث- تبعات بالقوه شکست به دلیل ماهیت محصولات و خدمات، چنین شکست‌هایی می‌تواند از مرگ و میر محتمل (برای مثال در یک رویداد، ضعفی در طرح ریزی ایمنی ترافیک جاده‌ها وجود دارد که می‌تواند به تصادف منجر شود) تا مسائلی که منجر به از دست دادن رضایت مشتری می‌شود (مانند جوهر بی- ثبات در پارچه‌ها، که منجر به محو یا پخش‌شدگی رنگ پارچه می‌شود)، را در برگیرد.

توصیه می‌شود دروندادهای کاربردی برای طراحی و توسعه به‌عنوان اطلاعات مدون حفظ شود. این دروندادها می‌تواند یک مرجع برای یک آیین‌نامه یا مشخصات خاص باشد که در طرح‌ریزی پروژه فهرست شده است.

در جایی که الزامات درونداد تعارض داشته باشد یا پرداختن یا دستیابی به آن‌ها دشوار باشد، سازمان بهتر است فعالیت‌هایی را جهت حل مسائل پیاده‌سازی کند.

#### ۸-۳-۴ کنترل‌های طراحی و توسعه

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که وقتی دروندادها تعیین شده‌اند، فعالیت و کنترل‌های طراحی و توسعه، جهت حصول اطمینان از اینکه فرایند اثربخش است، مطابق با طرح‌ریزی، پیاده‌سازی می‌شوند.

فعالیت‌های بازنگری، تصدیق و صحه‌گذاری برای کنترل فرایند طراحی و توسعه ضروری است و نیاز است که بطور اثربخش پیاده‌سازی شود. این امکان وجود دارد که بازنگری، تصدیق و صحه‌گذاری به عنوان یک فرایند مستقل یا به عنوان فعالیت‌های مجزا تکمیل شوند. برای موارد الف تا ج زیربند ۸-۳-۴ استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶ سازمان بهتر است اطمینان حاصل کند که:

الف- همه افراد دست‌اندرکار در فعالیت‌های طراحی و توسعه از الزامات مشتری یا کاربر نهایی و بروندادهای نهایی موردنظر آگاه هستند و به‌طور کامل آن را درک کرده‌اند. انحرافات از این الزامات، برای مثال در طرح‌ریزی جهت ارتقا عملکرد محصول، نیاز است در مقابل عواملی از جمله هزینه و سهولت استفاده مدنظر قرار گیرد؛

ب- بازنگری‌های مراحل طرح‌ریزی طراحی و توسعه و برونداد هر مرحله موجود است تا تأیید کند که آن‌ها الزامات درونداد را برآورده کرده، مشکلات را تعیین کرده و راه حل ارائه می‌کند. اشخاصی که در مرحله مشخصی از فرایند طراحی و توسعه مشارکت نداشته‌اند می‌توانند در بازنگری‌های آن دخیل شوند. این افراد شامل کسانی هستند که در تولید محصول یا خدمت دست‌اندرکار بوده‌اند و در جایی که کاربرد دارد، شامل مشتری‌ها، کاربران نهایی و تامین‌کنندگان برون‌سازمانی برای ایجاد تفاوت در سطوح پیچیدگی می‌شود:

- یک طراحی پیچیده ممکن است در یک جلسه رسمی بازنگری شود و صورت‌جلسه آن، به عنوان سابقه در نظر گرفته شود.

- یک بازنگری برای یک طراحی ساده امکان دارد کمتر رسمی باشد و سابقه آن ممکن است شامل یک یادداشت درباره طرحی باشد که توسط بازنگری کنندگان، بازنگری و امضا شده است و تاریخ درج می شود.

پ- تصدیق انجام می شود تا اطمینان حاصل شود که تمام الزاماتی که در ابتدای فرایند طراحی و توسعه شناسایی شده اند، برآورده می شود. برای پروژه های بزرگتر، فرایند را می توان به مراحل کلیدی تقسیم کرد که تصدیق لازم در انتهای مرحله انجام شود، فعالیت های تصدیق می تواند شامل موارد زیر باشد:

- انجام محاسبات جایگزین؛

- مقایسه یک طراحی جدید با یک طراحی مشابه تایید شده؛

- انجام آزمون ها و اثبات ها؛

- بررسی اطلاعات مدون مرتبط با مرحله طراحی پیش از انتشار.

ت- صحت گذاری انجام می شود تا اطمینان حاصل شود که محصول یا خدمت نهایی نیازهای مشتری یا کاربر نهایی را برای یک کاربرد خاص یا مورد نظر برآورده خواهد می کند. مثال هایی از فعالیت های صحت گذاری عبارتند از:

- آزمایش های بازاریابی؛

- آزمون های عملکردی؛

- شبیه سازی ها و آزمون تحت شرایط کاربر مورد نظر؛

- آزمونها یا شبیه سازی های جزئی (مانند شبیه سازی توانایی یک ساختمان در تحمل زلزله)؛

- آزمون های مشتری یا کاربر نهایی که باز خورد ارائه می دهد.

ث- اگر فعالیت های بازنگری، تصدیق و صحت گذاری، مشکلاتی را نشان دهد، بهتر است اقداماتی به منظور بر طرف کردن این مشکلات تعیین شود، ارزشیابی اثربخشی این اقدامات بهتر است بخشی از بازنگری بعدی باشد.

ج- اطلاعات مدون فعالیت های بازنگری، تصدیق و صحت گذاری، به عنوان شاهد اینکه فعالیت های طراحی و توسعه طبق طرح ریزی انجام شده اند، حفظ شود. مثال های آن می تواند شامل صورت جلسات، گزارش ها بازرسی و آزمون، و تاییدیه های مشتری باشد.

### ۸-۳-۵ برون دادهای طراحی و توسعه

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که برون دادهای طراحی و توسعه، اطلاعات ضروری برای همه فرایندهای مورد نیاز جهت ارائه محصولات و خدمات مورد نظر را (شامل فعالیت های خرید، تولید و پس از تحویل) در اختیار قرار می دهد. همچنین این اطلاعات بهتر است به میزان کافی واضح باشند تا اطمینان

حاصل شود که افراد دست‌اندرکار درک کرده‌اند که چه اقداماتی و با چه ترتیبی مورد نیاز است که انجام شود.

بروندادهای طراحی و توسعه، بسته به ماهیت فرایند طراحی و توسعه و الزامات محصولات و خدمات، متفاوت خواهد بود. بروندادهای طراحی و توسعه، دروندادهای کلیدی برای فرایندهای تولید و ارائه خدمات خواهند بود مطابق با زیربند ۸-۵ استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶).

توصیه می‌شود برای موارد الف تا ت، زیربند ۸-۳-۵ استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) این بروندادها:

الف- با الزامات درونداد تعریف‌شده مطابق با زیربند ۸-۳-۳ استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)، سازگار باشد؛

ب- کافی باشد تا اطمینان حاصل شود همه فرایندهای بعدی موردنیاز برای ارائه محصولات و خدمات می‌توانند انجام شوند، با در نظر گرفتن اینکه چه کسی و در چه شرایطی از برونداد استفاده خواهد کرد؛

پ- اطلاعات واضح درباره آنچه در رابطه با پایش و اندازه‌گیری لازم است، ارائه کند، شامل جزئیات هرگونه معیار پذیرش برای فرایندها، محصولات و خدماتی که بطور برون‌سازمانی ارائه می‌شوند، و ترخیص محصولات و خدمات؛

ت- اطلاعات ضروری درباره ویژگی‌های محصول و خدمت ارائه کنند تا اطمینان حاصل شود که به شیوه‌ای ایمن و مناسب محصولات می‌توانند تولید شوند یا یک خدمت می‌تواند ارائه شود، همچنین چگونگی استفاده از محصول یا خدمت به تفصیل شرح داده شود (مانند دستورالعمل‌های استفاده از یک دارو، برای انبارش مواد غذایی یا چگونگی تمیز کردن یک محصول).

در برخی موارد، برونداد طراحی می‌تواند محصول واقعی سازمان باشد، برای مثال این نوع برونداد می‌تواند در فعالیت‌های معماران، مهندسين طراحی یا هنرمندان تجسمی مصداق داشته باشد.

توصیه می‌شود بروندادهای طراحی به‌عنوان اطلاعات مدون حفظ شوند، که شامل موارد زیر است ولی محدود به آنها نیست:

- نقشه‌ها، مشخصات محصول (شامل جزئیات نگهداری)، مشخصات مواد، الزامات آزمون، طرح‌های کیفیت، طرح‌های کنترل؛

- مشخصات فرایند، جزئیات تجهیزات ضروری برای تولید؛

- طرح‌های ساخت و محاسبات فنی (مانند استحکام، مقاومت در برابر زلزله)؛

- فهرست غذاها، دستور پخت‌ها، روش‌های پخت، دفترچه راهنمای خدمات؛

- طراحی یک مد برای لباس که توسط طرح اولیه و یک مشخصه مرتبط با مواد مورد استفاده، تعریف شده است؛

- یک طرح گرافیکی که یک قالب طرح‌بندی خاصی را جهت استفاده در یک نشریه ارائه می‌دهد؛
- طراحی یک موسسه تبلیغاتی در قالب طرحی برای یک کارزار بازاریابی.

#### ۸-۳-۶ تغییرات طراحی و توسعه

هدف این زیربند آن است که سازمان، تغییرات انجام شده هنگام یا بعد از فرایند طراحی و توسعه را تعیین، بازنگری و کنترل کند. سازمان بهتر است به‌عنوان بخشی از فرایند طراحی و توسعه در نظر بگیرد که چگونه تعاملات با سایر فرایندها یا طرف‌های ذی‌نفع (مانند مشتری‌ها یا تامین‌کنندگان برون‌سازمانی) پیاده‌سازی خواهد شد و هنگام تعیین تغییرات طراحی و توسعه این موارد را مدنظر قرار دهد.

تغییرات می‌تواند ناشی از هر فعالیتی درون سیستم مدیریت کیفیت و در هر مرحله‌ای شامل موارد زیر ولی محدود به آن‌ها باشد:

الف- در طول اجرای فرایند طراحی و توسعه؛

ب- پس از نهایی کردن و تایید بروندهای طراحی و توسعه؛

پ- به‌عنوان نتیجه پایش رضایت مشتری و عملکرد تامین‌کنندگان برون‌سازمانی.

اطلاعات مدون مرتبط با تغییرات طراحی و توسعه که قرار است حفظ شوند، می‌تواند شامل نتایج ارزشیابی اثر تغییرات بر بخش‌های تشکیل‌دهنده یک محصول یا بر خدمتی که تحویل داده شده است باشد تا از اثرات نامطلوب پیشگیری شود. فرایندهای بازنگری، تصدیق و صحه‌گذاری غالباً می‌تواند منجر به این شود که اطلاعات مدون، تغییرات طراحی و توسعه را به تفصیل شرح دهد. اطلاعات مدون همچنین می‌تواند اقدامات انجام شده برای فرایندهای بعدی متاثر شده (مانند خرید، تولید، ارائه محصول یا خدمت) و چگونگی اطلاع‌رسانی آن‌ها را به تفصیل شرح دهد.

اطلاعات مدون بهتر است نشان دهد چه کسی تغییر را مجاز کرده است. در برخی موارد، این اختیار از سوی مشتری یا یک نهاد تنظیم‌کننده مقررات الزام می‌شود. اطلاعات مدون می‌تواند شامل یک سفارش تایید شده تغییر یا یک نسخه الکترونیکی امضا شده از تغییر باشد.

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

##### ۸-۴-۱ کلیات

هدف این زیربند، کنترل فرایندها، محصولات و خدماتی است که توسط یک تامین‌کننده برون‌سازمانی ارائه می‌شود. تامین‌کنندگان برون‌سازمانی می‌توانند شامل دفتر مرکزی سازمان، شرکت‌های همکار، تامین‌کنندگان یا کسی که سازمان به وی فرایندی را برون‌سپاری کرده است، باشند.

سازمان مسئولیت دارد تا اطمینان حاصل کند فرایندها، محصولات و خدماتی که به‌طور برون‌سازمانی ارائه شده است در انطباق با الزامات باشد (برای مثال از طریق بازرسی کالاهای وارد شده، یا نظارت بر یک تامین‌کننده خدمت برون‌سپاری شده).

سازمان بهتر است تعیین کند:

الف- کدام یک از فرایندهای درون سازمانی با فرایندهایی که به صورت برون سازمانی ارائه می‌شوند، تعامل دارد و اثری که این ارائه بر عملکرد عملیاتی دارد؛

ب- کدام مواد، اجزا یا خدمات ارائه شده برون سازمانی بخشی از محصول یا خدمت نهایی را تشکیل می‌دهند، یا برای ارائه محصول یا خدمت، حیاتی است؛

پ- الزامات و کنترل‌های مشخصی که برای ارائه برون سازمانی به کار می‌رود بسته به اثری که آنها می‌توانند بر عملکرد و کارکرد سازمان بگذارند؛

برای مثال سازمان ممکن است الزام کند که:

- یک ماده‌ی خام مطابق با یک مشخصه فنی از طریق بازرسی یا آزمون تصدیق شود؛
- فعالیت‌های نگهداری که توسط یک شرکت شریک ارائه می‌شود با استفاده از تجهیزات ایمنی مشخص شده توسط اشخاص با شایستگی معین انجام شود؛
- یک شرکت مرتبط (مانند یک شرکت خواهر<sup>۱</sup> که قطعات تشکیل دهنده برای مونتاژ را ارائه می‌دهد) فرایند تصدیق را انجام دهد.

سازمان نیاز دارد که معیارهایی برای ارزشیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزشیابی مجدد تامین کنندگان برون سازمانی را تعیین کرده و به کار گیرد. اجرای چنین فرایندی، یک سازمان را قادر می‌سازد که درک واضحی از ظرفیت‌های فعلی تامین کنندگان برون سازمانی داشته باشد. خلأهای موجود با آن چه مورد نیاز است را تعیین کند و راه‌حلهایی جهت برطرف کردن این مسائل تعیین کند.

در شرایطی که یک شرکت مادر یا یک مشتری، استفاده از یک تامین کننده برون سازمانی مشخص را اجبار می‌کند، این می‌تواند معیاری باشد که ایجاد می‌شود؛ اگرچه پایش عملکرد برای این نوع از تامین کنندگان برون سازمانی همچنان الزامی است.

#### ۸-۴-۲ نوع و میزان کنترل

هدف این زیربند، ایجاد کنترل‌ها برای تامین کنندگان برون سازمانی است به این منظور که سازمان اطمینان حاصل کند که محصولات و خدماتی که قرار است ارائه شود الزامات را برآورده خواهند کرد.

نوع و میزان کنترل بر این اساس است که فرایند، محصول یا خدمت ارائه شده برون سازمانی چه اثر بالقوه‌ای می‌تواند بر توانایی سازمان در تحویل مستمر محصولات و خدمات منطبق داشته باشد.

مثال - در یک شرکت چاپ و نشر، کیفیت کاغذ می‌تواند بسیار مهم باشد. در صورتی که، یک موسسه مسافرتی ممکن است بدون نیاز به هرگونه کنترل کیفیت مرتبط با خرید، از نوشت افزار معمولی و تجاری استفاده کند. شرکت چاپ و نشر نیاز دارد

---

1- Sister plant



که عملکرد تامین کنندگان کاغذ خود را را بسیار دقیق پایش کند تا اطمینان شود کیفیت محصولات چاپ شده خود در سطح مورد انتظار باقی می ماند.

سازمان بهتر است تعیین کند چه کنترل هایی توسط یا برای یک تامین کننده برون سازمانی پیاده سازی شود. هدف از چنین کنترل هایی، حصول اطمینان از آن است که ارائه محصول یا خدمت مطابق ترتیبات طرح ریزی شده انجام خواهد شد و اینکه محصول یا خدمت در انطباق با الزامات خواهد بود.

نیاز است سازمان اطمینان حاصل کند که فرایندهای ارائه شده توسط یک تامین کننده برون سازمانی که تحت کنترل سیستم مدیریت کیفیت سازمان است، الزامات کاربردی استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱ را برآورده می سازد.

مثال هایی از کنترل ها شامل موارد زیر است ولی محدود به آنها نمی شود:

الف- شرایط احراز اشخاصی که به تماس ها پاسخ می دهند و سیستم اطلاعات و ارتباطات در ابتدای یک نوبت کاری (شیفت) را برای یک مرکز تماس برون سپاری شده، سازماندهی می کند؛

ب- بازرسی اقلام ورودی که توسط یک بازرس واجد شرایط انجام می شود یا یک آزمون انجام شده که بر روی یک نمونه در آزمایشگاه سازمان برای یک محصول ارائه شده، انجام می شود؛

پ- یک بازبین به منظور تصدیق این که تمام فعالیت های طرح ریزی شده برای یک خدمت نظافت کردن سرویس بهداشتی در یک هتل یا دفتر کار انجام شده است.

فعالیت های تصدیق که می تواند مدنظر قرار گیرند شامل ولی محدود به این موارد نیست:

- بازرسی های موارد دریافتی (برای مثال بازرسی لوازم اداری ممکن است به سادگی این باشد که تصدیق شود تعداد لوازم سفارش داده شده، تحویل داده شده است. در این صورت یک رسید تحویل امضا شده توسط یک کارمند، ممکن است شامل تمام اطلاعات مدونی که الزام شده است باشد)؛

- بازرنگری گواهی نامه های تجزیه و تحلیل؛

- ممیزی های شخص دوم؛

- آزمون ها (برای مثال، سازمان ممکن است جهت تصدیق انطباق با الزامات، یک بهر از نمونه<sup>۱</sup> را انتخاب و بازرسی کند یا چند نوع آزمون را انجام دهد؛ بازرنگری گواهی نامه های تجزیه و تحلیل یا نتایج آزمون ارسال شده توسط تامین کننده برون سازمانی نیز ممکن است به همان میزان اثربخش و کارا تر باشد)؛

- ارزشیابی داده های آماری؛

- ارزشیابی شاخص های عملکرد.

---

1- A sample lot

### ۸-۴-۳ ارائه اطلاعات به تامین کنندگان برون سازمانی

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان الزامات و کنترل‌هایی که برای فرایندها، خدمات و محصولات ارائه شده برون سازمانی نیاز دارد، را به منظور پیشگیری از تاثیر منفی بر عملیات خود یا بر رضایت مشتری، به طور شفاف به تامین کنندگان برون سازمانی ابلاغ کند.

سازمان بهتر است اطمینان حاصل کند که الزامات خود کامل و شفاف بوده و هر گونه منبع بالقوه از ابهام یا سردرگمی را بررسی کند. هر دو طرف بهتر است درباره آنچه مورد نیاز است، توافق داشته باشند. ضروری است که همه جزئیات مرتبط در زمان سفارش به وضوح بیان شوند. این جزئیات می‌تواند برای مثال شامل نقشه‌ها، کتابچه یا شماره مدل‌ها، زمان‌های پاسخ‌دهی و تاریخ و محل مورد نیاز تحویل باشد.

بهتر است اطلاعات مورد ارسال به تامین کننده برون سازمانی (مانند یک سفارش خرید کتبی) قبل از صدور بررسی شود. در یک سازمان کوچک، احتمالاً همان شخصی که خرید را انجام می‌دهد، کفایت اطلاعات را بررسی می‌کند. این بررسی می‌تواند به سادگی خواندن و تایید سفارش از طریق تلفن باشد.

توصیه می‌شود اطلاعات خرید، جزئیات مربوط به هر روش، فرایندها و تجهیزاتی که بهتر است استفاده شوند، را ارائه نمایند. مانند فناوری‌های جوشکاری خاص، استفاده از تجهیز کالیبره شده خاص یا لباس فرم کارکنان. سایر عوامل که نیاز است به وضوح بیان شوند ممکن است برای مثال مرتبط با بسته‌بندی، برچسب‌گذاری، گواهی‌نامه‌های تجزیه و تحلیل یا نتایج آزمون‌ها باشد. در حالی که شرح کامل آنچه مورد نیاز است ضروری است، جزئیات غیرضروری می‌تواند منجر به سو برداشت و ارائه نادرست شود.

اطلاعات بهتر است هر گونه الزامات شایستگی مورد نیاز برای اشخاص تامین کننده برون سازمانی را مشخص کند، مانند یک جوشکار گواهی شده یا یک وکیل واجد شرایط.

توصیه می‌شود الزامات درباره اینکه تامین کننده برون سازمانی چگونه با سازمان تبادل اطلاعات کند در نظر گرفته شود، از جمله مجموعه جلسات طرح‌ریزی شده به منظور بازنگری میزان پیشرفت، یا شناسایی این که چه کسی در سازمان، مبدا برقراری تماس آن‌ها خواهد بود.

نیاز است عملکرد تامین کنندگان برون سازمانی پایش شود. نوع و تناوب پایشی که سازمان استفاده خواهد کرد بهتر است در اطلاعات ذکر شود. این موضوع می‌تواند سطح عملکردی که تامین کننده برون سازمانی باید برآورده کند را مشخص کند یا اطلاعاتی درباره اینکه چگونه نتایج ارزشیابی عملکرد سازمان، اطلاع‌رسانی خواهد شد، ارائه کند.

گاهی، سازمان یا مشتری آن می‌تواند نیاز به انجام تصدیق یا صحه‌گذاری در محل تامین کننده برون سازمانی داشته باشد. این موضوع می‌تواند به علت اندازه محصول، ماهیت خدمت یا به علت محدودیت‌های زمانی برای تحویل باشد.

**مثال** - یک طراح داخلی ممکن است نیاز به بازدید از یک تولید کننده داشته باشد تا پارچه‌های پرده‌ای سفارش داده شده را مشاهده کند یا ممکن است نیاز به پایش کارکنان حین آموزش در یک مرکز آموزشی باشد.

در این موارد، سازمان بهتر است اطلاعاتی درباره چنین ترتیباتی از جمله زمان‌بندی برای تصدیق و صحت‌گذاری و هر گونه تمهیدات دیگر (از جمله فضای دفتر کار، پشتیبانی اداری یا امکانات آزمون) که برای تامین‌کننده برون‌سازمانی الزام است، ارائه کند.

#### ۵-۸ تولید و ارائه خدمت

#### ۱-۵-۸ کنترل تولید و ارائه خدمت

هدف این زیربند آن است که سازمان، کنترل‌هایی برای ارائه محصولات و تحویل خدمات ایجاد کند تا اطمینان حاصل کند که با کاهش بالقوه برون‌دادهای نامنطبق، به نتایج موردنظر دست یافته است.

سازمان بهتر است شرایطی را برای کنترل محصول و ارائه خدمت در نظر بگیرد تا اطمینان حاصل کند که معیارهای تعیین‌شده در زیربند ۸-۱ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶ برآورده شده است.

توصیه می‌شود سازمان هنگام تعیین آنچه مورد نیاز است تا کنترل شود، تمامی چرخه تولید و ارائه خدمت، شامل الزامات برای فعالیت‌های پس از تحویل (از جمله نصب، ضمانت‌نامه‌ها یا رسیدگی به شکایت‌ها) را مدنظر قرار دهد. بهتر است برای موارد الف تا ح زیربند ۸-۵-۱ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶ تمام جنبه‌های کاربردی زیر مدنظر قرار گیرد:

**الف-** دسترسی به اطلاعات مدوتی که ویژگی‌های محصولاتی که قرار است تولید شوند، خدماتی که قرار است ارائه شوند یا فعالیت‌هایی که قرار است انجام شوند را شرح می‌دهد. سازمان بهتر است اطلاعات مدوتی ارائه کند که برای آن‌هایی که در فعالیت یا فرایند از جمله مشخصات یا دستورالعمل‌های کاری دست‌اندرکار هستند، قابل درک باشد و در حصول اطمینان از اینکه محصولات و خدمات در انطباق با الزامات تعیین‌شده هستند، کمک کند (استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱ سازمان را جهت ایجاد اطلاعات مدون حاوی تمام جزئیاتی که یک متصدی ذی‌صلاح بهتر است بداند، الزام نمی‌کند)؛

**مثال ۱-** معمولاً ضروری نیست به یک راننده لیفتراک آموزش دیده توضیح داده شود که چگونه با یک لیفتراک کار کند. در صورتی که ممکن است موردنیاز باشد دستورالعمل‌های کاری مواردی مانند مراحل بارگذاری و چیدمان، رسیدگی به محدودیت‌ها و نگهداری معمول را به تفصیل شرح دهند.

**ب-** هر گونه منابع پایش و اندازه‌گیری لازم؛ این موضوع می‌تواند یک تجهیز اندازه‌گیری شناسایی شده که برای یک اندازه‌گیری خاص کالیبره شده است، یا یک روش تجویزی به‌منظور استفاده در تحویل یک خدمت، باشد؛

**پ-** هر فعالیت پایش و اندازه‌گیری موردنیاز جهت کسب اطمینان از اینکه برون‌دادهای، الزامات محصول یا خدمت از جمله بازرسی محصول در مراحل تعیین‌شده یا پایش تماس‌های خدمت مشتری را برآورده می‌کند؛

**ت-** هر معیار لازم برای زیرساخت (مطابق با زیربند ۷-۱-۳ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) یا محیط فرایندها (مطابق با زیربند ۷-۱-۴ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)؛

ث- نیاز به حصول اطمینان از شایستگی افراد جهت انجام کار (مطابق با زیربند ۷-۲ استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) شامل توجه به هر گونه شرایط احراز لازم از جمله برای بازرسی‌های آزمون‌های غیرمخرب یا مجوزهای متخصصین پزشکی؛

ج- حصول اطمینان از اینکه فرایندها در جایی که بروندها نمی‌توانند توسط پایش یا اندازه‌گیری بعدی تصدیق شوند، صحت‌گذاری شود (صحت‌گذاری، تایید از طریق ارائه شواهد عینی، مبنی بر اینکه الزامات برای یک استفاده یا کاربرد خاص مورد نظر برآورده شده است). مثال‌هایی از فرایندها در مواردی که بروندهای حاصل نمی‌تواند از طریق بازرسی‌های بعدی تصدیق شود، می‌تواند شامل انواع خاص عملیات بهسازی سطح، پاسخ‌های اضطراری، یا اقدامات مربوط به شرایط غیر مترقبه از جمله فرود آوردن یک هواپیما بر روی آب باشد؛

چ- سازمان بهتر است در جهت جلوگیری از خطاهای انسانی اقداماتی اتخاذ کند از جمله: محدود کردن ساعت‌های اضافه‌کاری، پیاده‌سازی اقدامات مقتضی به منظور ارتقا به یک محیط کاری مناسب، ارائه آموزش و دستورالعمل‌های مناسب، خودکار کردن فرایندها، الزام دوباره وارد کردن الکترونیکی اطلاعات حیاتی، در دسترس قرار دادن دستگاه‌ها به منظور جلوگیری از به کار بردن ابزار نادرست، جلوگیری از حواس‌پرتی افراد (از جمله دستگاه‌های الکترونیکی شخصی)، چرخش شغلی، الزام تکمیل اطلاعات پیش از ثبت؛

ح- پیاده‌سازی کنترل‌ها برای فعالیت‌های ترخیص، تحویل و بعد از تحویل؛ این امر می‌تواند بسته به سازمان، متفاوت باشد ولی معمولاً شامل اقداماتی از جمله بازرسی نهایی، نگهداری یا ضمانت‌نامه است.  
مثال ۲- تجهیز جوشکاری نقطه‌ای تنها در صورتی جوش‌های خوب تولید خواهد کرد که نگهداری دوره‌ای از شرایط الکترودها انجام شود.

## ۸-۵-۲ شناسایی و قابلیت ردیابی

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان از شناسایی و قابلیت ردیابی استفاده می‌کند تا قادر به تعیین فرایندها، محصولات یا خدماتی شود که می‌توانند توسط بروندهای بالقوه نامنطبق در طول فرایند تولید و تحویل محصول، تحت تاثیر قرار گیرد. بهتر است بسته به ماهیت محصول یا خدمت، روش‌های مختلف شناسایی بروندها توسط سازمان‌ها به کار گرفته شود. در انتخاب یک روش شناسایی، سازمان بهتر است مدنظر قرار دهد:

الف- چرا نیاز است که برونداد شناسایی شود، از جمله الزامات قانونی و مقرراتی (برای مثال در صنعت هوا فضا یا صنایع غذایی)؛

ب- در کدام مرحله یا مراحل یک فرایند، شناسایی انجام‌شده و این شناسایی چگونه انجام می‌شود. دلایل انجام شناسایی و قابلیت ردیابی متفاوت است.

**مثال ۱-** در صنعت پوشاک، موادی که از یک دسته رنگی یکسان هستند، معمولاً در یک گروه قرار می‌گیرند تا از مشکلات ناشی از عدم مطابقت رنگ جلوگیری شود. در حوزه خدمات پیک، نیاز است تا فهرستی از اقلام در حال انتقال و تحویل داده شده به منظور رعایت تعهدات و برنامه زمانی تحویل نگهداری شود. در بخش ساخت، نیاز است اطمینان حاصل شود که تمامی مواد خام بدون سرب هستند یا اینکه ترکیبات می‌توانند تا برگشت به مبدا ردیابی شوند.

در برخی صنایع، شناسایی و قابلیت ردیابی، الزامات مشخص شده‌ای هستند که توسط مقررات یا قرارداد تعیین شده‌اند.

**مثال ۲-** در تولید مخازن تحت فشار، برای شناسایی ماده مورد نظر مرسوم است ثبت و ردیابی در تمام مراحل ساخت انجام شود، به طوری که بتوان ترکیب نهایی را تا ماده اولیه ردیابی کرد.

روش‌های شناسایی بسته به ماهیت برون‌داده‌ها متفاوت خواهد بود، برای مثال:

- از یک شماره، عنوان یا ترکیبی از هر دو می‌تواند برای شناسایی یک قرارداد یا سفارش خرید استفاده شود؛

- یک شماره قطعه یا یک نشانه یا برچسب دائمی بر روی بخش فیزیکی یک محصول؛

- یک علامت قابل مشاهده و فیزیکی که نشان‌دهنده ارائه یک خدمت از جمله نظافت یک هتل است؛

- یک سیستم نام‌گذاری پرونده برای اطلاعات مدون الکترونیکی.

جایی که برای قابلیت ردیابی برون‌داده‌ها الزامی وجود داشته باشد، سازمان بهتر است اطمینان حاصل کند که اطلاعات مدون مرتبط درباره برون‌داد فرایند شناسایی شده، حفظ شده و در دسترس است. این امر برای مثال در موارد فراخوانی یک محصول ممکن است ضروری باشد، هنگامی که تجهیزات اندازه‌گیری، کالیبره نباشد (مطابق با زیربند ۷-۱-۵-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) در بررسی عدم انطباق‌های فرایند، محصول و خدمت یا به عنوان نتیجه الزامات قانونی یا مقرراتی (برای مثال اینکه چه کسی مسئول توزیع داروی مشخص کنترل شده در یک بیمارستان است).

استاندارد ملی ایران-ایزو ۱۰۰۰۷ توصیه‌های بیشتری درباره مدیریت پیکره‌بندی ارائه می‌دهد.

### ۸-۵-۳ دارایی مشتریان یا تامین‌کنندگان برون‌سازمانی

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که اموالی که به سازمان تعلق ندارد، ولی تحت کنترل سازمان است، حفاظت می‌شود.

اموال مشتری، اموالی است که برای تولید محصولات یا ارائه خدمت، گنجانده شده یا استفاده می‌شود. اموال تامین‌کننده برون‌سازمانی، اموالی است که به منظور استفاده برای یک هدف به سازمان ارائه می‌شود (مانند تجهیزاتی که برای بسته‌بندی یا داده‌های شخصی استفاده می‌شود).

اموال می‌تواند ملموس یا غیرملموس باشد (مانند مواد، ابزارها، اماکن مشتری، مالکیت فکری یا داده‌های مربوط به اشخاص).

مثال ۱- مثال‌هایی از مواردی که مشتری می‌تواند مواد، تجهیزات، دانش یا داده‌ها جهت استفاده در تولید محصولات یا تحویل خدمات را ارائه دهد، عبارت‌اند از:

- ابزار ارائه‌شده به منظور اهداف اندازه‌گیری؛
  - یک وسیله نقلیه موتوری که برای سرویس یا تعمیر گذاشته شده است؛
  - اجزای تشکیل‌دهنده برای قرار گرفتن در یک صفحه مدار چاپی؛
  - بسته‌بندی ویژه برای محصول تکمیل‌شده؛
  - یک وسیله خانگی (مانند یک ماشین لباسشویی) که برای تعمیر گذاشته شده است؛
  - داده‌های مالی و شخصی که به یک شرکت کارت اعتباری یا برای خرید اینترنتی ارائه شده است.
- اقداماتی که یک سازمان بهتر است جهت حفاظت از این اموال انجام دهد، به نوع آن‌ها بستگی دارد.

مالک اموال بهتر است بر حسب کاربرد، به روشنی شناسایی و در درون سازمان شناخته شود. این امر ممکن است از طریق شناسایی بر روی محصول یا حفظ اموال مشتری در یک منطقه مجزا یا از طریق محدود کردن دسترسی به مالکیت فکری باشد.

مثال ۲- مثال‌هایی از اقداماتی که ممکن است جهت حفاظت از مالکیت فکری مشتری یا داده‌های شخصی اتخاذ کنید عبارت است از:

- یک محل یا پرونده خاص به منظور ذخیره داده‌های فکری مشتری شامل نقشه‌های محصولات، اطلاعات حق ثبت اختراع، عملکرد و آمار و ارقام فروش؛
- حفاظت از فایل‌های رایانه‌ای از طریق گذرواژه؛
- یک روش اجرایی که مستلزم مشخصات مشتری و حذف داده‌ها در انتهای پروژه است؛
- محدود کردن دسترسی به اطلاعات برای افراد مشخص و آموزش‌دیده.

تصدیق اموال هنگامی که سازمان آن را تحت کنترل دارد، دارای اهمیت است (مانند حالت یا شرایط فیزیکی، درستی داده‌های شخصی). این تصدیق براساس الزامات مشتری‌ها یا تامین‌کنندگان برون‌سازمانی متنوع خواهد بود.

هدف از الزام کردن اطلاعات مدون در این زیربند، حصول اطمینان از آن است که اطلاعات مرتبط می‌تواند به کار برده شود تا اطمینان حاصل شود، در صورتی که اموال مفقود شده، آسیب ببینند، یا نامناسب بودن آن‌ها برای استفاده یا غیرقابل استفاده بودن آن‌ها تشخیص داده شود، مشتری یا تامین‌کننده برون‌سازمانی به درستی در جریان امور قرار گیرد.

#### ۸-۵-۴ محافظت

هدف این زیربند، حصول اطمینان از آن است که بروندادها و محصولات و خدمات، در همه مراحل تولید و ارائه خدمت محافظت می‌شوند.

سازمان بهتر است آن برون‌دادهایی که می‌توانند انطباق محصول یا خدمت را از بین برده یا کاهش دهد و بر آن اثر بگذارد را تعیین کرده و روش‌های محافظت مناسب را پیاده‌سازی کند.

برای مثال:

**الف-** در صنعت خدمت، نیاز به محافظت ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- نگهداری مواد غذایی در دمای مناسب توسط یک رستوران تا زمانی که برای سرو کردن آماده باشد؛
- یک شرکت فناوری اطلاعات و ارتباطات از طریق پشتیبان‌گیری<sup>۱</sup> داده‌ها به طور منظم و حفاظت در برابر ویروس از حفظ یکپارچگی داده‌ها اطمینان حاصل می‌کند؛
- نگهداری عمر مفید و شرایط انبارش واکسن‌ها؛
- حصول اطمینان از اینکه برگه آزمون‌های علمی افشا نمی‌شود؛
- اتاق عمل‌های «تمیز» در بیمارستان‌ها؛

**ب-** در بخش تولید، در انبار محصولات نهایی، از روش‌های محافظت می‌تواند استفاده شود تا با کنترل مسائلی از جمله دما، تاریخ‌های انقضا، تخلیه الکترواستاتیکی، گرد و خاک و بسته‌بندی از یکپارچگی، شناسایی یا امنیت برون‌دادهای فرایندها یا مراحل خاص از جمله انبارش، جابه‌جایی یا حمل و نقل اطمینان حاصل شود.

بسته به ماهیت عملیات، تعیین روش‌های محافظت برای هر قطعه یا جزء تشکیل‌دهنده که در محصول نهایی ادغام می‌شود (مانند تولید یا مونتاژ) یا برای تجهیزات یا اطلاعات حیاتی در ارائه یک خدمت (مانند داده‌های موردنیاز برای پشتیبانی فنی، پیگیری تحویل یک کامپیوتر خانگی به مشتری) می‌تواند ضروری باشد.

در برخی زمینه‌ها، مشکلات جابه‌جایی می‌تواند بر کیفیت محصول یا خدمت اثرگذار باشد.

**مثال ۱-** چند مثال از این زمینه‌ها در موارد زیر یافت می‌شود:

- اکثر فلزات بر پایه مس (مانند مس، برنج و برنز) در مقابل اثر انگشت مستعد خوردگی هستند؛
- لازم است تانکرهای حمل مایع، قبل از پر شدن با مایعی متفاوت، تمیز شده یا از آلودگی مبرا شوند؛
- نمونه‌های پزشکی جهت جلوگیری از عفونت نیاز دارند که با ابزارهای خاصی جابه‌جا شوند.

الزامات انبارش از صنعتی به صنعت دیگر متفاوت است.

**مثال ۲-** مثال‌هایی از شرایط انبارش شامل انبارش سرد مواد غذایی، یا انبارش رسانه‌های مغناطیسی (مانند نوارهای ویدیویی، نوارهای صوتی و صفحه‌های کامپیوتری) در یک محیط غیرمغناطیسی هستند.

---

1- Back-ups

## ۸-۵-۵ فعالیتهای بعد از تحویل

هدف این زیربند، حصول اطمینان از آن است که سازمان الزامات مرتبط بعد از تحویل یک محصول یا خدمت را با آگاهی از این که تحویل، الزاماً به مسئولیت یک سازمان پایان نمی‌دهد، برآورده می‌کند. هنگام تعیین فعالیتهای بعد از تحویل، سازمان بهتر است الزامات شناخته شده (مانند الزامات قانونی و مقرراتی یا الزامات مشتری) را مدنظر قرار دهد و همچنین احتمال این را در نظر بگیرد که محصول یا خدمت طبق انتظار عمل نکند و ممکن است اقدامات بیشتری مورد نیاز باشد. اگر سازمان فعالیتهای بعد از تحویل بالقوه و بیان شده را مدنظر قرار ندهد، ریسک نارضایتی مشتری یا از دست دادن فرصت بالقوه افزایش می‌یابد.

مثالهایی از فعالیتهای بعد از تحویل عبارت‌اند از:

الف- مشارکت با مشتریان به منظور تعیین اینکه آیا محصولات یا خدمات رضایت‌بخش بوده است؛

ب- نصب تجهیزات در محل و از دسترس خارج کردن تجهیزات قدیمی مشتری؛

پ- ترتیبات قراردادی از جمله ضمانت‌نامه‌ها یا پشتیبانی فنی؛

ت- دسترسی مشتری به اطلاعات برخط مرتبط با تحویل یک محصول یا خدمت، مانند وضعیت پروازها، پرسش و پاسخ‌های متداول (FAQs)؛

ث- تایید هویت محصول؛

ج- یک خرده‌فروش رایانه که خدمت پشتیبانی فنی از طریق تلفن ارائه می‌دهد.

## ۸-۵-۶ کنترل تغییرات

هدف این زیربند، حصول اطمینان از آن است که سازمان تغییراتی که در حین تولید و ارائه خدمت رخ می‌دهد را در راستای تمهیدات تعیین شده طی طرح‌ریزی سیستم مدیریت (مطابق با زیربند ۶-۳ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)، بازنگری و کنترل می‌کند. اقدامات تعیین شده که به چنین تغییراتی می‌پردازد بهتر است متمرکز باشد تا اطمینان حاصل شود که بروندها، محصولات و خدمات در برآورده ساختن الزامات کاربردی تداوم خواهند داشت.

این زیربند به تغییراتی که حین تولید و ارائه خدمت رخ می‌دهد و آنهایی که بر انطباق با الزامات اثرگذار است، می‌پردازد. سازمان بهتر است اطمینان حاصل کند که با کنترل این تغییرات و بازنگری اقدامات انجام شده و چگونگی اثر این موارد بر کنترل‌هایی که با توجه به زیربند ۸-۵-۱ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶ اجرا شده است، یکپارچگی تولید و ارائه خدمت حفظ می‌شود.

تغییرات پیشنهادی بهتر است در تمامی مراحل عملیات و پیش از اجرای اولیه، بررسی شود.

دلیل تغییرات می‌تواند متنوع باشد، برای مثال یک نیاز برای تغییر می‌تواند از سمت یک تامین‌کننده برون‌سازمانی (مانند تاخیرهای تحویل یا مسائل کیفیت)، یک مسئله درون‌سازمانی (مانند خرابی تجهیزات



حیاتی، بروندهای نامنطبق مکرر) یا یک مسأله برون‌سازمانی (مانند الزامات مشتری یا قانونی و مقرراتی جدید یا تغییر یافته) ایجاد شود.

در موارد خاص، نتایج اجرای تغییر می‌تواند یک درونداد برای فعالیت های طراحی و توسعه باشد (مطابق با زیربندهای ۱-۳-۸ و ۶-۳-۸ استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶).

بهتر است سازمان اطلاعات مدوّن و قالبی را که قرار است اطلاعات بر آن اساس حفظ شوند را تعیین کند. مثال‌های آن عبارت‌اند از:

الف- صورت‌جلسات فعالیت‌های بازنگری؛

ب- نتایج تصدیق و صحه‌گذاری؛

پ- شرح تغییر؛

ت- جزئیات شخص (اشخاص) که اجازه تغییر را داده‌اند (در نظر گرفتن مشتری در صورت اقتضا).

#### ۶-۸ ترخیص محصولات و خدمات

هدف این زیربند، حصول اطمینان از آن است که محصولات و خدمات قبل از تحویل به مشتری با تمام الزامات کاربردی انطباق دارند (مطابق با زیربند ۱-۸ استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶).

توصیه می‌شود سازمان هنگامی که ترتیبات طرح‌ریزی شده برآورده نشده‌اند، تایید یک مرجع رسمی مرتبط را به دست آورد. در برخی موارد این مرجع رسمی ممکن است مشتری باشد. سازمان بهتر است معیارهایی برای شرایطی که به دست آوردن تایید مشتری ضروری است، مدنظر قرار دهد. در این موارد، الزامات برای بروندهای نامنطبق می‌تواند به کار گرفته شود (مطابق با زیربند ۷-۸ استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶).

شخص (اشخاصی) که مجوز ترخیص نهایی محصول یا خدمت را صادر می‌کند بهتر است به شکل مناسب، برای مثال توسط شرح شغل یا سطح اختیارات مشخص شود. همچنین توصیه می‌شود آن شخص (اشخاص) قابل ردیابی باشد. این کار می‌تواند از طریق حفظ اطلاعات مدوّنی محقق شود که برای مثال:

الف- امضای شخص دارای اختیار را ارائه می‌دهد؛

ب- جزئیات یک مجوز کلی برای ترخیص خودکار محصولات را بر اساس تکمیل معیارهای مشخص (مانند مجوز پرداخت الکترونیک خودکار برای یک فروش برخط) شرح می‌دهد.

#### ۷-۸ کنترل بروندهای نامنطبق

۱-۷-۸ هدف این زیربند، پیشگیری از تحویل ناخواسته یا استفاده از بروندهای نامنطبق است (در همه مراحل ارائه محصول و خدمت).

توصیه می‌شود وقتی یک برون داد نامنطبق تعیین می‌شود، سازمان بر اساس اثر آن بر انطباق محصول یا خدمت اقدام مناسب انجام دهد. اقدامات بر اساس ماهیت برون داد نامنطبق متنوع خواهد بود از جمله آگاه ساختن مشتری وقتی یک مسئله ایمنی یا عملکردی تعیین می‌شود، در مقابل یک مسئله جزئی که حین تولید تعیین می‌شود که می‌تواند قبل از تحویل اصلاح شود.

راه‌های متفاوتی جهت برخورد با برون دادهای نامنطبق وجود دارد. برای موارد الف تا ت زیربند ۸-۷-۱ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، سازمان ممکن است از رویکردی استفاده کند که بیش از یکی از روش‌های زیر را به کار می‌گیرد:

الف- اصلاح عدم انطباق از طریق تعمیر یا دوباره کاری، یا در مورد یک رستوران برای مثال تعیین این که غذای اشتباهی آماده شده است و تهیه غذای صحیح پیش از تحویل؛

ب- جداسازی، محدود کردن<sup>۱</sup>، مرجوع کردن یا تعلیق ارائه محصولات و خدمات. سازمان‌ها بهتر است اطمینان حاصل کنند که محصولات و خدمات به وضوح شناسایی شده‌اند تا از ارائه سهوی برون داد نامنطبق به مشتری پیشگیری شود. این موضوع می‌تواند شامل تعدادی از انواع برچسب فیزیکی یا موقعیت مکانی باشد؛

پ- اطلاع دادن به مشتری بر اساس شدت برون داد نامنطبق یا الزامات مشتری؛ این اطلاع رسانی می‌تواند این گونه باشد تا اگر برون داد نامنطبق قبلاً به مشتری تحویل داده شده است مشتری بتواند اقدام کند یا سازمان را در خصوص اینکه چه اقداماتی لازم است هدایت کند. مثال‌هایی از اقداماتی که در قبال مشتریان انجام می‌شود عبارت‌اند از:

- فراخوان‌ها (برای مثال به دلیل مسائل ایمنی از جمله استفاده از ترکیب نادرست در یک دارو)؛
- تعلیق یا ابطال محصولات و خدمات معیوب (برای مثال به علت برچسب اشتباه یک محصول غذایی با توجه به مدت زمان ماندگاری یا قیمت گذاری اشتباه در یک کاتالوگ یا عدم توانایی در ارائه خدمتی که شرح داده شده است)؛
- پردازش مجدد؛
- حذف یا کاستن از عدم انطباق تا یک سطح قابل قبول توافق شده؛
- حذف کامل عدم انطباق از فرایند.

ت- گاهی دریافت اجازه ارفاقی ممکن است لازم باشد (چنین اجازه ارفاقی می‌تواند توسط یک شخص دارای اختیار در سازمان از جمله یک مهندس یا سرپرست، یا توسط مشتری اعطا شود). اگر چنین کنترل‌هایی امکان‌پذیر نباشد و با توجه به ماهیت عدم انطباق، می‌توان با مشتری توافق کرد تا به محصول یا خدمت نامنطبق اجازه استفاده داده شود (بهتر است در این شرایط اختیاری توسط شخص (اشخاص) مناسب یا در موارد مرتبط، توسط مشتری داده شود).

توصیه می‌شود هنگامی که برون داد نامنطبق پس از شناسایی، اصلاح شد، تصدیق شود. این امر می‌تواند شامل بازرسی یک محصول اصلاح شده یا تصدیق عملکرد پس از اصلاح یک فرایند تحویل خدمت باشد.

در مورد فرایندهای تحویل خدمت که به‌طور مستقیم با مشتری سروکار دارد، برون داد نامنطبق ممکن است فقط حین ارائه خدمت یا بلافاصله بعد از آن شناسایی شود. مقصود این الزام برای انجام اقدامات مناسب، همچنان کاربرد دارد. برای مثال با ارائه دوباره خدمت، اصلاح نتایج ناخواسته یا پرداخت غرامت به مشتری. مثالی در این باره ممکن است یک آژانس هواپیمایی باشد که در نتیجه تاخیر یک پرواز، تا زمانی که پرواز آماده حرکت شود یا مسافر پرواز دیگری را رزرو کند، کمک‌رسانی، غذا و/یا محل اقامت را ارائه می‌کند.

در جایی که اقدامات بیشتر مورد نیاز است (برای مثال به منظور پاسخ به شکایت‌ها و پیشگیری از وقوع مجدد)، بهتر است الزامات اقدام اصلاحی به کار برده شود (مطابق با زیربند ۱۰-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶).

۸-۷-۲ هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان اطلاعات مدون مرتبط با موارد زیر را حفظ می‌کند:

الف- برون دادهای نامنطبق در تمامی مراحل تحویل تولید و خدمت؛

ب- اقدامات انجام شده به منظور اصلاح عدم انطباق‌ها؛

پ- اشخاصی که مسئول تایید ترخیص محصولات یا خدمات نامنطبق هستند.

حفظ اطلاعات مدون می‌تواند کمک کند تا اطمینان حاصل شود فرایندها بهبود یافته و بهینه شده‌اند، دستورالعمل‌های کاری، فرایندها و روش‌های اجرایی اصلاح شده به منظور استفاده در آینده به تفصیل شرح داده می‌شوند. اطلاعات به اشخاص مرتبط درون سازمان و بیرون سازمان اطلاع‌رسانی شده است (مطابق با زیربند ۸-۲-۱ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶). این اطلاعات مدون همچنین می‌تواند به‌عنوان مبنایی برای تجزیه و تحلیل روندها در عدم انطباق‌ها استفاده شود.

توصیه می‌شود سازمان اطمینان حاصل کند که اطلاعات مدون حفظ شده شامل جزئیات عدم انطباق، اقدامات انجام شده به منظور اصلاح، تعدیل یا اطلاع‌رسانی آن، هرگونه اجازه‌های ارفاقی اخذ شده (مانند موافقت‌نامه با مشتری که محصول یا خدمت را با وجود عدم انطباق می‌تواند استفاده کند) و شخصی که مجوز اقدامات انجام شده را داده است، باشد.

مثال‌هایی از اطلاعات مدون می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

- پایگاه داده‌هایی که حاوی اطلاعاتی درباره برون دادهای نامنطبق است؛
- فرم‌های تکمیل شده که همراه با محصول حفظ می‌شوند؛
- سیستم تولیدی که اطلاعات درباره ارائه محصولات و خدمات را نگهداری می‌کند؛
- برنامه‌های کاربردی تلفن همراه.

## ۹ ارزشیابی عملکرد

### ۹-۱ پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزشیابی

#### ۹-۱-۱ کلیات

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزشیابی را جهت قادر ساختن سازمان انجام می‌دهد تا سازمان تعیین کند که آیا به نتایج مورد نظر دست یافته است.

استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱ سازمان را ملزم می‌داند تا آنچه به پایش و اندازه‌گیری شدن نیاز دارد و روش‌های مورد استفاده در تحلیل و ارزشیابی عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را تعیین کند. هنگام در نظر گرفتن عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، «عملکرد» نتایج قابل اندازه‌گیری سازمان و «اثربخشی» میزان دستیابی به نتایج طرح‌ریزی شده و تحقق یافتن فعالیت‌های طرح‌ریزی شده است.

توصیه می‌شود سازمان هنگام تعیین آنچه نیازمند پایش و/یا اندازه‌گیری است، اقدامات الزام‌شده در سایر بندها را مدنظر قرار دهد. از جمله برای ایجاد سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن (مطابق با زیربند ۴-۴ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)، اهداف کیفیت (مطابق با زیربند ۶-۲-۱ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)، طرح‌ریزی و کنترل فرایندهای عملیاتی (مطابق با زیربند ۸-۱ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)، رضایت مشتری (مطابق با زیربند ۹-۱-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)، تحلیل و ارزشیابی (مطابق با زیربند ۹-۱-۳ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)، ممیزی داخلی (مطابق با زیربند ۹-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) و بازنگری مدیریت (مطابق با زیربند ۹-۳ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶). سپس توصیه می‌شود سازمان تعیین کند که پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزشیابی چگونه انجام خواهد شد و منابع موردنیاز را تعیین کند.

توصیه می‌شود سازمان همچنین تصمیم گیرد، نیاز به حفظ کدام اطلاعات مدون به‌عنوان شاهد نتایج پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزشیابی خواهد بود. این اطلاعات مدون، برای مثال مواردی برای بازنگری مدیریت، معمولاً همان اطلاعات مدوئی است که در سایر بندهای استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱ الزام شده است.

#### ۹-۱-۲ رضایت مشتری

هدف این زیربند، تمرکز بر پایش بازخورد از مشتری به‌منظور ارزشیابی رضایت مشتری و تعیین فرصت‌هایی برای بهبود است. این زیربند، رویکردی برای درک استنباط مشتریان از محصولات و خدمات سازمان و اینکه آیا نیازها و انتظارات برآورده شده است، ارائه می‌دهد.

سازمان‌ها بهتر است شیوه‌های مختلف کسب اطلاعات را بر اساس انواع مشتری مدنظر قرار دهند (مانند نظرسنجی‌ها، سازمان به سازمان، سازمان به مشتری، خدمات عمومی، حاکمیت، تجارت الکترونیک). سازمان‌ها نیاز خواهند داشت بسته به ماهیت عملیات‌های خود، شیوه(هایی) که می‌خواهند استفاده کنند را تعیین کنند. این شیوه‌ها می‌تواند شامل موارد زیر باشد ولی محدود به آن‌ها نیست:

الف- نظرسنجی؛

ب- ارتباط با مشتری (مطابق با زیربند ۸-۲-۱ استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)؛

پ- داده‌های مشتری درباره کیفیت محصولات یا خدمات تحویل داده شده؛

ت- تجزیه و تحلیل سهم بازار؛

ث- تقدیرها؛

ج- شکایت‌ها؛

چ- ادعاها در مورد ضمانت‌نامه؛

ح- گزارش‌های فروشندگان؛

خ- رسانه‌های اجتماعی از جمله تارنماها و تابلوهای اعلانات؛

د- فاکتورهای ارسالی؛

ذ- اطلاعات منتشر شده از جمله در روزنامه‌ها یا مجلات.

سازمان بهتر است مشتری‌هایی که می‌خواهد از طریق آنها بازخورد رضایت مشتری را اخذ کند و اینکه چگونه این اطلاعات را پایش خواهد کرد، تعیین کند. سازمان می‌تواند انتخاب کند که بازخورد از هر مشتری را در زمان تکمیل یک تراکنش اخذ کند یا از یک نمونه معرف بر اساس فروش تعداد مشخصی از آن، مشتری‌های با سفارشات مکرر یا مشتری‌های جدید برای گرفتن بازخورد، استفاده کند. این امر می‌تواند به صورت پیوسته یا با تناوب خاصی که توسط سازمان تعیین می‌شود، انجام شود.

توصیه می‌شود سازمان قادر باشد میزان رضایت مشتری را پس از تحلیل و ارزشیابی نتایج تعیین کرده و بر اساس این اطلاعات اقدام کند. این اطلاعات بهتر است یک درونداد برای بازنگری مدیریت باشد و برای تعیین ضرورت اقدامات به منظور بهبود رضایت مشتری، استفاده شود.

### ۹-۱-۳ تحلیل و ارزشیابی

هدف این زیربند، آن است که سازمان، داده‌ها و اطلاعات حاصل از نتایج پایش و اندازه‌گیری را به‌منظور تعیین اینکه فرایندها، محصولات و خدمات، الزامات را برآورده می‌کنند و تعیین هرگونه اقدامات موردنیاز و فرصت‌هایی برای بهبود، تحلیل و ارزشیابی کند.

سازمان بهتر است داده‌های مناسب برای بازنگری را تعیین کند. توصیه می‌شود انتخاب داده‌ها به‌گونه‌ای باشد تا اطمینان حاصل شود که نتایج حاصل از تحلیل و ارزشیابی می‌تواند جهت ارزشیابی عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت به‌کار گرفته شود و نیاز به هرگونه اقدام برای بهبود را تعیین کند.

مثال‌هایی از منابع داده‌ها می‌تواند شامل موارد زیر باشد ولی محدود به آن‌ها نیست:

الف- محصول: بازدهی؛ انطباق با الزامات مشخص (مانند مشتری، قانونی، مقرراتی)، نرخ عدم انطباقها (مانند بخش‌ها به ازای هر یک در میلیون (ppm)<sup>۱</sup>، باقیمانده (ضایعات)<sup>۲</sup> و دوباره کاری، تحویل به موقع، تحقق سفارش؛

ب- عملکرد خدمت: زمان انتظار در صف‌ها؛ شواهدی از حل و فصل مسائل مشتری، سهولت دسترسی، پاکیزگی، خانه‌داری، رفتار دوستانه؛

پ- نتایج حاصل از پایش استنباط مشتری؛

ت- تحویل پروژه‌ها برای طرح‌ریزی (مانند بودجه و زمان‌بندی)؛

ث- بازنگری موارد اقدام در خصوص ریسک‌ها و فرصت‌ها (مانند صورت‌جلسات)؛

ج- تحویل به موقع و کیفیت (مانند برگشتی‌ها) برای تامین‌کنندگان برون‌سازمانی؛

چ- وضعیت اهداف کیفیت.

سازمان بهتر است در نظر بگیرد که هر چند وقت یکبار، داده‌هایی که در تعیین کردن زمینه‌های بهبود کمک خواهد کرد را تحلیل و ارزشیابی را خواهد کرد. این امر می‌تواند وابسته به توانایی سازمان در بازیابی اطلاعات به صورت الکترونیکی در مقابل آماده‌سازی داده‌ها به صورت دستی باشد. سازمان بهتر است اطمینان حاصل کند که روش‌ها و کیفیت داده‌ها (مانند معرف‌بودن، بی‌طرفانه‌بودن، کامل‌بودن، درستی، قابلیت‌داشتن)، اطلاعات مفیدی برای تصمیمات مدیریتی فراهم می‌کند. فنون آماری می‌تواند ابزارهای مفیدی برای فرایندهای تحلیل و ارزشیابی باشد.

برونداد حاصل از تحلیل و ارزشیابی اغلب به شکل اطلاعات مدون است که مثال‌هایی از این اطلاعات شامل تحلیل‌های روند یا گزارش‌ها، کارت‌های امتیازی متوازن، پیش‌خوان‌ها<sup>۳</sup> و یک درونداد برای بازنگری مدیریت یا جلساتی که برونداد را در نظر می‌گیرند، می‌شود. به این دلیل، توصیه می‌شود آن برونداد در قالبی باشد که اجازه دهد تعیین شود که آیا اقدامات برای بهبود سیستم مدیریت کیفیت مورد نیاز است یا خیر. در حالی که تحلیل و ارزشیابی اغلب به بازنگری مدیریت مربوط است؛ سازمان بهتر است تناوب مناسب برای ارزشیابی و تحلیل اطلاعات را تعیین کند. برخی سازمان‌ها ممکن است انجام متناوب‌تر این تحلیل، مانند جلسات روزانه را انتخاب کنند.

## ۲-۹ ممیزی داخلی

۱-۲-۹ هدف این زیربند، به دست آوردن اطلاعات درباره عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت از یک دیدگاه بی‌طرفانه از طریق ممیزی‌های داخلی است تا اطمینان حاصل شود که ترتیبات طرح‌ریزی شده تکمیل شده‌اند و سیستم مدیریت کیفیت به طور اثربخش پیاده‌سازی و نگهداری می‌شود.

---

1- Parts per million  
2- Scrap  
3- Dashboards

ممیزی‌های داخلی می‌تواند جهت تعیین اینکه آیا سیستم مدیریت کیفیت با الزامات استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱ و الزامات سازمان انطباق دارد، به کار گرفته شود. روش‌های ممیزی بهتر است شامل مشاهده مستقیم فرایند، مصاحبه با افراد مرتبط و بررسی اطلاعات مدون (از جمله روش‌های اجرایی داخلی، نقشه‌ها، مشخصات، استانداردها، الزامات مشتری، الزامات قانونی و مقرراتی و در سیستم‌های مدیریتی شرکت) باشد. در حالی که توصیه می‌شود سازمان همیشه جهت حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت آن مطابق با تمامی الزامات کاربردی استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱ است تلاش کند، در سیستم مدیریت کیفیت هیچ الزامی برای ارزشیابی هر بند از استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱ یا هر فرایند، در حین هر ممیزی وجود ندارد.

۹-۲-۲ هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان، برنامه‌های (های) ممیزی را ایجاد، پیاده‌سازی و نگهداری می‌کند. در برخی موارد که سازمان مکان‌های متعدد دارد، سازمان می‌تواند برای هر مکان خاص، یک برنامه ممیزی تنظیم کند. برنامه ممیزی، ترتیباتی را برای مجموعه‌ای از یک یا چند ممیزی طرح‌ریزی شده در یک بازه زمانی مشخص ایجاد می‌کند و بهتر است به سمت حصول اطمینان از عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت هدایت شود.

برنامه ممیزی بهتر است مشخص کند که سازمان با چه تناوبی ممیزی‌ها را انجام خواهد داد (برای مثال ماهانه، سه ماهه، سالانه، یا با توجه به جدول زمانی که در طول یک سال برای زمینه‌ها یا فرایندها متفاوت است). هنگام تعیین تناوب ممیزی، سازمان بهتر است تفکر مبتنی بر ریسک را بکار گیرد و اینکه فرایند هر چند وقت یکبار انجام می‌شود، فرایند چقدر بالغ یا پیچیده است، هر گونه تغییر در فرایند و اهداف برنامه ممیزی را مدنظر قرار دهد. برای مثال، فرایندهای بالغ‌تر احتمالاً، به ممیزی‌های داخلی با تناوب کمتر نیاز دارند. فرایندهای پیچیده‌تر می‌تواند ممیزی‌های داخلی با تناوب بیشتری نیاز داشته باشند. فهرستی از دروندادها جهت در نظر گرفتن هنگام طرح‌ریزی ممیزی‌ها شامل موارد زیر است ولی محدود به آن‌ها نیست:

الف - اهمیت فرایندها؛

ب - اولویت‌های مدیریتی؛

پ - عملکرد فرایندها؛

ت - تغییرات تاثیرگذار بر سازمان؛

ث - نتایج ممیزی‌های قبلی (مانند تاریخچه مشکلات)؛

ج - روندهای شکایت‌های مشتری؛

چ - مسایل قانونی و مقرراتی.

همچنین بهتر است برنامه‌های (های) ممیزی داخلی سازمان، روش‌های مورد استفاده در ممیزی را تعریف کند، این روش‌ها می‌تواند شامل مصاحبه‌ها، مشاهدات، نمونه برداری و بازنگری اطلاعات باشد. به‌عنوان بهترین

شیوه، سازمان بهتر است ممیزی‌ها را با توجه به الزامات سیستم مدیریت کیفیت خود، بر اساس پروژه یا فرایند و نه بر اساس بندهای مشخص استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱، طرح ریزی و اجرا کند.

هنگام تعیین اشخاص برای انجام ممیزی، سازمان بهتر است از عینیت و بی‌طرفی فرایند ممیزی اطمینان حاصل کند. در برخی موارد، به ویژه در سازمان‌های کوچک‌تر یا بخش‌هایی از سازمان که دانش شغلی خاص مورد نیاز است، می‌تواند لازم باشد که شخص کار خود را ممیزی کند. در این موارد، سازمان ممکن است جهت حصول اطمینان از اینکه نتایج بی‌طرفانه است، یک همکار در کنار ممیز داخلی خود قرار دهد یا نتایج توسط یک همکار یا مدیر بازرگری شود. سازمان همچنین ممکن است در نظر داشته باشد که منابع را از یک تامین‌کننده برون‌سازمانی از جمله یک دانشگاه، ممیز برون‌سازمانی یا سازمانی دیگر به دست آورد.

**مثال -** یک لوله‌کش و یک برقکار می‌توانند یکدیگر را ممیزی کنند یا به یکدیگر کمک کنند، یا یک شرکت امور نظافتی می‌تواند از کارکنان اداری خود بخواهد که فرایند نظافت را ممیزی کنند زیرا آن‌ها به‌طور مستقیم در آن کار مشخص، مشارکت ندارند.

به‌عنوان بخشی از فعالیت طرح‌ریزی، سازمان بهتر است معیارها و دامنه ممیزی‌های داخلی را تعیین کند. معیارهای ممیزی می‌تواند توسط استانداردها یا الزامات خاص تعریف شود و دامنه ممیزی می‌تواند شامل بخش‌ها، خطوط تولید، فرایندها یا امکانات مشخص باشد. در صورتی که سازمان، سیستم مدیریتی که به بیش از یک استاندارد سیستم مدیریت با الزامات مشابه می‌پردازد را اجرا کرده باشد، این امر می‌تواند برای سازمان در انجام ممیزی‌های ترکیبی (برای مثال برای یک سیستم مدیریتی ترکیبی یا یکپارچه) به منظور کاهش تکرار بیهوده، مفید باشد. این اطلاعات معمولاً در یک طرح ممیزی ارائه می‌شود (یعنی طرح حاوی جزئیات برای انجام یک ممیزی مشخص).

پس از تکمیل ممیزی داخلی، توصیه می‌شود نتایج به مدیران مرتبط گزارش شود. بر اساس این نتایج، اصلاح و اقدامات اصلاحی مناسب می‌تواند لازم باشد. سازمان می‌تواند انتخاب کند برای زمان‌هایی که یک اقدام اصلاحی مورد نیاز است، معیارهایی را بر اساس عواملی از جمله شدت عدم انطباق مشخص کند. معمولاً، سازمان زمانی را جهت پاسخ‌دهی و اصلاح عدم انطباق‌ها و انجام اقدامات اصلاحی در نظر می‌گیرد تا اطمینان حاصل کند که اصلاحات به‌طور اثربخش و به‌موقع اجرا شده‌اند.

برای ایجاد ارزش در حین ممیزی داخلی، ممکن است بتوان شرایطی که الزامات را برآورده می‌سازد را مشاهده کرد ولی امکان دارد یک ضعف بالقوه‌ای در سیستم مدیریت کیفیت نشان دهد. در عوض، فرصت‌های بهبود می‌تواند بر اساس تجربیات حاصل از سایر شیوه‌ها و ممیزی‌های داخلی مشاهده شده در سایر فرایندها یا مکان‌ها تعیین شود. در چنین مواردی، اگر یک سازمان این اطلاعات را در گزارش ممیزی بگنجانند، با ارائه این اطلاعات به مدیران، آن‌ها می‌توانند تصمیم بگیرند که آیا شروع اقدام برای بهبود مناسب است یا خیر.

توصیه می‌شود سازمان اطلاعات مدون را حفظ کند تا شواهدی از اجرا شدن برنامه ممیزی و نتایج ممیزی ارائه دهد. مثال‌هایی از نتایج ممیزی می‌تواند شامل گزارش‌های ممیزی، شواهد اصلاحات یا اقدامات



اصلاحی انجام شده (مانند آموزش، اطلاعات مدون به‌روزشده) باشد. نتایج ممیزی‌های داخلی به‌عنوان یک درونداد برای بازنگری مدیریت مورد نیاز است.

### ۳-۹ بازنگری مدیریت

#### ۱-۳-۹ کلیات

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که مدیریت رده بالا بازنگری‌های مدیریت را انجام می‌دهد. این فعالیتی است که مدیریت رده بالا بهتر است هم‌راستا با جهت‌گیری راهبردی سازمان انجام دهد. هدف آن، بازنگری اطلاعات درباره عملکرد سیستم مدیریت کیفیت است بدین منظور که تعیین کند آیا عملکرد سیستم مدیریت کیفیت:

الف- مناسب است- آیا هنوز با هدف خود مناسب است؟

ب- کافی است- آیا هنوز کافی است؟

پ- اثربخش است- آیا هنوز به نتایج موردنظر دست می‌یابد؟

توصیه می‌شود بازنگری مدیریت در فواصل زمانی طرح‌ریزی شده انجام شود، این امر می‌تواند روزانه، هفتگی، ماهیانه، سه ماهه، شش ماهه یا سالانه باشد. برخی از فعالیت‌های بازنگری مدیریت ممکن است توسط سطوح مختلف سازمان با ارائه نتایجی که در دسترس مدیریت رده بالا قرار می‌گیرند، انجام شود. الزامی نیست که به همه دروندادهای بازنگری مدیریت در یک زمان پرداخته شود. اما بجای آن، ممکن است به آنها در حین بازنگری‌های متوالی مدیریت پرداخته شود. سازمان بهتر است به این پردازد که چگونه اطمینان حاصل خواهد کرد که تمامی الزامات بازنگری مدیریت استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱ برآورده می‌شوند. سازمان ممکن است بازنگری‌های مدیریت را به عنوان یک فعالیت مستقل یا در ترکیب با فعالیت‌های مرتبط (مانند جلسه‌ها، گزارش‌ها) انجام کند.

زمان بازنگری‌های مدیریت را می‌توان به منظور ایجاد ارزش و جلوگیری از جلسات متعدد اضافی، همزمان با سایر فعالیت‌های کسب و کار (مانند طرح ریزی راهبردی، طرح‌ریزی کسب و کار، جلسات سالانه، جلسات عملیاتی، بازنگری‌های سایر استانداردهای سیستم مدیریت) برنامه‌ریزی کرد.

مثال - یک موسسه مسافرتی تصمیم می‌گیرد که در روز قبل از جلسه راهبردی شش ماهه خود، یک بازنگری مدیریت داشته باشد تا همه دروندادهای لازم برای طرح ریزی بودجه را دریافت کند و اطمینان حاصل کند که اهداف کیفیت سازگار با جهت‌گیری راهبردی موسسه است.

### ۲-۳-۹ دروندادهای بازنگری مدیریت

هدف این زیربند تعیین دروندادهایی است که سازمان نیاز دارد در ارزشیابی عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت مدنظر قرار دهد.

دروندهای بازرنگری مدیریت، به طور مستقیم با الزامات سایر بندهای استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱ مرتبط است. این دروندها شامل تحلیل و ارزشیابی داده‌ها است (مطابق با زیربند ۹-۱-۳ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶). توصیه می‌شود از داده‌ها جهت تعیین روندها به منظور تصمیم‌گیری و انجام اقدامات مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت استفاده شود. بهتر است برای موارد الف تا ج، مطابق با زیربند ۹-۳-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶؛ دروندهای بازرنگری مدیریت زیر مدنظر قرار گیرد:

الف- وضعیت اقدامات حاصل از بازرنگری‌های مدیریت قبلی؛

ب- تغییرات در مسائل درون سازمانی و برون سازمانی (مطابق با زیربند ۴-۱ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)؛

پ- اطلاعات در مورد عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

۱- رضایت مشتری (مطابق با زیربند ۹-۱-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) و بازخورد از سایر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط (مطابق با زیربند ۴-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)؛

۲- میزانی که اهداف کیفیت برآورده شده‌اند (مطابق با زیربند ۶-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)؛

۳- عملکرد فرایند و انطباق محصولات و خدمات (مطابق با زیربندهای ۴-۴ و ۸-۶ استاندارد ملی ایران-ایزو- شماره ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)؛

۴- عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی (مطابق با زیربند ۱۰-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)؛

۵- نتایج پایش و اندازه‌گیری (مطابق با زیربند ۹-۱-۱ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)؛

۶- نتایج ممیزی، در صورت اقتضا شامل نتایج داخلی (مطابق با زیربند ۹-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)، مشتری، نهادهای تنظیم‌کننده مقررات، یا نهادهای گواهی‌کننده، ممیزی‌ها؛

۷- عملکرد تامین‌کنندگان برون سازمانی (مطابق با زیربند ۸-۴ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)؛

ت- کفایت منابع (مطابق با زیربند ۷-۱ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)؛

ث- اثربخشی اقدامات انجام‌شده به منظور پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها (مطابق با زیربند ۶-۱ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)؛

ج- فرصت‌های بهبود (مطابق با زیربند ۹-۱-۳ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶).

یک سازمان می‌تواند موارد بیشتری را در بازرنگری مدیریت در نظر بگیرد (از جمله معرفی محصول جدید، نتایج مالی، فرصت‌های کسب و کار جدید، یا اطلاعات مرتبط درباره مشکلات یا فرصت‌های ناشی از زمینه یا بازاری که محصولات در آن مورد استفاده قرار می‌گیرند یا خدمات به آنها ارائه می‌شود) تا تعیین کند که

آیا سازمان قادر است و خواهد بود در دستیابی به نتایج موردنظر خود استمرار داشته باشد. بازنگری مدیریت همچنین می‌تواند جهت پوشش‌دهی سایر الزامات در استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱ برای پایش و بازنگری اطلاعات، گسترش داده شود (از جمله الزامات موجود در زیربندهای ۴-۱ و ۴-۲ استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶).

### ۹-۳-۳ برون داده‌های بازنگری مدیریت

هدف این زیربند حصول اطمینان از این است که بازنگری‌های مدیریت، برون داده‌ها و اطلاعاتی درباره عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و درباره هرگونه تصمیمات و اقدامات لازم را ارائه می‌کند. برون داده‌های بازنگری مدیریت بهتر است شامل تصمیمات و اقدامات مرتبط با فرصت‌های بهبود (مطابق با زیربند ۱۰-۱ استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)، تغییرات موردنیاز در سیستم مدیریت کیفیت (مطابق با زیربند ۶-۳ استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) و نیازهای مربوط به منابع (مطابق با زیربند ۷-۱ استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) باشد. بهتر است وضعیت اقدامات شناسایی شده در حین یک بازنگری مدیریت به‌عنوان یک درونداد برای فعالیت بازنگری مدیریت بعدی در نظر گرفته شود. پایش می‌تواند به حصول اطمینان از اینکه اقدامات به موقع انجام می‌شوند، کمک کند. سازمان بهتر است اطلاعات مدون را به‌عنوان شواهد نتایج بازنگری مدیریت حفظ کند. مثال‌هایی از اطلاعات مدون شامل ارائه‌ها، صورت‌جلسات و گزارشات است.

## ۱۰ بهبود

### ۱۰-۱ کلیات

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان فرصت‌های بهبود را تعیین می‌کند و همچنین اقداماتی را به‌منظور دستیابی به نتایج مورد نظر و افزایش رضایت مشتری طرح‌ریزی، و در عمل پیاده‌سازی می‌کند. بهبودها می‌توانند به سازمان جهت برآوردن الزامات و انتظارات مشتری، از طریق بهبود محصولات و خدمات خود، اصلاح یا پیشگیری از تأثیرات نامطلوب و بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، کمک کند.

روش‌های مختلفی برای انجام بهبود وجود دارد، از جمله:

الف- انجام اقدامات به منظور جلوگیری از وقوع مجدد عدم انطباق‌ها؛

ب- فعالیت‌های کوچک و مداوم بهبود که در فرایندها، محصولات و خدمات موجود انجام می‌شوند؛

پ- پروژه‌هایی که می‌تواند منجر به تغییرات قابل ملاحظه‌ای در فرایندهای موجود، اجرای فرایندها، محصولات و خدمات جدید، یا معرفی فناوری‌ها یا نوآوری‌های مخرب جدید شود.

الزامات اقدام اصلاحی (مطابق با زیربند ۱۰-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) به تعیین و حذف دلایل عدم انطباق‌ها جهت پیشگیری از وقوع مجدد آنها کمک می‌کند.

بهبود مداوم (مطابق با زیربند ۱۰-۳ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) بهتر است جهت ارتقا عملکرد و اجرای راه‌حل‌های توافق‌شده که به‌منظور دستیابی به منافع مثبت در نظر گرفته شده است، انجام شود.

اقدامات بهبود می‌تواند در خصوص فرایندها، محصولات و خدمات و همچنین در خصوص سیستم مدیریت کیفیت انجام شود.

## ۲-۱۰ عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱-۲-۱۰ هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان به‌درستی عدم انطباق‌ها را مدیریت و اقدامات اصلاحی را اجرا می‌کند.

هنگامی که یک عدم انطباق رخ می‌دهد (شامل موارد ناشی از شکایت‌ها، برون‌دادهای نامنتطبق شناسایی شده (مطابق با زیربند ۸-۷ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)؛ مشکلات ناشی از تامین‌کنندگان برون‌سازمانی یا سایر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط، نتایج ممیزی، یا اثرات تغییرات طرح‌ریزی نشده)، سازمان بهتر است برای بررسی اشتباهی که رخ داده است، جهت اصلاح آن در صورت امکان و جهت جلوگیری از وقوع مجدد موضوعات مشابه در آینده، اقدامی را انجام دهد. سازمان بهتر است دنبال حذف دائمی علل ریشه‌ای و عواقب مشکلاتی باشد که ممکن است اثری منفی داشته باشد بر:

### الف- نتایج؛

ب- محصولات، خدمات، فرایندها یا سیستم مدیریت کیفیت؛

پ- رضایت مشتریان.

منابع بالقوه عدم انطباق‌ها و انواع عدم انطباق‌ها شامل موارد زیر بوده ولی محدود به آنها نیست:

- یافته‌های ممیزی درون‌سازمانی یا برون‌سازمانی (مطابق با زیربند ۹-۲ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)؛
- نتایج پایش و اندازه‌گیری (مانند بازرسی، نقص‌های محصول یا خدمت)؛
- برون‌دادهای نامنتطبق (مطابق با زیربند ۸-۷ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶)؛
- شکایت‌های مشتری؛
- عدم تطابق با الزامات قانونی و مقرراتی؛
- مشکلات با تامین‌کنندگان برون‌سازمانی (مانند تحویل به موقع، بازرسی اقلام ورودی)؛
- مشکلات شناسایی شده کارکنان (برای مثال از طریق صندوق پیشنهادات)؛

- مشاهداتی از یک شخص مافوق یا مسئول یا مراقبان فرایند؛

- ادعاها در مورد ضمانت نامه.

سازمان بهتر است جهت کنترل یا اصلاح هر گونه عدم انطباق اقدام کند. این موضوع می تواند از طریق مهار یک مسئله در هنگام استمرار بررسی ها حاصل شود. برای مثال، سازمان ممکن است به برقراری تماس با مشتریان یا تامین کنندگان برون سازمانی جهت آگاه ساختن آنها از عدم انطباق و فراهم کردن اطلاعات درباره اثرات بالقوه یا بالفعل بر محصول ارائه شده یا خدمت تحویل داده شده نیاز داشته باشد.

هنگام ارزشیابی اقدام مورد نیاز برای یک عدم انطباق، سازمان می تواند در نظر بگیرد که ممکن است مواردی وجود داشته باشد که در آنها علت یک عدم انطباق را نتوان از بین برد. بنابراین سازمان بهتر است انجام اقداماتی را مدنظر قرار دهد که قادر باشد اثرات عدم انطباق را در صورت وقوع دوباره، شناسایی و به حداقل برساند.

سازمان بهتر است یک عدم انطباق را جهت تعیین علت ریشه ای آن و احتمال وجود آن در جای دیگر یا احتمال وقوع مجدد یا وقوع بالقوه آن در فرایند و/ یا بخش دیگری از سازمان که وجود دارد، بازنگری و تحلیل کند. سازمان بهتر است میزان اقداماتی که مورد نیاز است تا انجام شوند را بر اساس اثر بالقوه عدم انطباق تعیین کند. سازمان بهتر است هر گونه اقدامات مورد نیاز را بر اساس این بازنگری اجرا کند. این امر با استفاده از روش های مختلف از جمله موارد زیر می تواند انجام شود، ولی محدود به این موارد نیست: تحلیل علل ریشه ای، هشت اصل حل مسأله (8D)<sup>۱</sup>، روش پنج چرا<sup>۲</sup>، تجزیه و تحلیل حالات خرابی و اثرات آن، یا نمودار تحلیل علت و معلول.

سازمان بهتر است اثربخشی هر اقدام اصلاحی را با تایید (از طریق شواهد) اینکه اقدامات اجرا شده یا اصلاحات انجام شده و در نتیجه عدم انطباق ها مجدداً رخ نداده اند، بازنگری کند. این کار ممکن است از طریق مشاهده عملکرد فرایندها یا بازنگری اطلاعات مدوّن انجام شود. به منظور حصول اطمینان از اینکه اجرای اثربخش می تواند تصدیق شود، سازمان بهتر است اجازه دهد قبل از بازنگری اقدامات انجام شده، مدت زمان مناسبی سپری شود. این مدت زمان، بسته به پیچیدگی و منابع مورد نیاز (مانند خرید تجهیزات سرمایه ای) برای اقدامات لازم جهت رفع عدم انطباق متنوع خواهد بود.

سازمان بهتر است تعیین کند که آیا اثرات اقدام اصلاحی انجام شده در یک حوزه می تواند به طور بالقوه باعث اثرات نامطلوب در حوزه های دیگر سازمان شود و هر گونه اقدام کنترلی لازم را قبل از اجرا، طرح ریزی کند.

پس از بازنگری اقدامات اصلاحی، سازمان بهتر است در نظر بگیرد که آیا ریسک ها یا فرصت هایی وجود دارند که قبلاً تعیین نشده اند، یا آیا به اقدامات در جهت ریسک ها و فرصت ها در حین طرح ریزی به طور

---

1- Eight disciplines  
2- 5-why method

اثربخش پرداخته نشده است (مطابق با زیربند ۶-۱ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶). در صورت لزوم، بهتر است به روزرسانی این طرح ریزی انجام شود.

همچنین بهتر است هنگام انجام اقدامات به منظور پرداختن به علت ریشه‌ای عدم انطباق، سازمان، نیاز به تغییرات در فرایندهای درون سیستم مدیریت کیفیت را مدنظر قرار دهد.

۱۰-۲-۲ هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان در صورت لزوم، اطلاعات مدون را جهت ارائه شواهدی دال بر اینکه اصلاح یا اقدام اصلاحی مطابق با آنچه الزام شده، تکمیل شده است، حفظ می‌کند.

سازمان بهتر است اطلاعات مدون مناسب را جهت نشان دادن اینکه چه اصلاحات یا اقدامات اصلاحی انجام شده است، حفظ کند. شامل جزییات مرتبط با عدم انطباق (مانند بیانیه عدم انطباق، شدت عدم انطباق، تحلیل علت ریشه‌ای، اصلاح و اقدام اصلاحی طرح ریزی شده)، مثال‌ها شامل فرم یا پایگاه داده‌های اقدامات اصلاحی است.

سازمان همچنین بهتر است اطلاعات مدون از نتایج هر اقدام اصلاحی انجام شده را حفظ کند. این اطلاعات می‌تواند شامل شواهدی باشد که نشان دهنده اقداماتی از جمله جمع‌آوری داده‌ها، آزمون، گزارش‌ها، تغییرات اعمال شده در اطلاعات مدون، عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت باشد.

### ۱۰-۳ بهبود مداوم

هدف این زیربند حصول اطمینان از آن است که سازمان به‌طور مداوم، مناسب‌بودن، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت خود را بهبود ببخشد.

بهبود مداوم می‌تواند شامل اقداماتی جهت افزایش انسجام برون‌داده‌ها، محصولات و خدمات باشد، تا سطح برون‌داده‌های منطبق افزایش یافته، قابلیت فرایند بهبود یافته و انحراف فرایند، کاهش یابد. این کار به‌منظور افزایش عملکرد سازمان و منافع مشتریان و طرف‌های ذی‌نفع مرتبط خود انجام می‌شود.

سازمان بهتر است نتایج حاصل از تحلیل و ارزشیابی (مطابق با زیربند ۹-۱-۳ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) و بازنگری مدیریت (مطابق با زیربند ۹-۳ استاندارد ملی ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶) را جهت تعیین کردن اینکه آیا اقدامات بهبود مداوم موردنیاز است، مدنظر قرار دهد. سازمان بهتر است آن اقدامات لازم را جهت بهبود در مناسب بودن، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت مدنظر قرار دهد. تعداد زیادی روش‌شناسی و ابزار وجود دارد که سازمان به‌منظور انجام فعالیت‌های بهبود مداوم (کایزن)<sup>۱</sup> می‌تواند مدنظر قرار دهد. مثال‌ها می‌تواند شامل این موارد بوده ولی محدود به آن‌ها نیست: روش‌شناسی شش سیگما<sup>۲</sup>، ابتکارات ناب<sup>۳</sup>، بهینه‌کاوی و استفاده از مدل‌های خود ارزیابی.

---

1- Kaizen  
2- Six Sigma methodologies  
3- Lean initiatives

## کتابنامه

[1] ISO 9004, Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach

یادآوری- استاندارد ملی ایران-ایزو-۹۰۰۴: سال ۱۳۹۱، مدیریت برای موفقیت پایدار سازمان- رویکرد مدیریت کیفیت، با استفاده از استاندارد ISO 9004: 2009 تدوین شده است.

[2] ISO 10001, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations

یادآوری- استاندارد ملی ایران-ایزو-۱۰۰۰۱: سال ۱۳۹۷، مدیریت برای موفقیت پایدار سازمان- مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- راهنمایی‌هایی برای آیین کار برای سازمان‌ها، با استفاده از استاندارد ISO 10001: 2018 تدوین شده است.

[3] ISO 10002, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations

یادآوری- استاندارد ملی ایران-ایزو شماره ۱۰۰۰۲: سال ۱۳۹۷، مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- راهنمایی‌هایی برای رسیدگی به شکایت‌ها در سازمان‌ها، با استفاده از استاندارد ISO 10002: 2018 تدوین شده است.

[4] ISO 10003, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations

یادآوری- استاندارد ملی ایران-ایزو-۱۰۰۰۳: سال ۱۳۹۹، مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- راهنمایی‌هایی برای حل و فصل اختلاف برون‌سازمانی، با استفاده از استاندارد ISO 10003: 2018 تدوین شده است.

[5] ISO 10004, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring

یادآوری- استاندارد ملی ایران-ایزو-۱۰۰۰۴: سال ۱۳۹۷، مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- راهنمایی‌هایی برای پایش و سنجش، با استفاده از استاندارد ISO 10004: 2018 تدوین شده است.

[6] ISO 10005, Quality management systems — Guidelines for quality plans

یادآوری- استاندارد ملی ایران-ایزو-۱۰۰۰۵: سال ۱۳۹۷، مدیریت کیفیت- راهنمایی‌هایی برای طرح‌های کیفیت، با استفاده از استاندارد ISO 10005: 2018 تدوین شده است.

[7] ISO 10006, Quality management systems — Guidelines for quality management in projects

یادآوری- استاندارد ملی ایران-ایزو-۱۰۰۰۶: سال ۱۳۹۹، مدیریت کیفیت- رهنمودهایی برای مدیریت کیفیت‌ها در پروژه‌ها، با استفاده از استاندارد ISO 10006: 2017 تدوین شده است.

[8] ISO 10007, Quality management systems — Guidelines for configuration management

یادآوری- استاندارد ملی ایران-ایزو-۱۰۰۰۷: سال ۱۳۹۶، سیستم‌های مدیریت کیفیت- راهنمایی‌هایی برای مدیریت پیکربندی، با استفاده از استاندارد ISO 10007: 2017 تدوین شده است.

[9] ISO 10008, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions

یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۱۷۴۶۴: سال ۱۳۹۲، مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- تراکنش‌های تجارت الکترونیکی B2C- خطوط راهنما، با استفاده از استاندارد ISO 10008: 2013 تدوین شده است.

[10] ISO 10012, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۰۰۱۲: سال ۱۳۸۶، سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری - الزامات فرایندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری، با استفاده از استاندارد ISO 10012: 2003 تدوین شده است.

[11] ISO/TR 10013, Guidelines for quality management system documentation

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۰۰۱۳: سال ۱۳۸۴، سیستم‌های مدیریت کیفیت راهنمایی‌های برای تهیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت، با استفاده از استاندارد ISO 10013: 2001 تدوین شده است.

[12] ISO 10014, Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۱۸۸۸: سال ۱۴۰۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - مدیریت سازمان برای نتایج کیفی - راهنمایی برای تحقق منافع مالی و اقتصادی، با استفاده از استاندارد ISO 10014: 2021 تدوین شده است.

[13] ISO 10015, Quality management — Guidelines for training

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۰۰۱۵: سال ۱۳۹۹، مدیریت کیفیت - راهنمایی‌هایی برای مدیریت شایستگی و پیشرفت افراد، با استفاده از استاندارد ISO 10015: 2019 تدوین شده است.

[14] ISO/TR 10017, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران - ایزو ۲۲۹۹۴: سال ۱۴۰۰، راهنمای فنون آماری برای استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، با استفاده از استاندارد ISO 10017: 2021 تدوین شده است.

[15] ISO 10018, Quality management — Guidelines on people involvement and competence

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۹۲۴۳: سال ۱۴۰۰، مدیریت کیفیت - راهنمایی‌هایی برای مشارکت دادن افراد، با استفاده از استاندارد ISO 10018: 2020 تدوین شده است.

[16] ISO 10019, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۰۰۱۹: سال ۱۳۸۶، راهنمایی‌هایی برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات آن‌ها، با استفاده از استاندارد ISO 10019: 2005 تدوین شده است.

[17] ISO 14001, Environmental management systems — Requirements with guidance for use

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۴۰۰۱: سال ۱۳۹۷، سیستم‌های مدیریت زیست محیطی - الزامات همراه با راهنمای استفاده، با استفاده از استاندارد ISO 14001: 2015 تدوین شده است.

[18] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۹۰۱۱: سال ۱۳۹۲، رهنمودهایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت، با استفاده از استاندارد ISO 19011: 2014 تدوین شده است.

[19] ISO 31000, Risk management — guidelines

**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۴۵: سال ۱۳۹۸، مدیریت ریسک - رهنمودها، با استفاده از استاندارد ISO 31000: 2018 تدوین شده است.



[20] ISO 37500, Guidance on outsourcing

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۲۰۱۷۱: سال ۱۳۹۴، برون سپاری - راهنما، با استفاده از استاندارد ۲۰۱۴ ISO 37500: 2014 تدوین شده است.

[21] ISO/IEC 90003, Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software

[22] ISO/IEC/TR 90006, Information technology — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to IT service management and its integration with ISO/IEC 20000-1:2011

[23] IEC 31010, Risk management — Risk assessment techniques

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۵۶۰: سال ۱۳۹۱، مدیریت ریسک - تکنیک‌های ارزیابی ریسک، با استفاده از استاندارد IEC 31010: 2009 تدوین شده است.

[24] IEC 60300-1, Dependability management — Part 1: Guidance for management and application

یادآوری - استاندارد ملی ایران - آی ای سی ۱-۶۰۳۰۰: سال ۱۳۸۷، مدیریت قابلیت اعتماد - قسمت اول: سیستم‌های مدیریت قابلیت اعتماد، با استفاده از استاندارد IEC 60300-1: 2003 تدوین شده است.

[25] IEC 61160, Design review

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۹۰۴: سال ۱۳۸۹، بازنگری طراحی، با استفاده از استاندارد IEC 61160: 2005 تدوین شده است.

[26] Quality management principles, ISO<sup>1</sup>

[27] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO<sup>1</sup>

[28] ISO 9001:2015 for Small Enterprises — What to do? Advice from ISO/TC 176, ISO<sup>1</sup>

[29] Integrated Use of Management System Standards, ISO<sup>1</sup>

[30] <https://committee.iso.org/tc176sc2>

[31] <https://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>