



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران - ایزو

۱۰۰۰۵

چاپ اول

۱۳۹۷

INSO- ISO

10005

1st Edition

2019

Identical with

ISO 10005:

2018

مدیریت کیفیت - راهنمایی‌هایی  
برای طرح‌های کیفیت

Quality management - Guidelines for  
quality plans

ICS: 03.100.70

استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۱۰۰۰۵ (چاپ اول): سال ۱۳۹۷

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@isiri.gov.ir](mailto:standard@isiri.gov.ir)

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

**Iranian National Standardization Organization (INSO)**

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

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

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

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

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: [standard@isiri.gov.ir](mailto:standard@isiri.gov.ir)

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

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

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

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

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

### « مدیریت کیفیت - راهنمایی‌هایی برای طرح‌های کیفیت »

#### رئیس:

میرغفوری، سید حبیب ...  
(دکتری مدیریت صنعتی)

#### دبیر:

جعفری ندوشن، زهرا  
(کارشناسی ارشد مدیریت صنعتی)

#### اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

اسماعیلی، سمیه  
(کارشناسی ارشد مدیریت دولتی - منابع انسانی)

قدیر، نیلوفر  
(کارشناسی ریاضی کاربرد در کامپیوتر)

غفوری، علی  
(کارشناسی مهندسی صنایع)

قنبریان، علی  
(کارشناسی مهندسی صنایع)

کریمان، احسان  
(کارشناسی مهندسی صنایع)

کشاورز، پریسا  
(کارشناسی ارشد مدیریت صنعتی)

کوفی گر، امیرحسین  
(دکتری مهندسی صنایع)

موسوی، سید محمود رضا  
(کارشناسی ارشد مدیریت اجرایی)

#### ویراستار:

روح بخشان، سامان  
(کارشناسی مهندسی مکانیک)

سرارزیاب - مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ استفاده از یک طرح کیفیت
۳	۱-۴ مقدمه
۴	۲-۴ درخواست طرح‌های کیفیت تأمین‌کننده برون‌سازمانی
۵	۳-۴ مدیریت طرح‌های کیفیت تأمین‌کننده برون‌سازمانی
۵	۵ تدوین یک طرح کیفیت
۶	۱-۵ زمینه مربوط به طرح کیفیت
۶	۲-۵ ورودی‌های طرح کیفیت
۷	۳-۵ تعریف دامنه کاربرد طرح کیفیت
۷	۴-۵ آماده‌سازی طرح کیفیت
۹	۶ محتوای طرح کیفیت
۹	۱-۶ کلیات
۹	۲-۶ دامنه کاربرد طرح کیفیت
۹	۳-۶ ورودی‌های طرح کیفیت
۱۰	۴-۶ اهداف کیفیت
۱۰	۵-۶ مسئولیت طرح کیفیت
۱۱	۶-۶ کنترل اطلاعات مدون
۱۱	۷-۶ منابع
۱۲	۸-۶ ارتباط با مشتریان و دیگر طرف‌های ذینفع
۱۳	۹-۶ طراحی و تدوین
۱۴	۱۰-۶ فرایند، محصولات یا خدماتی که از بیرون تأمین می‌شوند
۱۴	۱۱-۶ تولید و ارائه خدمت
۱۵	۱۲-۶ شناسایی و قابلیت ردیابی
۱۶	۱۳-۶ دارایی متعلق به مشتریان و تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی
۱۶	۱۴-۶ نگهداری خروجی‌ها
۱۶	۱۵-۶ کنترل خروجی‌های نامنطبق

صفحه	عنوان
۱۷	۱۶-۶ پایش و اندازه‌گیری
۱۸	۱۷-۶ ممیزی‌ها
۱۸	۷ عملیات و کنترل طرح کیفیت
۱۸	۱-۷ بازنگری و پذیرش طرح کیفیت
۱۸	۲-۷ پیاده‌سازی و پایش طرح کیفیت
۱۹	۳-۷ تجدیدنظر در طرح کیفیت
۲۰	۴-۷ بازخورد و بهبود
۲۱	پیوست الف (آگاهی‌دهنده) مثال‌هایی از قالب‌های طرح کیفیت
۲۸	پیوست ب (آگاهی‌دهنده) ارائه طرح واره یک رویکرد فرایندی اعمال‌شده در یک طرح کیفیت
۲۹	پیوست پ (آگاهی‌دهنده) ماتریس همبستگی بین بندهای این استاندارد و استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶
۳۱	پیوست ت (آگاهی‌دهنده) ماتریس همبستگی بین بندهای این استاندارد و اصول مدیریت کیفیت از استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۰: سال ۱۳۹۶
۳۴	کتاب‌نامه

## پیش‌گفتار

استاندارد «مدیریت کیفیت - راهنمایی‌هایی برای طرح‌های کیفیت» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در دویست و بیست و ششمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۱۳۹۷/۱۱/۰۱ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، 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 10005: 2018, Quality management - Guidelines for quality plans

## مدیریت کیفیت - راهنمایی‌هایی برای طرح‌های کیفیت

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارائه راهنمایی‌هایی در مورد ایجاد، بازنگری، پذیرش، کاربرد و تجدید نظر طرح‌های کیفیت است.

این استاندارد ملی، برای طرح‌های کیفیت مربوط به هر نوع خروجی مورد نظر اعم از یک فرآیند، محصول، خدمت، پروژه یا قرارداد و برای سازمان‌ها با هر نوع و اندازه‌ای، کاربردی است. این استاندارد برای هر سازمانی، اعم از اینکه دارای سیستم مدیریت در انطباق با استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱ باشد یا نباشد، کاربرد دارد.

این استاندارد عمدتاً بر ارائه خروجی‌ها تمرکز دارد و یک راهنمایی برای طرح‌ریزی توسعه سیستم مدیریت کیفیت نیست.

**یادآوری-** برای اجتناب از تکرار ناخوشایند «فرآیند، کالا، خدمت، پروژه یا قرارداد»، در این استاندارد از عبارت «مورد مشخص<sup>۱</sup>» استفاده می‌شود.

### 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 تجدیدنظرهای 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:

- ISO 9000:2015, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

**یادآوری-** استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۹۰۰۰ : سال ۱۳۹۶، سیستم‌های مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان بر مبنای استاندارد ISO 9000:2015 تدوین شده است.



### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۰: سال ۱۳۹۶ اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

سازمان بین‌المللی استاندارد و کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک، پایگاه‌های داده اصطلاحات را برای استفاده در استانداردسازی در آدرس‌های زیر برقرار کرده اند: اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود<sup>۱</sup>.

۱-۳

#### اطلاعات مدون

##### documented information

اطلاعاتی که باید توسط یک سازمان کنترل و نگهداری شود و رسانه‌ای که این اطلاعات بر روی آن قرار دارد.

یادآوری ۱- اطلاعات مدون می‌تواند در هر شکل و رسانه و از هر منبعی باشد.

یادآوری ۲- اطلاعات مدون می‌تواند اشاره به موارد زیر باشد:

الف- سیستم مدیریت، شامل طرح‌های کیفیت (زیربند ۳-۲) و فرآیندهای مرتبط؛

ب- اطلاعات ایجادشده به منظور فعالیت سازمان (مستندات)؛

پ- شواهد مربوط به نتایج به دست آمده.

[منبع: استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۰: سال ۱۳۹۶، زیربند ۳-۸-۶، به شکل تغییر یافته؛ در یادآوری ۲، مورد اول فهرست، تغییر کرده و یادآوری ۳ حذف شده است.]

۲-۳

#### طرح کیفیت

##### quality plan

ویژگی مربوط به اقدامات، مسئولیت‌ها و منابع مرتبط که باید برای یک مورد مشخص به کار برده شود.

۱- اصطلاحات و تعاریف به کاررفته در استانداردهای ISO و IEC در وبگاه‌های [www.iso.org/obp](http://www.iso.org/obp) و [www.electropedia.org/](http://www.electropedia.org/) قابل دسترس

منبع: استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۰، سال ۱۳۹۶، زیربند ۳-۸-۶، به شکل تغییر یافته؛ عبارت «روش‌های اجرایی و منابع مرتبط با آن که می‌بایستی در یک زمانی و توسط کسی به کار برده شود» با «اقدامات، مسئولیت‌ها و منابع مرتبط» جایگزین شده است و یادآوری‌ها حذف شده‌اند.

۳-۳

## مورد مشخص

### specific case

موضوع یک طرح کیفیت

یادآوری ۱- مورد مشخص می‌تواند یک فرآیند، کالا، خدمت، پروژه، قرارداد یا دیگر خروجی‌های مورد نظر در طرح کیفیت باشد.

## ۴ استفاده از یک طرح کیفیت

### ۱-۴ مقدمه

یک طرح کیفیت توصیف می‌کند که یک سازمان چگونه یک خروجی مورد نظر را ارائه می‌دهد، که آن خروجی یک فرآیند، کالا، خدمت، پروژه یا قرارداد است (که در این استاندارد به آن «مورد مشخص» گفته می‌شود).

طرح‌های کیفیت در جایی که برای برآورده کردن نیازها و انتظارات مرتبط با یک مورد مشخص ضروری تشخیص داده شوند، تدوین می‌شوند.

جایی که سازمان یک سیستم مدیریت استقرار یافته داشته باشد، طرح‌های کیفیت ممکن است ضروری باشند در صورتی که یک مشتری آن‌ها را درخواست کند یا برای مقاصد دیگر مفید تشخیص داده شوند. از سوی دیگر، جایی که سیستم مدیریت کیفیت مستقر نباشد، طرح‌های کیفیت می‌توانند چارچوبی را برای برآورده کردن الزامات مورد مشخص ارائه دهند. آن‌ها همچنین می‌توانند به سازمان در توسعه سیستم مدیریت خود و فرآیندهای آن کمک کنند.

سازمان بهتر است تصمیم بگیرد که کجا به طرح‌های کیفیت نیاز است. تعدادی از موقعیت‌هایی که طرح‌های کیفیت می‌توانند مفید یا ضروری باشند شامل موارد زیر است:

الف- برای نشان دادن اینکه چگونه سیستم مدیریت کیفیت سازمان برای یک مورد مشخص به کار می‌رود؛

ب- برای برآورده کردن الزامات مشتری، دیگر طرف‌های ذینفع یا خود سازمان؛

پ- برای ایجاد و صحت‌گذاری کالاها، خدمات یا فرآیندهای جدید؛

ت- برای نشان دادن، داخلی و/یا خارجی، چگونگی برآورده شدن الزامات؛

- ث- برای سازماندهی و مدیریت فعالیت‌ها برای برآورده کردن الزامات و اهداف کیفیت؛
- ج- برای بهینه کردن استفاده از منابع در برآورده کردن اهداف کیفیت؛
- چ- برای کمینه کردن ریسک برآورده نشدن الزامات؛
- ح- برای کنترل ایجاد یک سازمان، سایت یا ترتیبات شراکت جدید یا تغییر یافته؛
- خ- به عنوان مبنایی برای پایش و ارزیابی تطابق با الزامات کیفیت؛
- د- در نبود یک سیستم مدیریت مستقر.

#### ۴-۲ درخواست طرح‌های کیفیت تأمین‌کننده برون‌سازمانی

ممکن است یک سازمان انتخاب کند که از یک تأمین‌کننده برون‌سازمانی یا یک تأمین‌کننده برون‌سازمانی بالقوه درخواست کند که یک طرح کیفیت مرتبط با یک مورد مشخص را به سازمان ارائه دهد (این موضوع می‌تواند به تأمین‌کننده‌های برون‌سازمانی که بخشی از همان سازمان هستند، برای مثال بخش‌های مجزا، مرتبط باشد). توصیه می‌شود هم سازمان درخواست‌کننده طرح کیفیت و هم تأمین‌کننده برون‌سازمانی بالقوه دلایل استفاده از یک طرح کیفیت و منافی که ممکن است از طریق استفاده از آن به دست بیاید، را در نظر بگیرند.

توصیه می‌شود سازمانی که طرح کیفیت یک تأمین‌کننده برون‌سازمانی را درخواست می‌کند، تفکر ریسک‌محور را در مورد ماهیت آن مورد مشخص، ارزیابی و انتخاب تأمین‌کننده(های) برون‌سازمانی و فرصت‌های منافع، به کار گیرد. در استفاده از تفکر ریسک‌محور می‌تواند منافی برای سازمان و تأمین‌کننده‌های برون‌سازمانی بالقوه وجود داشته باشد.

در نظر گرفتن ریسک‌های مربوط به آن مورد مشخص می‌تواند گزینه‌های درخواست طرح‌های کیفیت از تأمین‌کننده برون‌سازمانی را افزایش دهد، برای مثال:

الف- تعیین نتایج مورد نظر علاوه بر روش‌ها و منابعی که برای مورد مشخص به کار می‌رود (از قبیل قراردادهای عملکرد محور) می‌تواند به تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی اجازه دهد تا در روش‌ها، رویه‌ها و منابع خود نوآوری داشته باشند.

ب- تعیین الزامات حداقلی برای کنترل‌ها و اطلاعات مدون به یک تأمین‌کننده برون‌سازمانی اجازه می‌دهد تا فرآیندها و تجربیات خود را به کار برد.

پ- تعریف الزامات طرح کیفیت برای مورد مشخص، علاوه بر الزام انطباق با یک استاندارد سیستم مدیریت، مانند استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱، می‌تواند امکان مشارکت طیف گسترده‌تری از تأمین‌کنندگان بالقوه با سطوح متفاوت بلوغ سیستم مدیریت را برقرار سازد.

نمونه های ویژگی های الزامات طرح های کیفیت تأمین کنندگان برون سازمانی مربوط به بخش های خاص می تواند اغلب در آیین نامه های فعالیت صنعت، درخواست های پیشنهاد کالاها و خدمات یا دیگر منابعی که در دسترس عموم هستند، یافت شود. به هر حال، برای تضمین این که اینگونه نمونه ها با مورد مشخص به درستی مطابقت دارند، بهتر است دقت کافی به عمل آید.

الزامات مربوط به طرح های کیفیت تأمین کننده برون سازمانی می تواند در ویژگی هایی که برای دیگر طرح های مدیریتی از قبیل طرح های مدیریت خدمات، طرح های مدیریت پروژه، طرح های مدیریت ساخت یا طرح های تولید و نصب وجود داشته باشد.

#### ۳-۴ مدیریت طرح های کیفیت تأمین کننده برون سازمانی

یک طرح کیفیت می تواند تضمین کند که یک سازمان با یک تأمین کننده برون سازمانی در مورد چگونگی برآورده کردن الزامات خود دارای درک مشترکی است. سازمان بهتر است تصمیم بگیرد که برای ارزیابی عملکرد تأمین کننده برون سازمانی چه سطحی از پایش از قبیل نظارت مستمر، بررسی پذیرش، ارزیابی و ممیزی نیاز است.

رویکرد پایش می تواند بر مبنای عوامل متعددی انتخاب شود، از قبیل:

الف- ماهیت و دامنه کاربرد مورد مشخص؛

ب- ریسک های مرتبط با مورد مشخص؛

پ- قابلیت تأمین کننده برون سازمانی؛

ت- دانش و تخصص سازمان درخواست کننده طرح کیفیت.

ایجاد یک درک مشترک از طرح کیفیت بین سازمان و تأمین کننده برون سازمانی در جایی که مورد مشخص شامل سطوح بالای ریسک و پیچیدگی است، مخصوصاً اهمیت دارد. یک درک مشترک یعنی سازمان مبنایی برای اعتماد به عملکرد رضایت بخش تأمین کننده برون سازمانی دارد و تأمین کننده برون سازمانی مبنایی برای ارتباط با سازمان در مورد مشکلات بالقوه دارد.

دستیابی به اینگونه ارتباط می تواند موارد زیر را تسهیل کند:

الف- شفافیت نقش ها، شامل نقش های مربوط به ارزیابان مستقل که توسط سازمان مورد استفاده قرار می گیرند؛

ب- حفظ محرمانگی اطلاعات مشترک و مالکیت معنوی؛

پ- تصمیم گیری در مورد روش ها و مسئولیت های مؤثر در ارتباطات؛

ت- پاسخ به موضوعات زنجیره تأمین و قرارداد.

## ۵ تدوین یک طرح کیفیت

### ۱-۵ زمینه مربوط به<sup>۱</sup> طرح کیفیت

درک زمینه مربوط به طرح کیفیت و نتایج موردنظر آن پایه‌ای برای تعیین ریسک‌ها و فرصت‌هایی که باید مد نظر باشند، ارائه می‌کند.

زمینه مربوط به طرح کیفیت می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

الف) طرح‌ها یا فرآیندهای مدیریت موجود که از طرح کیفیت پشتیبانی می‌کنند، چه جزئی از یک سیستم مدیریت استقرار یافته باشند یا نباشند؛

ب) موضوعات داخلی که می‌توانند بر توانایی سازمان برای رسیدن به نتایج موردنظر از قبیل محدودیت‌های منابع، چگونگی ارتباط طرح‌های کیفیت با کاربران آن‌ها و چگونگی انجام کار در بخش‌های مختلف اثر بگذارند؛

پ) موضوعات بیرونی مرتبط با مورد مشخص، از قبیل الزامات قانونی و مقرراتی، مسائل رقابتی و بازار؛  
ت) جنبه‌های موضوعات داخلی و خارجی سازمان که به مورد مشخص مربوط هستند، برای مثال، اهداف کیفیت و بازار؛

ث) نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع مرتبط، شامل مشتریان، کارمندان، تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی و ...  
یادآوری ۱- درک زمینه مربوط به برون‌سازمان می‌تواند با در نظر گرفتن مسائلی که از عوامل قانونی، فناوری، رقابتی، بازار، فرهنگی، اجتماعی، محیطی و اقتصادی، خواه بین‌المللی، ملی، منطقه‌ای یا محلی، برمی‌خیزد، تسهیل شود.

یادآوری ۲- درک زمینه مربوط به داخل سازمان می‌تواند با در نظر گرفتن مسائل مرتبط با ارزش‌ها، فرهنگ، دانش و عملکرد سازمان تسهیل شود.

توصیه می‌شود ریسک‌ها تعیین و در نظر گرفته شوند، تا اطمینان ایجاد شود که نتایج مورد نظر به دست خواهد آمد و از تأثیرات ناخواسته ممانعت شده یا کاهش می‌یابند.

توصیه می‌شود فرصت‌های بهبود در نظر گرفته شوند، مثلاً تا انتظارات مشتری برآورده شود یا اثربخشی و کارایی افزایش یابند. فرصت‌های نوآوری هم می‌توانند مهم باشند، برای مثال جایی که پیش‌نویس طرح‌های کیفیت به عنوان بخشی از فرآیند پیشنهاد تولید و ارائه خدمت معرفی می‌شود.

هنگامی که زمینه مربوط به طرح کیفیت و نتایج مد نظر آن درک شد، دامنه کاربرد و اهداف طرح کیفیت می‌تواند تعریف شود. قالب و سطح جزئیات مورد نیاز برای طرح کیفیت هم می‌تواند تعیین شود.

### ۲-۵ ورودی‌های طرح کیفیت

توصیه می‌شود ورودی‌های طرح کیفیت را تعیین کند، برای مثال:

الف- الزامات مشتری، ویژگی‌های قانونی، مقرراتی و صنعتی؛

ب- اطلاعات در مورد نیازهای کاربران طرح کیفیت؛

پ- دیگر طرح‌های کیفیت مرتبط؛

ت- الزامات مورد مشخص؛

ث- ارزیابی ریسک و فرصت‌های مربوط به مورد مشخص؛

ج- الزامات منابع و در دسترس بودن آن‌ها؛

چ- الزامات سیستم مدیریت سازمان؛

ح- اطلاعات مدون مربوط به طرح کیفیت؛

خ- الزامات ارتباطی برای طرح کیفیت.

### ۳-۵ تعریف دامنه کاربرد طرح کیفیت

توصیه می‌شود سازمان تعیین کند که چه چیزی باید توسط طرح کیفیت پوشش داده شود. دامنه کاربرد

طرح کیفیت به عوامل متعددی بستگی دارد از قبیل:

الف- الزامات مشتری و دیگر طرف‌های ذینفع؛

ب- انواع کالاها و خدماتی که باید ارائه شوند؛

پ- فرآیندهای سازمان و ویژگی‌های کیفیت آن‌ها؛

ت- منابع مورد نیاز برای دستیابی به نتایج مورد نظر؛

ث- گستره ای که طرح کیفیت توسط یک سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته پشتیبانی می‌شود.

بازنگری دامنه کاربرد طرح کیفیت با مشتریان یا دیگر طرف‌های ذینفع مربوط می‌تواند منافی داشته باشد.

## ۴-۵ آماده‌سازی طرح کیفیت

### ۱-۴-۵ شروع

توصیه می‌شود سازمان برای آماده‌سازی طرح کیفیت، نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات مرتبط درون سازمان و در جایی که عملی باشد، مسئولیت‌ها و اختیارات طرف‌های بیرونی را تعیین کند. توصیه می‌شود طرح کیفیت با مشارکت افرادی که در مورد مشخص درگیر هستند و جایی که مناسب است، طرف‌های ذینفع مرتبط آماده شود. طرح کیفیت ممکن است در جایی که محدودیت دسترسی به یک منبع خاص وجود دارد، چگونگی برآورده کردن نیاز به منابع را مشخص کند.

### ۲-۴-۵ تعریف طرح کیفیت

توصیه می‌شود طرح کیفیت، به طور مستقیم یا با ارجاع به اطلاعات مدون مناسب (برای مثال، طرح پروژه، دستورالعمل کار، چک‌لیست، برنامه کاربردی نرم‌افزاری)، نشان دهد که فعالیت‌های مورد نیاز چگونه اجرا می‌شوند.

هنگامی که یک سازمان یک سیستم مدیریت استقرار یافته دارد، ممکن است اطلاعات مدون موجود را، برای استفاده در یا ارجاع توسط طرح کیفیت، انتخاب کند، بپذیرد یا تکمیل کند. جایی که یک الزام منجر به انحراف از سیستم مدیریت سازمان شود، توصیه می‌شود ریسک‌ها و فرصت‌های ایجاد شده مرتبط با این انحراف در نظر گرفته شوند؛ اینگونه انحرافات بهتر است توجیه شوند و مورد موافقت و تصویب قرار گیرند.

یک طرح کیفیت ممکن است بخشی از یک اطلاعات مدون دیگر باشد، برای مثال، طرح‌های کیفیت پروژه اغلب در طرح‌های مدیریت پروژه قرار دارند (به استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۱۰۰۰۶ مراجعه کنید).

### ۳-۴-۵ انسجام و سازگاری<sup>۱</sup>

توصیه می‌شود محتوا و قالب طرح کیفیت با دامنه کاربرد، ورودی‌ها، نیازهای کاربران طرح کیفیت و خروجی‌های مورد نظر آن سازگار باشد.

توصیه می‌شود سطح جزئیات در طرح کیفیت با هر الزام توافق شده، روش‌های عملیات سازمان و پیچیدگی فعالیت‌هایی که باید انجام شود دارای انسجام باشد. نیاز به انطباق با طرح‌های مدیریت دیگر که برای مورد مشخص کاربرد دارند، هم بهتر است مد نظر باشد.

---

1- Consistency and compatibility

ممکن است یک سازمان تصمیم به آماده‌سازی طرح کیفیتی بگیرد که با الزامات کاربردی استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱ مطابقت داشته باشد. یک ماتریس همبستگی با استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱ در پیوست پ برای راهنمایی ارائه می‌شود.

#### ۴-۴-۵ ارائه و ساختار

یک طرح کیفیت ممکن است با استفاده از روش‌های مختلف، به طور رسمی تعریف و ارائه شود. برای مثال:  
الف- نمایش‌های گرافیکی (به طور مثال نقشه فرآیند، نمودارهای جریان کار)؛  
ب- دستورالعمل‌های کاری مکتوب (به طور مثال توصیف متنی، جدول، ماتریس سند، چک‌لیست‌ها، نظام‌نامه)؛

پ- رسانه‌های دیداری، روش‌های الکترونیکی؛

ت- برنامه‌های کاربردی نرم‌افزاری؛

ث- ترکیبی از روش‌ها.

بهتر است این روش‌ها با کاربرد و کاربران طرح کیفیت تناسب داشته باشد.

طرح کیفیت ممکن است شامل تعدادی از طرح‌های متمایز، برای مثال برای جنبه‌ها، فرآیندها یا کارکردهای خاص، باشد. کنترل واسط بین طرح‌های مختلف باید شفاف تعریف شود.  
یادآوری- مثال طرح‌های کیفیت در پیوست الف ارائه می‌شود.

#### ۶ محتوای طرح کیفیت

##### ۱-۶ کلیات

راهنمایی در بند ۶-۲ تا ۶-۱۷ نشان می‌دهد که چه چیزی بهتر است برای گنجاندن در طرح کیفیت در نظر گرفته شود. اطلاعات مدون ضروری برای کاربران مورد نظر طرح کیفیت ممکن است درون طرح کیفیت قرار گیرد یا در جایی از منابع دیگر در دسترس باشد (برای مثال شبکه داخلی یا خارجی)، ممکن است به آن ارجاع یا به صورت الکترونیکی به آن پیوند داده شود.

برخی از عناوینی که در بندهای ۶-۲ تا ۶-۱۷ به آن اشاره نشده است، می‌تواند با توجه به ماهیت و دامنه کاربرد مورد مشخص، به آن اضافه شود. جایی که یک مشتری عنوان خاص یا ساختار خاصی را الزام می‌کند، طرح کیفیت بهتر است در ارتباط با آن الزامات تهیه شود.

توصیه می‌شود طرح کیفیت برای یک مورد مشخص، عناوینی را که در بندهای ۶-۲ تا ۶-۱۷ مورد آزمایش قرار گرفته و تأیید شده‌اند را در برگیرد. برخی از عناوین در این راهنمایی ممکن است کاربردی نباشند، برای مثال جایی که طراحی و تدوین وجود ندارند.



## ۲-۶ دامنه کاربرد طرح کیفیت

توصیه می‌شود دامنه کاربرد به صورت شفاف در طرح کیفیت اعلام شود. این اعلام شامل موارد زیر است:

- الف- بیانیه ساده ای از هدف و خروجی مورد انتظار مورد مشخص؛
- ب- جنبه‌های مورد مشخص که دامنه کاربرد در آن‌ها اعمال می‌شود، شامل محدودیت‌های خاص کاربرد آن؛
- پ- شرایط اعتبار آن (برای مثال، ابعاد، گستره دما، زیرساخت سخت افزاری/ سیستم عامل، شرایط بازار، در دسترس بودن منابع یا گواهی/ وضعیت ثبت سیستم‌های مدیریت کیفیت).

## ۳-۶ ورودی‌های طرح کیفیت

فهرست کردن یا توصیف ورودی‌های طرح کیفیت (به زیربند ۵-۲ مراجعه کنید) می‌تواند برای تسهیل موارد زیر ضروری باشد:

- الف- ارجاع به ورودی‌ها توسط کاربران طرح کیفیت؛
  - ب- بازنگری سازگاری با ورودی‌ها در حین نگهداری طرح کیفیت؛
  - پ- بازنگری تغییرات در ورودی‌ها برای تأثیر بر طرح کیفیت.
- طرح کیفیت بهتر است شامل الزاماتی باشد که برای مورد مشخص باید برآورده شود یا به آن‌ها ارجاع دهد. ممکن است برای کمک به کاربران برای درک زمینه مربوط به آن‌ها، برای مثال یک طرح کلی از یک پروژه، بازنگری ساده الزامات در طرح کیفیت گنجانده شود. در موارد دیگر، یک فهرست جامع از الزامات توسعه یافته از اطلاعات مدون ورودی می‌تواند استفاده شود.

## ۴-۶ اهداف کیفیت

توصیه می‌شود طرح کیفیت، وضعیت اهداف کیفیت مورد مشخص و چگونگی دستیابی به آن‌ها را بیان کند. اهداف کیفیت ممکن است در ارتباط با موارد زیر شناسایی شوند:

- الف- مشخصه‌های کیفیت برای مورد مشخص؛
  - ب- موضوعات مهم برای رضایت مشتری، سازمان یا طرف‌های ذینفع دیگر؛
  - پ- فرصت‌های بهبود.
- این اهداف کیفیت بهتر است به عبارت‌های قابل اندازه‌گیری بیان شوند. هر فرآیند اندازه‌گیری الزام شده که برای تعیین رسیدن به اهداف کیفیت مورد نیاز است، باید در طرح کیفیت گنجانده یا به آن ارجاع داده شود.

## ۵-۶ مسئولیت‌های طرح کیفیت

توصیه می‌شود طرح کیفیت، افرادی را در درون سازمان معین کند تا مسئول موارد زیر باشند:

- الف- تضمین این که فعالیت‌ها و منابع الزامی برای طرح کیفیت یا قرارداد برنامه‌ریزی، اجرا و کنترل می‌شوند و پیشرفت آن‌ها مورد پایش قرار می‌گیرد؛
  - ب- بازنگری ورودی‌های طرح کیفیت، ثبت این بازنگری‌ها و رفع تضادها و ابهامات؛
  - پ- اطلاع رسانی الزامات به همه بخش‌ها و کارکردهای تحت تأثیر، تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی و مشتریان و رفع مشکلاتی که در واسط‌های بین این گروه‌ها بروز می‌یابد؛
  - ت- بازنگری نتایج هر ممیزی که انجام می‌شود؛
  - ث- بازنگری و مجوز دادن به تغییرات طرح کیفیت یا انحرافات از آن.
- خطوط گزارش‌دهی افرادی که در پیاده‌سازی طرح کیفیت درگیر هستند، ممکن است در قالب یک نمودار سازمانی ارائه شود.

## ۶-۶ کنترل اطلاعات مدون

۱-۶-۶ توصیه می‌شود طرح کیفیت برای اطلاعات مدونی که برای مورد مشخص قابل استفاده هستند، موارد زیر را تشریح کند:

- الف- چگونه اطلاعات مدون شناسایی می‌شود؛
  - ب- چه کسی اطلاعات مدون را بازنگری و تصویب می‌کند؛
  - پ- چگونه توزیع و دسترسی اطلاعات مدون کنترل می‌شود؛
  - ت- چگونه از اطلاعات مدون نگهداری و محافظت می‌شود،
- ۲-۶-۶ توصیه می‌شود که طرح کیفیت تعریف کند که چه اطلاعات مدونی بهتر است برای ارائه شواهد انطباق با الزامات، نگهداری شود. اینگونه اطلاعات مدون می‌تواند شامل ورودی‌های طرح کیفیت، بازنگری طراحی و تدوین، بازرسی و نتایج آزمون، خروجی‌های پایش فرآیند و اندازه‌گیری، سفارش‌های کار یا خدمت، نقشه‌ها، صورتجلسات، گزارش‌های ارزیابی و ممیزی باشد. موضوعاتی که باید مد نظر قرار گیرد شامل موارد زیر است:

- الف- شواهد انطباق چگونه، کجا و چه مدتی نگهداری خواهند شد؛
- ب- الزامات مشتری، قانونی و مقررات چیستند و چگونه از آن‌ها استفاده می‌شود؛
- پ- چه روش‌هایی برای تضمین اینکه اطلاعات مدون به عنوان مدرک انطباق از تغییرات سهوی محافظت می‌شود و در موقع نیاز در دسترس قرار گرفته می‌شود، استفاده می‌شود؛

ت- چه اطلاعات مدونی به مشتریان عرضه می‌شود، چه زمانی و به چه وسیله ای؛ در صورت کاربرد، اطلاعات مدون به چه زبان، قالب یا رسانه ای ارائه می‌شود.

#### ۷-۶ منابع

##### ۱-۷-۶ تامین منابع

توصیه می‌شود طرح کیفیت نوع و مقدار منابع مورد نیاز برای پیاده‌سازی موفق طرح کیفیت را تعیین کند. این منابع شامل افراد، فرآیندهای داخلی و خارجی، کالاها یا خدمات، زیرساخت و محیط برای عملیات فرآیندها، منابع پایش و اندازه گیری و دانش و مهارت تخصصی است.

##### ۲-۷-۶ مواد، کالاها و خدمات

توصیه می‌شود طرح کیفیت در جایی که ویژگی‌های خاصی برای مواد، کالاها و خدمات مورد نیاز تعیین شده باشد، ویژگی‌ها یا استانداردهایی که این منابع باید با آنها مطابقت داشته باشند را اعلام کند یا به آنها ارجاع دهد.

##### ۳-۷-۶ افراد

توصیه می‌شود طرح کیفیت شایستگی های مورد نیاز برای نقش ها یا فعالیت‌های تعریف شده درون مورد مشخص را، در صورت کاربرد، تعیین کند. طرح کیفیت بهتر است هرگونه آموزش، دانش سازمانی یا دیگر فعالیت‌های مورد نیاز برای پرسنل را تعریف کند. این تعریف شامل موارد زیر می‌شود:

الف- نیاز به کارکنان جدید و آموزش آنان؛

ب- آموزش کارکنان موجود به روش‌های عملیاتی جدید یا تغییر یافته.

نیاز یا کاربرد آموزش فردی، توسعه تیم و راهبردهای انگیزشی هم بهتر است در نظر گرفته شود.

یادآوری- آموزش استفاده از طرح‌های کیفیت در زیربند ۷-۲ شرح داده شده است.

##### ۴-۷-۶ زیرساخت و محیط عملیات فرآیندها

توصیه می‌شود طرح کیفیت الزامات مورد مشخص را با توجه به ساختمان‌ها و تأسیسات، فضای کاری، ابزار و تجهیزات، فناوری اطلاعات و ارتباطات، خدمات پشتیبانی و حمل و نقل مربوط به آنها، تشریح کند. طرح کیفیت بهتر است در جایی که محیط عملیاتی تأثیر مستقیمی بر کیفیت کالا، خدمت یا فرآیند دارد، ویژگی‌های محیطی مربوطه که باید در نظر گرفته شود را مشخص کند.

##### ۵-۷-۶ منابع پایش و اندازه‌گیری

توصیه می‌شود طرح کیفیت در هنگام پایش یا اندازه‌گیری، منابع مورد نیاز برای تضمین نتایج معتبر و قابل اعتماد برای تصدیق انطباق کالا و خدمت با الزامات را مشخص کند.

توصیه می‌شود طرح کیفیت کنترل‌های مورد استفاده برای پایش و اندازه‌گیری منابع به منظور استفاده در مورد مشخص که شامل الزامات کالیبراسیون یا تصدیق است را مشخص کند یا به اطلاعات مدون مربوط ارجاع دهد.

یادآوری- راهنمایی در مورد مدیریت سیستم‌های اندازه‌گیری در استاندارد ملی ایران- ایزو ۱۰۰۱۲، تشریح شده است.

#### ۸-۶ ارتباط با مشتریان و دیگر طرف‌های ذینفع

توصیه می‌شود طرح کیفیت موارد زیر را اعلام کند یا به آن‌ها ارجاع دهد:

الف- چه کسی مسئول ارتباطات با مشتریان و دیگر طرف‌های ذینفع است؛

ب- روش‌هایی که برای ارتباطات باید استفاده شود؛

پ- ارتباطات چه زمانی مورد نیاز است؛

ت- فرآیندی که باید در هنگام دریافت بازخورد از مشتری از آن پیروی کرد؛

ث- اطلاعات مدون به دست آمده از ارتباطات و/یا شکایات دریافت شده از مشتریان و دیگر طرف‌های ذینفع که بهتر است نگهداری شود.

#### ۹-۶ طراحی و تدوین

##### ۱-۹-۶ فرآیند طراحی و تدوین

توصیه می‌شود طرح کیفیت به طرح‌های کاربردی برای طراحی و تدوین ارجاع دهد.

طرح کیفیت بهتر است ویژگی‌ها، کدها، استانداردهای صنعت، مشخصه‌های کیفیت و الزامات قانونی و مقرراتی کاربردی را در نظر بگیرد.

طرح کیفیت بهتر است معیارهای پذیرش ورودی‌ها و خروجی‌های طراحی و تدوین را مشخص کند و همچنین مشخص کند که خروجی‌ها چگونه، در کدام مرحله(ها) و توسط چه کسی بهتر است بازنگری، تصدیق<sup>۱</sup> و صحه‌گذاری<sup>۲</sup> شوند.

در برخی موارد، طراحی و تدوین یک فرآیند پیچیده است و بهتر است از منابع مناسب، شامل اطلاعات مدون داخلی در مورد طراحی و تدوین، راهنمایی دریافت شود. در موارد دیگر، سطح پیچیدگی پایین است اما برای تضمین اینکه ریسک‌های مرتبط با استفاده از خروجی‌های طراحی و تدوین کنترل می‌شوند، نیاز به

---

1-verified  
2- validated

یک فرآیند برنامه‌ریزی شده است. در پروژه‌ها، فرآیند طراحی و تدوین می‌تواند در ایجاد و کنترل تغییرات بعدی برنامه‌های پروژه و همچنین نتایج مورد نظر پروژه به کار رود.

در بخش خدمات، فرآیند طراحی و تدوین را می‌توان برای توسعه ویژگی‌های خدمات که پایه ارائه خدمات بعدی هستند، به کار برد. به هر حال، جایی که خدمات منحصر به تعامل با یک مشتری خاص هستند، برای مثال خدمات پژوهش و مشاوره، فرآیند طراحی و توسعه می‌تواند به کل فرآیند ارائه خدمات اعمال شود.

**یادآوری-** استاندارد ISO/TS 9002 راهنمایی عمومی برای فرآیند طراحی و تدوین ارائه می‌دهد. استانداردهای ISO/IEC 90003 و ISO/IEC/IEEE 24748-5 راهنمایی خاص برای بخش نرم‌افزار ارائه می‌دهند.

#### ۶-۹-۲ کنترل تغییرات طراحی و تدوین

توصیه می‌شود طرح کیفیت موارد زیر را بیان کند:

الف- درخواست تغییر در خروجی‌های طراحی و تدوین چگونه کنترل می‌شوند؛

ب- چه کسی اختیار شروع یک درخواست تغییر را دارد؛

پ- چگونه تغییرات، با توجه به تأثیر آن‌ها، مورد بازنگری قرار می‌گیرند؛

ت- چه کسی اختیار تأیید یا رد تغییرات را دارد؛

ث- پیاده‌سازی تغییرات چگونه تصدیق می‌شود.

در برخی موارد، ممکن است هیچ الزامی در طرح کیفیت برای طراحی و تدوین نباشد. به هر حال، سازمان ممکن است مثلاً برای تأیید استفاده از مواد جایگزین، پاسخ به تغییرات در منابع موجود یا تنظیم خروجی‌های خدمات برای برآورده کردن نیازهای خاص مشتری، به کنترل تغییرات خروجی‌های طراحی و توسعه برنامه ریزی شده نیاز داشته باشد.

#### ۶-۱۰ فرآیندها، کالاها یا خدماتی که از بیرون تأمین می‌شوند

توصیه می‌شود طرح کیفیت موارد زیر را مشخص کند:

الف- ویژگی‌های حیاتی فرآیندها، کالاها و خدماتی که از بیرون تأمین می‌شوند و می‌توانند مورد مشخص را تحت تأثیر قرار دهند؛

ب- چگونه این ویژگی‌ها به تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی اطلاع رسانی می‌شود؛

پ- روش‌های استفاده شده برای ارزیابی و کنترل تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی که در مواقع ضروری شامل تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی جایگزین یا مکمل می‌شود؛

ت- الزامات و ارجاع به طرح‌های کیفیت تأمین‌کننده برون‌سازمانی یا دیگر طرح‌ها در جایی که مناسب باشد؛

ث- روش‌های مورد استفاده برای برآورده کردن الزامات، شامل الزامات قانونی و مقرراتی، که برای کالاها و خدماتی که از بیرون تأمین می‌شوند کاربرد دارد؛  
ج- سازمان در نظر دارد چگونه تصدیق کند که کالاها و خدماتی که از بیرون تأمین شده‌اند با الزامات مشخص شده انطباق دارند.

#### ۱۱-۶ تولید و ارائه خدمت

تولید و ارائه خدمت، همراه با فرآیندهای مربوطه پایش و اندازه‌گیری، به صورت مشترک بخش اصلی طرح کیفیت را شکل می‌دهند. فرآیندهای درگیر در این موضوع بسته به ماهیت کار، تغییر می‌کنند. رابطه داخلی بین فرآیندهای متغیری که درگیر هستند، می‌تواند از طریق آماده‌سازی نقشه‌های فرآیند و نمودارهای جریان تأثیر پذیرد.

ممکن است نیاز باشد تا فرآیندهای تولید و خدمت تأیید شوند تا تضمین شود که آن‌ها قابلیت ارائه خروجی خواسته شده را دارا هستند، مخصوصاً اگر نتوان خروجی فرآیند را با پایش و اندازه‌گیری بعدی تصدیق کرد. طرح کیفیت باید ورودی‌ها و خروجی‌های خواسته شده برای اجرای تولید و/یا ارائه خدمت را مشخص کند. سازمان باید در هنگام تصمیم‌گیری در مورد اینکه موارد زیر را در بر بگیرد یا به آن‌ها ارجاع دهد، تفکر ریسک محور را به کار گیرد:

الف- گام‌های فرآیند؛

ب- اطلاعات مدون مرتبط؛

پ- ابزار، تجهیزات، نرم‌افزار، بن‌سازه فناوری اطلاعات و روش‌هایی که برای رسیدن به الزامات مشخص، شامل جزئیات هر ماده، کالا، خدمت، فرآیند، برنامه نرم‌افزاری، گواهی یا صحه‌گذاری استفاده می‌شوند؛

ت- شرایط کنترل شده درخواستی برای برآورده کردن ترتیبات برنامه‌ریزی شده، روش‌های تأیید انطباق با آن شرایط، شامل هر نوع کنترل آماری خاص یا دیگر کنترل‌های فرآیند؛

ث- الزامات انطباق و/یا صلاحیت (زیربند ۶-۷-۳)؛

ج- معیارهای پذیرش کالاها، خدمات و/یا دیگر خروجی‌های فرآیند؛

چ- الزامات کاربردی قانونی و مقرراتی؛

ح- آیین‌کارها و روش‌های صنعتی؛

خ- پیاده‌سازی اقدامات برای جلوگیری از خطای انسانی؛

د- ترتیبات فعالیت‌های ترخیص، تحویل و پس از تحویل.

جایی که نصب و راه‌اندازی یک الزام است، طرح کیفیت باید بیان کند که چگونه نصب انجام می‌شود و چه ویژگی‌هایی باید در آن زمان تصدیق و صحه‌گذاری شود.

هنگامی که مورد مشخص شامل فعالیت‌های پس از تحویل باشد (برای مثال، نگهداری، خدمات پشتیبانی یا آموزش)، طرح کیفیت باید بیان کند که سازمان چگونه می‌خواهد انطباق با الزامات کاربردی از قبیل موارد زیر را تضمین کند:

- بخشنامه‌ها و مقررات؛
  - آیین‌کارها و شیوه‌نامه‌های صنعتی<sup>۱</sup>؛
  - شایستگی پرسنل، شامل آموزش‌دهنده‌ها؛
  - در دسترس بودن پشتیبانی فنی اولیه و بعدی در طی دوره زمانی توافق شده.
- یادآوری- استاندارد ملی ایران- ایزو ۱۰۰۰۶ سال ۱۳۸۸، راهنمایی برای فرآیندهای مدیریت پروژه برای تولید و ارائه خدمت ارائه می‌دهد.

#### ۱۲-۶ شناسایی و قابلیت ردیابی

جایی که شناسایی خروجی‌ها برای تضمین انطباق با الزامات مورد مشخص مناسب است، توصیه می‌شود طرح کیفیت، روش‌های مورد استفاده را مشخص کند. جایی که قابلیت ردیابی یک الزام است، توصیه می‌شود طرح کیفیت دامنه کاربرد و گستره خود را تعریف کند که شامل چگونگی شناسایی خروجی‌های تأثیر یافته است.

طرح کیفیت بهتر است بیان کند که:

الف- چگونه الزامات قراردادی یا سایر الزامات مربوط به ردیابی، شناسایی و در اطلاعات مدون گنجانده می‌شوند؛

ب- چه اطلاعات مدونی باید نگهداری شود تا شواهدی مبنی بر برآورده شدن الزامات قابلیت ردیابی ارائه کند و چگونه باید کنترل شود؛

پ- الزامات و روش‌های خاص برای شناسایی وضعیت بازرسی و آزمون خروجی‌ها.

یادآوری- شناسایی و قابلیت ردیابی، بخشی از مدیریت پیکربندی است. برای راهنمایی بیشتر در مورد مدیریت پیکربندی به استاندارد ملی ایران- ایزو ۱۰۰۰۷: سال ۱۳۹۶ مراجعه کنید.

#### ۱۳-۶ دارایی متعلق به مشتریان و تأمین‌کنندگان برون سازمانی

توصیه می‌شود طرح کیفیت موارد زیر را بیان کند:

الف- کالاها و خدمات ارائه شده توسط مشتریان یا تأمین‌کنندگان برون سازمانی چگونه شناسایی و کنترل می‌شوند؛

ب- روش‌هایی که برای تأیید انطباق این کالاها و خدمات با الزامات مشخص شده استفاده می‌شوند؛

---

1- industry codes and practices

پ- چگونه محصولات و خدمات نامنطبق کنترل می‌شوند.

یادآوری ۱- دارایی مشتریان یا تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی می‌تواند شامل مواد، اجزاء، ابزار و تجهیزات، محل، مالکیت معنوی و داده شخصی باشد.

یادآوری ۲- استاندارد ملی ایران- ایزو- آی‌ای‌سی شماره ۲۷۰۰۰: سال ۱۳۹۴ برای امنیت اطلاعات، راهنمایی ارائه می‌دهد.

#### ۱۴-۶ نگهداری خروجی‌ها

توصیه می‌شود طرح کیفیت موارد زیر را بیان کند:

الف- الزامات نگهداری و چگونگی برآورده شدن این الزامات؛

ب- سازمان در کجا مسئول تحویل است، خروجی‌ها چگونه به شیوه ای که تضمین شود ویژگی‌های خواسته شده آن‌ها تخریب نشده باشد، تحویل می‌شوند.

یادآوری- نگهداری می‌تواند شامل شناسایی، رسیدگی، کنترل آلودگی، انبارش، بسته‌بندی و تحویل، انتقال یا حمل و حفاظت باشد.

#### ۱۵-۶ کنترل خروجی‌های نامنطبق

طرح کیفیت بهتر است تعریف کند که خروجی‌های نامنطبق چگونه شناسایی و کنترل خواهند شد تا از استفاده سهوی جلوگیری شود، تا زمانی که دفع مناسب یا پذیرش با مجوز انجام شود.

ممکن است نیاز باشد که طرح کیفیت محدودیت‌های خاصی را تعریف کند از قبیل درجه یا نوع دوباره کاری یا تعمیر مجاز و اینکه چگونه این دوباره کاری یا تعمیر، مجاز خواهد شد.

جایی که ارائه خدمت در واسط با مشتری انجام می‌شود، ممانعت از خروجی خدمت نامنطبق ممکن است امکان پذیر نباشد. طرح کیفیت در جایی که عملی است، بهتر است فعالیت‌ها و ارتباطاتی که مناسب تأثیرات یا تأثیرات احتمالی اینگونه عدم انطباق‌ها هستند را تعریف کند یا به آن ارجاع دهد.

#### ۱۶-۶ پایش و اندازه‌گیری

توصیه می‌شود فرآیندهای پایش و اندازه‌گیری تعریف کنند که شواهد عینی انطباق چگونه به دست خواهند آمد. در برخی موارد، مشتریان طرح‌های پایش و اندازه‌گیری (بعضی اوقات به عنوان «طرح‌های بازرسی و آزمون») را، بدون دیگر اطلاعات طرح کیفیت، به عنوان پایه ای برای پایش انطباق با الزامات مشخص شده، درخواست می‌کنند.

توصیه می‌شود طرح کیفیت موارد زیر را مشخص کند:

الف- پایش و اندازه‌گیری‌های فرآیند و خروجی که باید اعمال شود؛

ب- مراحل که در آن این کار اعمال می‌شود؛



پ- ویژگی‌هایی که باید در هر مرحله پایش و اندازه‌گیری شود؛

ت- معیارهای پذیرش استفاده شده؛

ث- هر روش کنترل فرآیند آماری که باید اعمال شود؛

ج- جایی که خواسته می‌شود بازرسی‌ها یا آزمون‌ها شاهد باشند یا توسط طرف‌های ذینفع اجرا شوند، برای مثال:

۱) یک آزمون یا یک مجموعه آزمون (برخی وقتها به آن «آزمون نوع» گفته می‌شود)، برای تصویب یک طراحی هدایت می‌شود و برای تعیین اینکه آیا طراحی، قابلیت برآورده کردن الزامات ویژگی کالا و خدمت را دارد یا خیر، اجرا می‌شود؛

۲) آزمون محل شامل پذیرش؛

۳) تصدیق کالا و خدمت؛

۴) صحت‌گذاری کالا و خدمت؛

چ- سازمان کجا، چه وقت و چگونه قصد دارد از تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی برای اجرای بازرسی‌ها یا آزمون‌ها استفاده کند؛

ح- معیارهای ترخیص کالا، خدمت یا دیگر خروجی‌ها.

یادآوری: استاندارد ISO/TR 10017 راهنمایی برای انتخاب روش‌های آماری ارائه می‌دهد.

## ۶-۱۷ ممیزی‌ها

توصیه می‌شود طرح کیفیت نوع ممیزی‌هایی که باید برای مورد مشخص انجام شوند، ماهیت و گستره اینگونه ممیزی‌ها و چگونگی استفاده از نتایج آن‌ها را تعیین کند.

ممیزی‌ها ممکن است به مقاصد متعددی انجام شوند، از قبیل:

الف- پایش پیاده‌سازی و اثربخشی طرح‌های کیفیت؛

ب- پایش و تصدیق انطباق با الزامات مشخص شده؛

پ- نظارت بر تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی سازمان؛

ت- ارائه ارزیابی‌های عینی مستقل، در صورت نیاز، برای برآورده کردن نیاز مشتریان یا دیگر طرف‌های ذینفع.

یادآوری- استاندارد ISO 19011 راهنمایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت ارائه می‌کند.

## ۷ عملیات و کنترل طرح کیفیت

### ۷-۱ بازنگری و پذیرش طرح کیفیت

توصیه می‌شود طرح کیفیت برای کفایت و اثربخشی بازنگری شود و توسط یک فرد صاحب اختیار یا گروهی که شامل نمایندگان از بخش‌های مربوط در سازمان هستند به صورت رسمی تصویب شود. در شرایط قراردادی، ممکن است نیاز باشد که یک طرح کیفیت، چه به عنوان بخشی از فرآیند مشورتی قبل از قرارداد یا بعد از اینکه قرارداد ارائه شده است، برای بازنگری و پذیرش توسط سازمان به مشتری داده شود. هنگامی که قرارداد ارائه شد، طرح کیفیت بهتر است بازنگری شود و جایی که مناسب است تجدید نظر صورت گیرد تا نشان دهنده هر گونه تغییری در الزامات باشد. هنگامی که یک پروژه یا قرارداد در چند مرحله اجرا می‌شود، ممکن است از سازمان انتظار باشد که طرح کیفیت را برای هر مرحله و قبل از شروع آن مرحله، به مشتری ارائه کند.

## ۲-۷ پیاده‌سازی و پایش طرح کیفیت

توصیه می‌شود سازمان در پیاده‌سازی و پایش طرح کیفیت، مسائل زیر را در نظر بگیرد:

الف- توزیع طرح کیفیت برای همه افراد مرتبط؛ باید دقت کرد تا بین رونوشت‌هایی که تحت قوانین کنترل مستندات برای اطلاعات مدون توزیع می‌شوند (که باید به گونه مناسبی بروز شود)، و آن‌هایی که فقط برای اطلاعات عرضه می‌شوند تفاوت قائل شد؛

ب- آموزش استفاده از طرح‌های کیفیت؛ در برخی سازمان‌ها (برای مثال، آن‌هایی که در مدیریت پروژه درگیر هستند) طرح‌های کیفیت ممکن است به عنوان بخش روزمره از سیستم مدیریت کیفیت استفاده شوند، در حالیکه در دیگر سازمان‌ها، طرح‌های کیفیت ممکن است تنها گاهی مورد استفاده قرار گیرند (در این مورد، آموزش خاص نیاز است تا به کاربران در استفاده درست از طرح کیفیت کمک کند)؛

پ- پایش انطباق با طرح‌های کیفیت؛ سازمان مسئول پایش انطباق با هر طرح کیفیتی است که اجرا می‌کند، که می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

(۱) نظارت عملیاتی بر ترتیبات طرح‌ریزی شده؛

(۲) مقاطع زمانی بازنگری؛

(۳) ممیزی‌ها.

ممیزی‌ها عموماً بر مبنای نمونه‌گیری اجرا می‌شوند، مخصوصاً جایی که تعداد زیادی از طرح‌های کیفیت کوتاه مدت استفاده می‌شود.

در جایی که طرح‌های کیفیت به مشتریان یا دیگر طرف‌های ذینفع ارائه می‌شود، این طرف‌های ذینفع ممکن است پایش انطباق با طرح‌های کیفیت را تدارک ببینند.

اینگونه پایش‌ها، چه توسط گروه‌های ذینفع داخلی یا خارجی اجرا شود، در موارد زیر کمک می‌کند:

- ارزیابی تعهد سازمان به پیاده‌سازی اثربخش طرح کیفیت؛

- ارزیابی پیاده‌سازی عملی طرح کیفیت؛
- تعیین جاهایی که ریسک‌ها می‌توانند در ارتباط با الزامات مورد مشخص بروز پیدا کنند؛
- انجام اقدام اصلاحی در جای مناسب؛
- یافتن فرصت‌های بهبود در طرح کیفیت و فعالیت‌های مرتبط.

### ۳-۷ تجدیدنظر در طرح کیفیت

توصیه می‌شود سازمان طرح کیفیت را تجدید نظر کند تا:

الف- هر گونه تغییر در ورودی‌ها یا ریسک‌های طرح کیفیت را بازتاب دهد، این تغییرات شامل موارد زیر است:

- (۱) مورد خاصی که طرح کیفیت برای آن ایجاد شده است؛
- (۲) فرآیند تولید و ارائه خدمت؛
- (۳) سیستم مدیریت سازمان؛
- (۴) الزامات قانونی و مقرراتی؛

ب- آمیختن بهبودهای توافق شده با طرح کیفیت.

توصیه می‌شود یک فرد یا افراد صاحب اختیار تغییرات طرح کیفیت را برای تأثیر، کفایت و اثربخشی بازنگری کنند. توصیه می‌شود تجدید نظر در طرح کیفیت به کاربران، مشتریان، گروه‌های ذینفع و/یا تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی اطلاع‌رسانی شود. توصیه می‌شود ارتباطات با مشتریان و دیگر طرف‌های ذینفع با الزامات کالاها و خدمات تأمین شده از بیرون سازگار باشد. توصیه می‌شود هر اطلاعات مدونی که از تغییر در طرح کیفیت تأثیر می‌پذیرد، در صورت لزوم تجدید نظر شود. سازمان بهتر است در نظر بگیرد که چگونه و در چه شرایطی، انحراف از طرح کیفیت را مجاز می‌داند که شامل موارد زیر است:

- چه کسی اجازه درخواست اینگونه انحرافات را خواهد داشت؛
- یک درخواست چگونه ارائه می‌شود؛
- چه اطلاعاتی و در چه قالبی ارائه می‌شود؛
- چه کسی تعیین خواهد شد که مسئولیت و اختیار قبول یا رد اینگونه انحرافات را داشته باشد.

### ۴-۷ بازخورد و بهبود

توصیه می‌شود در جای مناسب، تجربه به دست آمده از کاربرد یک طرح کیفیت بازرنگری و ارزیابی شود. سازمان می‌تواند کاربرد طرح کیفیت را در مشورت با مشتریان، تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی و دیگر طرف‌های ذینفع بازرنگری کند.

توصیه می‌شود درس‌های آموخته‌شده برای بهبود طرح(های) کیفیت سازمان و سیستم(های) کیفیت مربوط مورد استفاده قرار گیرند.

## پیوست الف

### (آگاهی‌دهنده)

#### مثال‌هایی از قالب‌های طرح کیفیت

این پیوست مثال‌هایی را از چند قالبی که طرح کیفیت می‌تواند در آن قالب‌ها ارائه شود، ارائه می‌کند. مثال‌های نشان داده شده، نباید به عنوان مثال کامل در ارتباط با محتوای طرح کیفیت که در بند ۶ توصیف شد، در نظر گرفته شود.

طرح‌های کیفیت واقعی ممکن است پیچیده‌تر باشند. به طور طبیعی انتظار می‌رود که همه فرآیندهای کاربردی برای مورد مشخص، پوشش داده شوند.

ارائه طرح کیفیت ممکن است در هر قالبی که برای برآورده کردن الزامات توافق شده مناسب به نظر برسد، باشد. یک نمایش متنی به جای یک نمایش نموداری ممکن است در شرایط خاص مناسب‌تر باشد. به طور مشابه، یک قالب نموداری ممکن است با متن تکمیل شود. قالب‌های دیگر که برای مورد مشخص مناسب‌تر باشند، ممکن است استفاده شوند.

جایی که طرح کیفیت به صورت الکترونیکی در دسترس است، اطلاعات مدون ارجاع شده، از قبیل رویه‌های عملیاتی استاندارد (SOPها) یا نرم‌افزار مدیریت فرآیند، ممکن است از طریق هایپرلینک قابل دسترس باشند.

مثال‌های زیر شامل:

**مثال ۱-** یک طرح کیفیت از نوع «متنی»؛ این نوع می‌تواند برای مثال به عنوان الگویی برای طرح کیفیت یک پروژه مهندسی استفاده شود.

**مثال ۲-** یک طرح کیفیت از نوع «جدول»؛ این نوع می‌تواند برای مثال به عنوان الگویی برای طرح کیفیت مواد فرآوری شده استفاده شود.

**مثال ۳-** یک طرح کیفیت از نوع «نمودار جریان»؛ این نوع می‌تواند برای مثال به عنوان الگویی برای طرح کیفیت یک خدمت استفاده شود.

**مثال ۱- الگویی برای یک طرح کیفیت از نوع «متنی»**

#### ۱ معرفی

##### ۱-۱ مقصود و دامنه کاربرد طرح کیفیت پروژه

مقصود از این طرح کیفیت پروژه، مدون کردن فرآیندهای کیفیت است که XYZ برای مدیریت اثربخش کیفیت پروژه از طراحی تا تحویل دنبال می‌کند. این طرح، رویه‌ها، فرآیندها و سیستم‌های مدیریت مورد استفاده برای مدیریت خدمات مدیریت پروژه

و مهندسی را تعریف می‌کند.

[رابطه با طرح مدیریت پروژه، سیستم مدیریت کیفیت XYZ و ... را توصیف کنید]

#### ۲-۱ بازنگری پروژه

[شامل توصیفی از پروژه شامل مراحل طراحی و برنامه زمان بندی است.]

#### ۳-۱ دامنه کاربرد خدمات

[دامنه کاربرد خدمات موجود در طرح کیفیت پروژه را تعریف کنید]

#### ۴-۱ ریسک های مشخص پروژه

[ریسک‌های مشخص پروژه را فهرست/توصیف کنید برای مثال، ویژگی‌های غیرعادی مرتبط با زمینه کاری مشتری، زمینه

مربوط به پروژه، شرکای پروژه، الزامات، اقلام قابل تحویل، منابع، ارتباطات، محرمانگی]

### ۲ منبع یابی و ارتباطات

#### ۱-۲ نقش ها، مسئولیت‌ها و اختیارات

[نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات را تعریف کنید - برای خلاصه کردن از جدول استفاده کنید]

#### ۲-۲ ارتباطات

[مسیرها و اختیارات ارتباطات را تعریف کنید، مخصوصا جایی که طرف‌های متعددی در پروژه درگیر هستند]

#### ۳-۲ شایستگی، آگاهی و آموزش

[در جایی که شایستگی، آگاهی و نیازهای آموزش خاص برای پروژه وجود دارد، باید شامل شود]

### ۳ مدیریت کیفیت

#### ۱-۳ خط مشی کیفیت و سیستم مدیریت کیفیت

یک رونوشت از بیانیه خط مشی کیفیت XYZ در پیوست الف ارائه می‌شود.

[کاربرد سیستم مدیریت کیفیت XYZ برای طرح کیفیت این پروژه را تعریف کنید]

#### ۲-۳ اهداف کیفیت و شاخص های کلیدی عملکرد

اهداف کلیدی کیفیت برای این پروژه عبارتند از ...

شاخص های کلیدی عملکرد (KPIها) به شرح زیر هستند...

#### ۳-۳ ممیزی ها

برای تضمین اینکه پروژه در راستای سیستم مدیریت کیفیت XYZ تحویل داده می‌شود، ممیزی پروژه به عنوان بخشی از برنامه

ممیزی داخلی انجام می‌شود.

[اگر ممیزی‌های پروژه به عنوان بخشی از فرآیند کنترل پروژه برنامه‌ریزی می‌شوند، کلیات برنامه مورد نظر را بیان کنید]

#### ۴-۳ مدیریت عدم انطباق

سوابق عدم انطباق (NCRها) در ..... نگهداری می‌شوند.

خلاصه‌ها و بازنگری‌های اقدامات اصلاحی و بهبود مستمر توسط تیم پروژه در راستای ..... نگهداری و به‌روز می‌شوند.

### ۴ تحویل پروژه

#### ۱-۴ ورودی‌های پروژه

[ارسیدگی و مدیریت ورودی‌های پروژه را تعریف کنید]

#### ۲-۴ تغییرات دامنه کاربرد

هرگونه تغییری در دامنه کاربرد کار باید در فرآیند مدیریت تغییر مد نظر قرار گیرد. مسئولیت همه اعضای تیم است که به رهبر پروژه در مورد هرگونه تغییر بالقوه یا حقیقی در دامنه کاربرد کار تذکر بدهند.

#### ۳-۴ کنترل پروژه

[شامل توصیفی از فرآیندهای مورد استفاده برای کنترل پروژه است]

#### ۴-۴ مدیریت اقلام قابل تحویل پروژه

[اقلام قابل تحویل، به همراه مسئولیت‌های کنترل تکمیل آن‌ها را توصیف یا فهرست کنید]

#### ۵-۴ بررسی، بازنگری، تصدیق و تصویب

[فرآیندها و مسئولیت‌های بررسی (شامل بررسی روش‌ها و کاربرد استانداردها/ راه‌حل‌های طراحی قبلی/ استراتژی‌های صحت‌گذاری)، بازنگری‌ها، تصدیق و تصویب را توصیف کنید]

### ۵ مدیریت اطلاعات مدون

#### ۱-۵ ساختار فایل شبکه رایانه‌ای

یک ساختار فایل شبکه رایانه ای برای این پروژه درون XYZ پذیرفته شده است ...

#### ۲-۵ فرآیند مدیریت اطلاعات مدون

[توصیف/فهرست کنید که چگونه انواع متفاوت اسناد کنترل می‌شوند]

#### ۳-۵ ورودی‌ها، خروجی‌ها و موارد ارسالی

[توصیف/ فهرست کنید که چگونه انواع متفاوت اسناد کنترل می‌شوند. تعریف کنید که چگونه اسناد ورودی، درخواست‌های تغییر، اسناد خروجی و سوابق موارد ارسالی مدیریت و ثبت می‌شوند]

#### ۶ اقلام قابل تحویل پروژه

[توصیف، فهرست یا جدولی از اقلام قابل تحویل و اطلاعات مربوط را شامل می‌شود]

#### ۷ الزامات تأیید

[الزامات XYZ و الزامات تأیید مشتری، به اضافه رابطه با دیگر طرف‌های ذینفع در جایی که کاربرد دارد]

#### ۸ توزیع اقلام قابل تحویل

[فرآیند انتقال اقلام قابل تحویل و اطلاعات مدونی که باید نگهداری شوند را تعریف کنید]

#### ۹ مدیریت تغییر

[الزامات مدیریت تغییر داخلی و خارجی، شامل تغییرات رخ داده پس از تحویل اطلاعات مدون را تعریف کنید]

#### ۱۰ شناسایی و قابلیت ردیابی

[الزامات شناسایی و قابلیت ردیابی را برای خروجی‌های طرح کیفیت تعریف کنید]

#### پیوست‌ها

برای مثال:

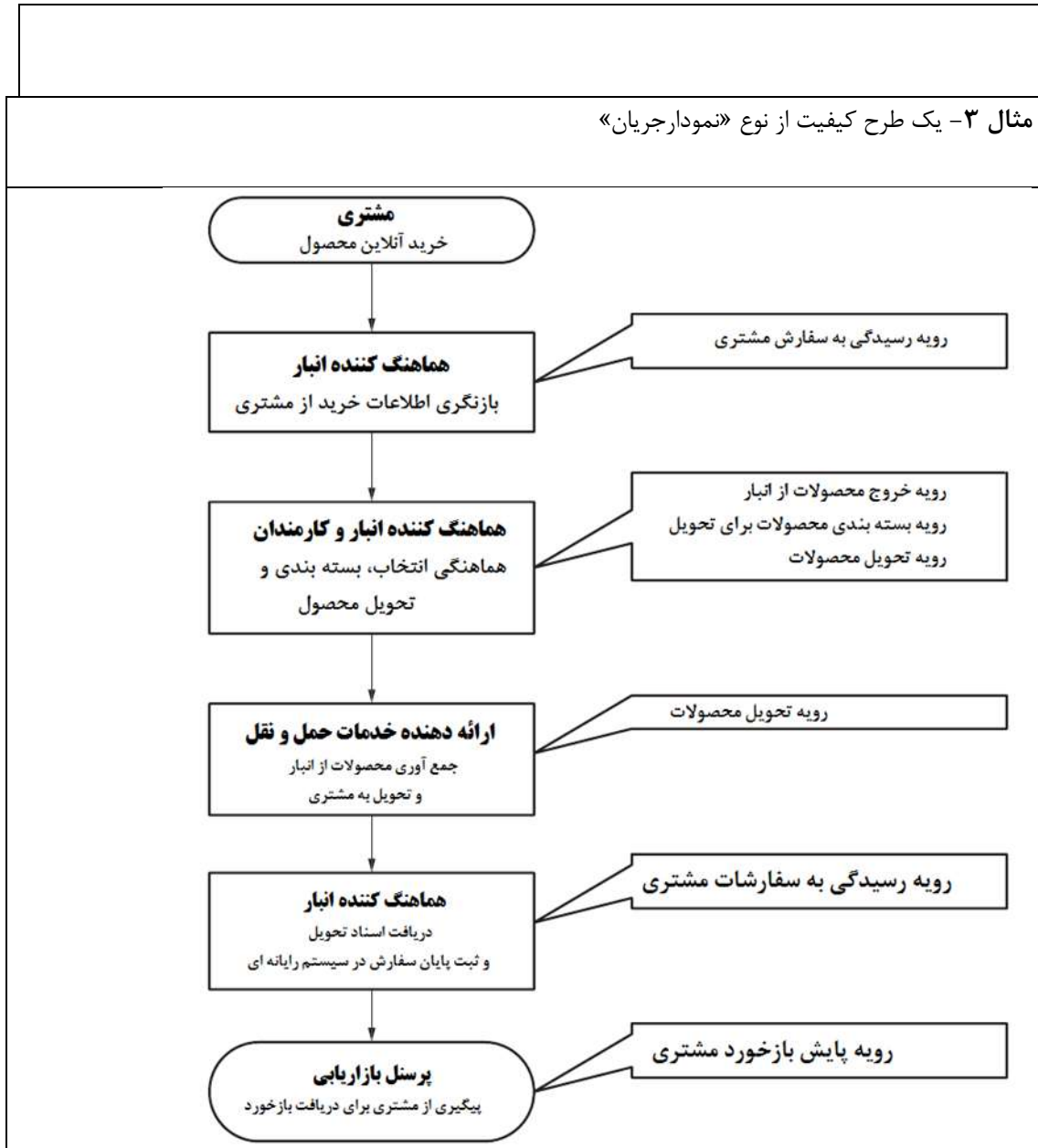
- پیوست الف - خط مشی کیفیت XYZ

- پیوست ب - جدول محتویات برنامه مدیریت قرارداد

مثال ۲- یک طرح کیفیت از نوع جدولی						
تاریخ:		تجدید نظر:	تأیید شده توسط:	تهیه شده توسط:	محصول/خط محصول: مواد شیمیایی با درجه مشخص	QPL-005
فعالیت	توضیحات	سند/ رویه	حوزه/ بخش			
دامنه کاربرد	این طرح کیفیت برای فرآیندهای تولید و توزیع مواد شیمیایی با درجه مشخص کاربرد دارد	-----	-----			
اهداف کیفیت	اهداف کیفیت ما رسیدن به ۹۳٪ و تحویل به موقع (+/- ۱ روز) است	QSP-005	بخش‌های مختلف			
مسئولیت‌های مدیریت	شرح شغلی و نمودار سازمانی مسئولیت‌های پرسنل درگیر در برنامه ریزی، اجرا، کنترل و پایش پیشرفت فعالیت‌های پوشش داده شده توسط این طرح، باید در اسناد ارجاع داده شده یافت شود	QSP-020 SOP-800	MGMT/ HRS			
مستندسازی	کنترل مستندات خاصی نیاز نیست. اسناد قراردادی حداقل ۵ سال نگهداری خواهند شد.	QSP-050	TSS			
سوابق	سوابق قابل شناسایی و نگهداری برای تأمین شواهد فعالیت‌های تأثیرگذار بر کیفیت نگهداری می‌شوند. سوابق حداقل ۵ سال نگهداری می‌شوند.	QSP-055	QA			
منابع	الزامات انبارش، فرآیند و حمل و نقل مواد خام و تجهیزات در فایل <code>//VSB\materials.doc</code> مشخص شده است.	SOP-810	HRS			
منابع	زیرساخت یا محیط کاری خاصی کاربرد ندارد.					
بازنگری الزامات/مشخصه‌های مشتری	همه نکات ارائه شده و همه مشخصه‌ها و سفارش‌های مشتری که دریافت می‌شود، قبل از پذیرش بازنگری می‌شود تا تضمین شود که الزامات به درستی تعریف شده‌اند، و شرکت ظرفیت برآورده کردن الزامات را دارد.	SOP-100 SOP-110 SOP-120	MKT/ TSS/ MFG/ QA			
ارتباطات مشتری	بازخورد مشتری با بازدید از وب‌گاه یا استفاده از فرم SOP-19F1 جمع آوری می‌شود و در جلسات ماهانه بین مشتری و تیم مدیریت قرارداد مورد بحث قرار می‌گیرد.	SOP150 SOP-190	MKT			
طراحی و تدوین	همه مشخصه‌های پذیرفته شده مشتری که تفاوت فاحشی با مشخصه‌های عادی شرکت دارند باید بازنگری و تصویب شوند (SOP-200). این کار نیازمند تأیید نمونه اولیه و تصدیق و صحت‌گذاری فرآیند است.	SOP-200 SOP-220	TSS			
خرید	همه محصولات حیاتی که توسط شرکت خریداری می‌شوند، باید طبق چیزی که در مشخصه‌های مواد خام و بسته‌بندی الزام شده است، مورد بازرسی و آزمون قرار گیرند. تانکرهای مواد فله تخلیه	SOP-300 SOP-310 SOP-400 SOP-470 SOP-490	PUR/ MAT			



		نمی‌شوند تا همه آزمون‌های درخواستی به گونه رضایت‌بخشی انجام شود. مواد نامنطبق ممکن است با مجوز، دورریختن یا مرجوع کردن به تأمین‌کننده تأیید شوند.	
MFG	SOP-500	رویه‌های عملیاتی استاندارد کاربرد دارد.	تولید
MAT/ MFG	SOP-440 SOP-540	رویه‌های عملیاتی استاندارد کاربرد دارد.	شناسایی و قابلیت ردیابی
MKT/ TSS	SOP-110	مشخصه‌های مشتری و روش‌های آزمون اختصاصی در سیستم مشخصه‌های رسمی پردازش و نگهداری می‌شود تا یکپارچگی خود را حفظ کند و تضمین شود که محرمانگی اطلاعات حفظ خواهد شد.	اموال مشتری
MAT/ MFG	SOP-410	رویه‌های عملیاتی استاندارد برای مواد بسته بندی خاص که توسط مشتری تأمین شده است اعمال می‌شود.	
MAT	SOP-400 SOP-7- SOP-7 50	مواد خریداری شده، محصولات واسطه‌ای و نهایی در محفظه‌ها، تانکرها و تأسیسات انبارش ایمن ذخیره می‌شوند. روش‌های رسیدگی محتاطانه برای پیشگیری از خرابی، فساد یا آلودگی محصول استفاده خواهند شد. محصولات فله در تانکرهای اختصاصی حمل خواهند شد.	انبارش و رسیدگی
MFG/ TSS/QA	SOP-570 SOP-580 SOP-590	محصولاتی که موفق به گذراندن الزامات نهایی پذیرش بهر نمی‌شوند، به یک محدوده یا تانکر قرنطینه منتقل می‌شوند. قبل از این که محصول نامنطبق بتواند بارگیری شود، یک مجوز مکتوب از مشتری مورد نیاز است.	محصولات نامنطبق
QA	SOP-600	طرح‌های نمونه گیری و آزمون وجود دارند یا تهیه خواهند شد تا همه فرآیندهای تحقق محصول را پوشش دهند.	پایش و اندازه گیری
QA	SOP-610	شرکت گستره ای از تجهیزات اندازه گیری و آزمون را برای پوشش دامنه کاربرد فعالیت‌های توسعه، تولید و کنترل خود نگهداری می‌کند. کل کالیبراسیون در داخل شرکت یا توسط تولیدکننده تجهیز انجام می‌شود.	تجهیزات بازرسی و آزمون
QA	SOP-675	تأسیسات ممکن است تحت ممیزی داخلی، مشتری و قانونی قرار گیرند.	ممیزی
<p><b>راهنما:</b>                      HRS: منابع انسانی                      MAT: کنترل مواد                      MFG: تولید                      MGMT: مدیریت ارشد                      MKT: بازاریابی و فروش                      PUR: خرید                      QA: تضمین کیفیت                      QSP: رویه سیستم کیفیت                      SOP: رویه عملیاتی استاندارد                      TSS: خدمات فنی</p>			

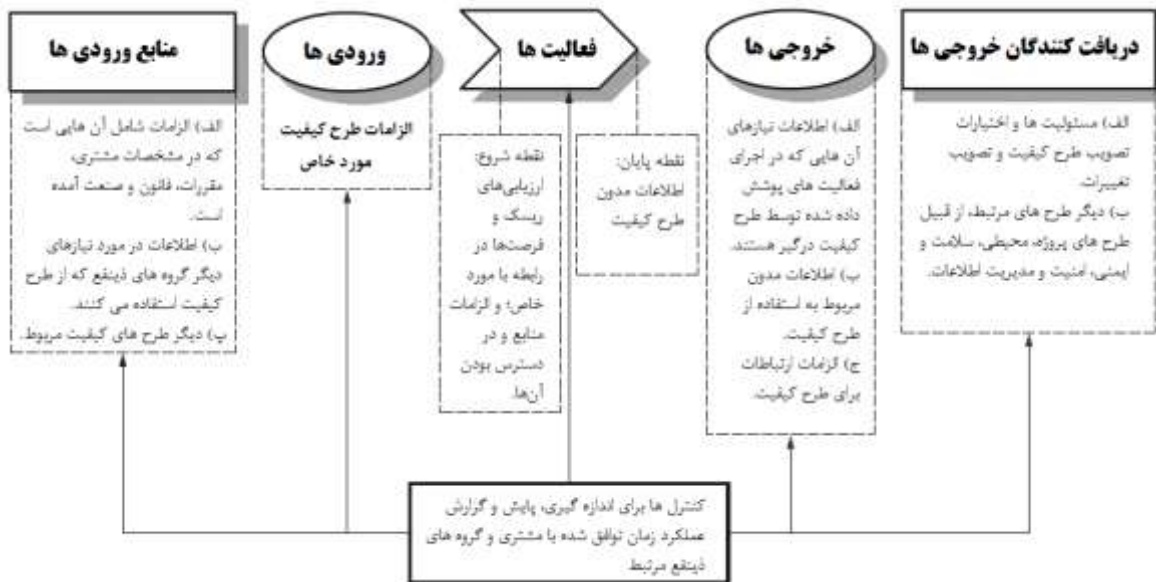


شکل الف - ۱- مثال یک طرح کیفیت از نوع «نمودار جریان»

پیوست ب

(آگاهی‌دهنده)

ارائه طرح واره یک رویکرد فرآیندی اعمال شده در یک طرح کیفیت



شکل ب-۱- ارائه طرح واره یک رویکرد فرآیندی اعمال شده در یک طرح کیفیت

پیوست پ

(آگاهی دهنده)

ماتریس همبستگی بین بندهای این استاندارد و استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶

جدول پ-۱- تناظر بین بندهای این استاندارد و استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶

بندهای استاندارد	عنوان	بندهای استاندارد ایزو ۹۰۰۱
بند ۵	تدوین طرح کیفیت	۱-۴، ۲-۴، ۱-۶، ۱-۷، ۱-۸
بند ۶	محتوای طرح کیفیت	۷، ۸، ۹، ۱۰
۱-۶	کلیات	۱-۸
۲-۶	دامنه کاربرد طرح کیفیت	۲-۸، ۳-۴
۳-۶	ورودی‌های طرح کیفیت	۱-۸، ۲-۸، ۶-۸، ۱-۹
۴-۶	اهداف کیفیت	۱-۹، ۲-۶
۵-۶	مسئولیت‌های طرح کیفیت	۳-۵
۶-۶	کنترل اطلاعات مدون	۵-۷
۷-۶	منابع	۱-۷
۱-۷-۶	تدارک منابع	۱-۷
۲-۷-۶	مواد، کالاها و خدمات	۲-۸
۳-۷-۶	افراد	۱-۷، ۲-۷، ۳-۷
۴-۷-۶	زیرساخت و محیط برای عملیات فرآیندها	۱-۷، ۳-۱-۷، ۴-۱-۷
۵-۷-۶	منابع پایش و اندازه گیری	۵-۱-۷
۸-۶	ارتباطات طرف‌های ذینفع	۴-۷، ۱-۲-۸، ۳-۴-۸
۹-۶	طراحی و توسعه	۳-۸
۱-۹-۶	فرآیند طراحی و تدوین	۱-۳-۸ تا ۵-۳-۸
۲-۹-۶	کنترل تغییرات طراحی و تدوین	۶-۳-۸
۱۰-۶	فرآیندها، کالاها و خدمات تأمین شده از بیرون	۴-۸
۱۱-۶	تولید و ارائه خدمت	۱-۵-۸، ۳-۵-۸، ۶-۵-۸
۱۲-۶	شناسایی و قابلیت ردیابی	۲-۵-۸
۱۳-۶	اموال متعلق به مشتری یا تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی	۳-۵-۸
۱۴-۶	نگهداری خروجی‌ها	۴-۵-۸
۱۵-۶	کنترل خروجی‌های نامنطبق	۷-۸، ۱۰-۲
۱۶-۶	پایش و اندازه‌گیری	۱-۸، ۶-۸، ۱-۹
۱۷-۶	ممیزی‌ها	۲-۹
بند ۷	عملیات و کنترل طرح کیفیت	۷، ۸، ۹، ۱۰

جدول پ-۱- تناظر بین بندهای این استاندارد و استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶ (ادامه)

بندهای این استاندارد	عنوان	بندهای استاندارد ملی ایران ایزو ۹۰۰۱
۱-۷	بازنگری و پذیرش طرح کیفیت	۳-۲-۸، ۱-۲-۸، ۱-۸، ۲-۵-۷
۲-۷	پیاده‌سازی و پایش طرح کیفیت	۲-۹، ۳-۱-۹، ۱-۸، ۳-۵-۷، ۳-۷، ۲-۷
۳-۷	تجدید نظر در طرح کیفیت	۶-۵-۸، ۴-۲-۸، ۳-۵-۷
۴-۷	بازخورد و بهبود	۱-۱۰، ۳-۹
یادآوری- تناظر بین بندها به معنای انطباق نیست.		

پیوست ت

(آگاهی دهنده)

ماتریس همبستگی بین بندهای این استاندارد و اصول مدیریت کیفیت از استاندارد ملی ایران -

ایزو ۹۰۰۰: سال ۱۳۹۶

جدول ت-۱- همبستگی بین بندهای این استاندارد و اصول مدیریت کیفیت از استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۰

سال ۱۳۹۶:

اصول مدیریت کیفیت							عنوان بند	شماره بند
مدیریت رابطه	تصمیم گیری مبتنی بر شواهد	بهبود	رویکرد فرآیندی	دخیل شدن افراد	رهبری	تمرکز بر مشتری		
استفاده از یک طرح کیفیت								بند ۴
بله	خیر	خیر	بله	بله	خیر	بله	دلایل استفاده از یک طرح کیفیت	۱-۴
بله	بله	بله	بله	خیر	خیر	خیر	درخواست طرح‌های کیفیت تأمین‌کننده برون‌سازمانی	۲-۴
بله	بله	خیر	بله	بله	خیر	خیر	مدیریت طرح‌های کیفیت تأمین‌کننده برون‌سازمانی	۳-۴
توسعه یک طرح کیفیت								بند ۵
بله	بله	بله	بله	خیر	خیر	بله	زمینه مربوط به طرح کیفیت	۱-۵
بله	خیر	خیر	بله	بله	خیر	بله	ورودی‌های طرح کیفیت	۲-۵
بله	خیر	خیر	بله	خیر	خیر	بله	تعریف دامنه کاربرد طرح کیفیت	۳-۵
آماده‌سازی یک طرح کیفیت								۴-۵
بله	خیر	خیر	بله	بله	خیر	بله	شروع	۱-۴-۵
خیر	خیر	خیر	بله	خیر	خیر	خیر	تعریف طرح کیفیت	۲-۴-۵
خیر	خیر	خیر	بله	خیر	خیر	بله	سازگاری و انطباق	۳-۴-۵
خیر	خیر	خیر	بله	خیر	خیر	خیر	ارائه و ساختار	۴-۴-۵
محتوای یک طرح کیفیت								بند ۶
بله	خیر	خیر	خیر	خیر	خیر	خیر	کلیات	۱-۶

جدول ت-۱- همبستگی بین بندهای این استاندارد و اصول مدیریت کیفیت از استاندارد ملی ایران-

ایزو ۹۰۰۰: سال ۱۳۹۶ (ادامه)

اصول مدیریت کیفیت							عنوان بند	شماره بند
مدیریت رابطه	تصمیم گیری مبتنی بر شواهد	بهبود	رویکرد فرآیندی	دخیل شدن افراد	رهبری	تمرکز بر مشتری		
خیر	خیر	خیر	بله	خیر	خیر	بله	دامنه کاربرد طرح کیفیت	۲-۶
خیر	بله	خیر	بله	خیر	خیر	بله	ورودی‌های طرح کیفیت	۳-۶
بله	بله	بله	بله	خیر	خیر	بله	اهداف کیفیت	۴-۶
بله	بله	خیر	بله	بله	بله	بله	مسئولیت‌های طرح کیفیت	۵-۶
خیر	بله	خیر	بله	بله	بله	بله	کنترل اطلاعات مدون	۶-۶
							منابع	۷-۶
بله	خیر	خیر	بله	بله	خیر	خیر	تدارک منابع	۱-۷-۶
خیر	بله	خیر	خیر	خیر	خیر	خیر	مواد، محصولات و خدمات	۲-۷-۶
خیر	خیر	بله	خیر	بله	خیر	خیر	افراد	۳-۷-۶
خیر	خیر	خیر	بله	بله	خیر	خیر	زیرساخت و محیط برای عملیات فرآیندها	۴-۷-۶
خیر	خیر	خیر	بله	خیر	خیر	خیر	منابع پایش و اندازه گیری	۵-۷-۶
بله	خیر	خیر	بله	بله	خیر	بله	ارتباطات گروه های ذینفع	۸-۶
							طراحی و توسعه	۹-۶
بله	خیر	خیر	بله	خیر	خیر	خیر	فرآیند طراحی و توسعه	۱-۹-۶
خیر	بله	خیر	بله	بله	بله	خیر	کنترل تغییرات طراحی و توسعه	۲-۹-۶
بله	خیر	خیر	بله	خیر	خیر	خیر	فرآیندها، محصولات و خدمات تأمین شده از بیرون	۱۰-۶
بله	بله	خیر	بله	بله	خیر	خیر	تولید و ارائه خدمت	۱۱-۶

جدول ت-۱- همبستگی بین بندهای این استاندارد و اصول مدیریت کیفیت از استاندارد ملی ایران -  
ایزو ۹۰۰۰: سال ۱۳۹۶ (ادامه)

اصول مدیریت کیفیت							عنوان بند	شماره بند
مدیریت رابطه	تصمیم گیری مبتنی بر شواهد	بهبود	رویکرد فرآیندی	دخیل شدن افراد	رهبری	تمرکز بر مشتری		
خیر	خیر	خیر	بله	خیر	خیر	بله	شناسایی و قابلیت ردیابی	۱۲-۶
بله	بله	خیر	بله	خیر	خیر	بله	اموال متعلق به مشتری یا تأمین کننده برون سازمانی	۱۳-۶
خیر	خیر	خیر	بله	خیر	خیر	خیر	نگهداری خروجی ها	۱۴-۶
بله	خیر	بله	بله	بله	خیر	خیر	کنترل خروجی های نامنطبق	۱۵-۶
بله	بله	خیر	بله	خیر	خیر	بله	پایش و اندازه گیری	۱۶-۶
بله	بله	خیر	خیر	خیر	خیر	بله	ممیزی ها	۱۷-۶
عملیات و کنترل طرح کیفیت								بند ۷
بله	بله	خیر	خیر	خیر	بله	بله	بازنگری و پذیرش طرح کیفیت	۱-۷
بله	بله	بله	خیر	بله	خیر	بله	پیاده سازی و پایش طرح کیفیت	۲-۷
بله	خیر	بله	بله	بله	بله	بله	تجدید نظر در طرح کیفیت	۳-۷
بله	بله	بله	خیر	خیر	خیر	بله	بازخورد و بهبود	۴-۷



## کتابنامه

- [1] ISO 9001:2015, Quality management systems - Requirements  
**یادآوری** - استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات بر مبنای استاندارد ISO 9001:2015 تدوین شده است.
- [2] ISO 9004:2009, Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach  
**یادآوری** - استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۹۰۰۴: سال ۱۳۹۱، مدیریت برای موفقیت پایدار سازمان- رویکرد مدیریت کیفیت بر مبنای استاندارد ISO 9004:2009 تدوین شده است.
- [3] ISO/TS 9002, Quality management systems - Guidelines for the application of ISO 9001:2015
- [4] ISO 10004, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for monitoring and measuring  
**یادآوری** - استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۱۰۰۰۴: سال ۱۳۸۹، مدیریت کیفیت- پایش و اندازه‌گیری رضایت مشتری- راهنما بر مبنای استاندارد ISO 10004 تدوین شده است.
- [5] ISO 10006, Quality management systems - Guidelines for quality management in projects  
**یادآوری** - استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۱۰۰۰۶: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت- راهنمایی‌هایی برای مدیریت کیفیت در پروژه‌ها بر مبنای استاندارد ISO 10006 تدوین شده است.
- [۶] ISO 10007, Quality management - Guidelines for configuration management  
**یادآوری** - استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۱۰۰۰۷: سال ۱۳۹۶، سیستم‌های مدیریت کیفیت- راهنمایی‌هایی برای مدیریت پیکره‌بندی بر مبنای استاندارد ISO 10007 تدوین شده است.
- [7] ISO 10012, Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment  
**یادآوری** - استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۱۰۰۱۲: سال ۱۳۸۶، سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری- الزامات فرایندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری، بر مبنای استاندارد ISO 10012 تدوین شده است.
- [8] ISO/TR 10013, Guidelines for quality management system documentation  
**یادآوری** - استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۱۰۰۱۳: سال ۱۳۸۴، مدیریت کیفیت- راهنمایی‌هایی برای تهیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت بر مبنای استاندارد ISO/TR 10013 تدوین شده است.
- [9] ISO 10015, Quality management- Guidelines for competence management and training  
**یادآوری** - استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۱۰۰۱۵: سال ۱۳۸۲، مدیریت کیفیت- راهنمایی‌هایی برای آموزش بر مبنای استاندارد ISO 10004 تدوین شده است.
- [10] ISO/TR 10017,1) Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [11] ISO 10018, Quality management- Guidelines on people involvement and engagement  
**یادآوری** - استاندارد ملی ایران شماره ۱۹۲۴۳: سال ۱۳۹۳، مدیریت کیفیت- راهنمایی‌هایی برای مشارکت و شایستگی افراد بر مبنای استاندارد ISO 10004 تدوین شده است.
- [12] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems  
**یادآوری** - استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۱۹۰۱۱: سال ۱۳۹۲، رهنمودهایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت بر

مبنای استاندارد ISO 19011 تدوین شده است.

- [13] ISO/IEC 27002, Information technology - Security techniques - Code of practice for information security controls

یادآوری - استاندارد ملی ایران - ایزو - آی ای سی شماره ۲۷۰۰۲: سال ۱۳۹۴، فناوری اطلاعات - فنون امنیتی - آیین کار برای کنترل های امنیت اطلاعات بر مبنای استاندارد ISO/IEC 27002 تدوین شده است.

- [14] ISO 31000, Risk management - Guidelines

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۴۵: سال ۱۳۸۹، مدیریت ریسک - اصول و رهنمودها بر مبنای استاندارد ISO 31000 تدوین شده است.

- [15] IEC 31010, Risk management — Risk assessment techniques

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۵۶۰: سال ۱۳۹۱، مدیریت ریسک - تکنیک های ارزیابی ریسک بر مبنای استاندارد IEC 31010 تدوین شده است.

- [16] ISO/IEC 90003,1) Software engineering - Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software

- [17] ISO/IEC/IEEE 24748-5, Systems and software engineering- Life cycle management - Part 5: Software development planning

- [18] ISO. Quality Management Principles. Available at: <https://www.iso.org>

- [19] ISO. ISO information and guidance on ISO 9001- Available at: <https://committee.iso.org/home/tc176sc2>

- [20] ISO. Selection and use of the ISO 9000 family of standards. Available at: <https://www.iso.org>

- [21] ISO. ISO 9001:2015 for Small Enterprises - What to do? Advice from ISO/TC 176. Available at: <https://www.iso.org>

- [22] ISO. Integrated Use of Management system Standards. Available at: <https://www.iso.org>

- [23] ISO. ISO 9001 Auditing Practices Group. Available at: <https://committee.iso.org/sites/tc176sc2/home/page/iso-9001-auditing-practices-grou.html>