استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

ب

سازمان ملی استاندارد ایران
تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک 2592 صندوقپستی: 6139- 14155 تهران- ایران
تلفن: 5- 88879461
دورنگار: 88887080 و 88887103
کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد
صندوق پستی: 163- 31585 کرج - ایران
تلفن: 8- 32806031 (026(
دورنگار: 32808114 (026(
standard@isiri.gov.ir : رایانامه
http://www.isiri.gov.ir : وبگاه

Iranian National Standardization Organization (INSO)
No. 2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran
Tel: + 98 (21) 88879461-5
Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran
P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran
Tel: + 98 (26) 32806031-8
Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.gov.ir
Website: http://www.isiri.gov.ir

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

ج

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران بهموجب بند یک مادۀ 3 قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسۀ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه 1371 تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفۀ تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایررا ن را بره عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزههای مختلف در کمیسیونهای فنی مرکب از کارشناسان سرازمان، صراحب نظرران مراکرز و مؤسسرات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام میشود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شر رایط تولیرد ی، فناوری و تجاری اسرت کره از مشرارکت آگاهانره و منصرفانۀ صراحبان حر، و نفرع، شرامن تولیدکننردگان، مصرر کننردگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمانهای دولتی و غیردولتری حاصرن مری شرود پری نروی استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذینفع و اعضای کمیسیونهای مربوط ارسرال مری شرود و پر از دریافرت نظرها و پیشنهادها در کمیتۀ ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، بهعنوان استاندارد ملی (رسمی) ایرران ارا و منتشر میشود

پی نوی استانداردهایی که مؤسسات و سازمانهای علاقهمند و ذیصلاح نیز با رعایت ضروابط تعیرین شرده تهیره مر یکننرد درکمیته ملی طرح، بررسی و درصورت تصویب، بهعنوان استاندارد ملی ایران اا و منتشر میشود بدینترتیب، استانداردهایی ملی تلقی میشود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شمارۀ 5 تدوین و در کمیتۀ ملی استاندارد مربروط کره در سرازمان ملی استاندارد ایران تشکین میشود به تصویب رسیده باشد

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بینالمللی استاندارد) ISO) کمیسیون بین المللری الکتروتکنیرک (IEC ،1(2 و سازمان بینالمللی اندازهشناسی قانونی) OIML) 3 است و بهعنوان تنها رابط کمیسیون کدک غراایی) CAC 4) 5 در کشرور فعالیت میکند در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن ترروجه بره شررایط کلری و نیازمنردی هرای خراک کشرور، از آخررین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهرهگیری میشود

سازمان ملی استاندارد ایران میتواند با رعایت موازین پی بینیشده در قانون، برای حمایت از مصر کنندگان، حفظ سرلامت و ایمنی فردی و عمرومی، حصرول اطمینران از کیفیرت محصرومت و ملاحظرات زیسرت محیطری و اقتصرادی، اجررای بعضری از استانداردهای ملی ایران را برای محصومت تولیدی داخن کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شرورای عرالی ا سرتاندار د، اجبراری کند سازمان میتواند بهمنظور حفرظ بازارهرای برین المللری بررای محصرومت کشرور، اجررای اسرتاندارد کامهرای صرادراتی و درجهبندی آن را اجباری کند همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفادهکنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسرات فعرال در زمینۀ مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستمهای مدیریت کیفیت و مدیریت زیستمحیطی، آزمایشرگاه هرا و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وساین سنج ، سازمان ملی استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اسراس ضروابط نظرام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی میکند و در صورت احراز شرایط مزم، گواهینامۀ تأییدصلاحیت به آنهرا اعطرا و برر عملکرر د آنهرا نظارت می کند ترویج دستگاه بین المللی یکاها، واسنجی وساین سنج ، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کرار بردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است

1- International Organization for Standardization
2- International Electrotechnical Commission
3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Métrologie Légale)
4- Contact point
5- Codex Alimentarius Commission

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

د

كمیسیون فنی تدوین استاندارد

سیستمهای مدیریت كیفیت- الزامات (تجدیدنظر سوم)

رئیس: سمت و/یا محل اشتغال:

پورشم – مهرداد
(لیسان مهندسی شیمی)

کارشناس استاندارد –
بازنشسته سازمان ملی استاندارد ایران

دبیر:

هوسپ سرکسیان – هوسپ
(لیسان مهندسی برق)

کارشناس استاندارد –
بازنشسته سازمان ملی استاندارد ایران

اعضا: (اسامی به ترتیب حرو الفبا)

آبگون – محمدجواد
(دکترای حرفه ای کسب و کار)

مدیر عامن شرکت کاوشگران بهرهوری پویای پارس

استادی – بختیار
(دکترای مهندسی صنایع)

عضو هیأت علمی دانشگاه تربیت مدرس

ایازی – جمیله
(لیسان مهندسی الکترونیک)

معاون مدیرکن نظارت بر اجرای استاندارد صنایع فلزی – سازمان ملی استاندارد ایران

تیموری – حسین
(کارشناس ارشد - مدیریت تکنولوژی)

مدیر عامن شرکت راهبران انطباق نی –
نمایندگی مؤسسه گواهیکننده NIS-Cert کانادا

جلالی – علی
(دکترای مهندسی صنایع)

مدیر عامن شرکت DAS ایران –
نمایندگی مؤسسه گواهیکننده DAS Certification انگلستان

جلوداری – بهرام
(دکترای علوم استراتژیک)

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

خیرخواه گیلده – مرتضی
(کارشناسی مکانیک - طراحی جامدات)

کارشناس تضمین کیفیت –
شرکت صنعتی نیرو محرکه

رسولی – حسنعلی
(لیسان مهندسی مکانیک)

مشاور مدیریت

روزبه – میرمحمد

(دکترای مدیریت)

عضو هیأت مدیره انجمن علمی کیفیت

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

ه

زرین انگ – الهام
(لیسان مهندسی شیمی - صنایع غاایی)

معاون بخ تأیید صلاحیت نهادهای گواهیکننده– مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران

شیخ حسینی – شکوفه
(فوق لیسان مهندسی صنایع)

معاون پژوهشکده سیستمهای کیفیت و بازرسی – پژوهشگاه استاندارد

عزیزی – مسعود

(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

رئی مرکز مشاوره و آموزش سیستمهای مدیریتی – مؤسسه آموزشی و تحقیقاتی صنایع دفاعی- وزارت دفاع

طهماسبی افشار – منیژه
(لیسان علوم تغایه)

کارشناس استاندارد –
بازنشسته سازمان ملی استاندارد ایران

مقتدر – مهناز
(فوق لیسان مدیریت محیط زیست)

معاون برنامهریزی و آموزش –
اداره کن استاندارد تهران

منتظری – نزهت
(فوق لیسان مدیریت و برنامهریزی محیط زیست)

رئی گروه در معاونت ارزیابی کیفیت –
سازمان ملی استاندارد ایران

ویراستار:

طهماسبی افشار – منیژه
(لیسان علوم تغایه)

کارشناس استاندارد –
بازنشسته سازمان ملی استاندارد ایران

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

و

فهرست مندرجات

عنـوان صفحه

پی گفتار ی

0 مقدمه ک

1 هد و دامنه کاربرد 1
2 مراجع الزامی 1
3 اصطلاحات و تعاریف 1
4 محیط کسب و کار سازمان 2
1-4 شناخت سازمان و محیط کسب و کار آن 2
2-4 شناخت نیازها و انتظارات طر های ذینفع 2
3-4 تعیین دامنهشمول سیستم مدیریت کیفیت 2
4-4 سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن 3
5 راهبری 4
1-5 راهبری و تعهد 4
1-1-5 کلیات 4
2-1-5 مشتریمحوری 4
2-5 خطمشی 5
1-2-5 تعیین خطمشی کیفیت 5
2-2-5 ابلاغ خطمشی کیفیت 5
3-5 نق ها، مسئولیتها و اختیارات سازمانی 5
6 طرحریزی 6
1-6 اقدامات برای پرداختن به ریسکها و فرصتها 6
2-6 اهدا کیفیت و طرحریزی برای دستیابی به آنها 6
3-6 طرحریزی تغییرات 7
7 پشتیبانی 8
1-7 منابع 8
1-1-7 کلیات 8
2-1-7 کارکنان 8
3-1-7 زیرساخت 8

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

ز

فهرست مندرجات (ادامه)

عنـوان صفحه

4-1-7 محیط اجرای فرایندها 8
5-1-7 منابع پای و اندازهگیری 9
6-1-7 دان سازمانی 9
2-7 شایستگی 10
3-7 آگاهی 10
4-7 تبادل اطلاعات 11
5-7 اطلاعات مدون 11
1-5-7 کلیات 11
2-5-7 ایجاد و روزآمد کردن اطلاعات مدون 11
3-5-7 کنترل اطلاعات مدون 11
8 عملیات 12
1-8 طرحریزی و کنترل فرایندهای عملیاتی 12
2-8 الزامات محصومت و خدمات 13
1-2-8 ارتباط با مشتری 13
2-2-8 تعیین الزامات محصومت و خدمات 13
3-2-8 بازنگری الزامات محصومت و خدمات 13
4-2-8 تغییرات در الزامات محصول و خدمات 14
3-8 طراحی و تکوین محصول و خدمات 14
1-3-8 کلیات 14
2-3-8 طرحریزی طراحی و تکوین 14
3-3-8 دروندادهای طراحی و تکوین 15
4-3-8 کنترلهای طراحی و تکوین 15
5-3-8 بروندادهای طراحی و تکوین 16
6-3-8 تغییرات طراحی و تکوین 16
4-8 کنترل فرایندها، محصومت و خدمات تأمینشده از بیرون سازمان 17
1-4-8 کلیات 17
2-4-8 نوع و میزان کنترل 17

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

ح

فهرست مندرجات (ادامه)

عنـوان صفحه

3-4-8 ارائه اطلاعات به تأمینکنندگان برونسازمانی 18
5-8 تولید و ارائه خدمات 18
1-5-8 کنترل تولید و ارائه خدمات 18
2-5-8 شناسایی و ردیابی 19
3-5-8 دارایی مشتریان یا تأمینکنندگان برونسازمانی 19
4-5-8 محافظت 19

5-5-8 فعالیتهای بعد از تحوین 20
6-5-8 کنترل تغییرات 20
6-8 ترخیص محصومت و خدمات 20
7-8 کنترل بروندادهای نامنطب، 21
9 ارزیابی عملکرد 21
1-9 پای ، اندازهگیری، تحلین و ارزیابی 21
1-1-9 کلیات 21
2-1-9 رضایت مشتری 22
3-1-9 تحلین و ارزیابی 22
2-9 ممیزی داخلی 22
3-9 بازنگری مدیریت 23
1-3-9 کلیات 23
2-3-9 دروندادهای بازنگری مدیریت 23
3-3-9 بروندادهای بازنگری مدیریت 24
10 بهبود 24
1-10 کلیات 24
2-10 عدمانطباق و اقدام اصلاحی 25
3-10 بهبود مداوم 25

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

ط

فهرست مندرجات (ادامه)

عنـوان صفحه

پیوست الف (آگاهیدهنده)
توضیحات در مورد ساختار، اصطلاحات و مفاهیم جدید

26

پیوست ب (آگاهیدهنده)
سایر استانداردهای تردوین شرده توسرط کمیتره فنری ISO/TC176 در زمینره مردیریت کیفیرت و سیستمهای مدیریت کیفیت

31

کتابنامه 36

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

ی

پیش گفتار

استاندارد ایران– ایزو 9001 که نخستین بار در سال 1374 برا عنروان «سیسرتم هرای کیفیرت - الگرو بررای تضمین کیفیت در طراحی، توسعه، تولید، نصب و ارائه خدمات« بر مبنای پایرش استانداردهای برین المللری بهعنوان استاندارد ملی ایران به روش یکسان با روش اشارهشده در مورد الف، بند 7، استاندارد ملی شمارۀ 5، سال 1393 تدوین و منتشر شده بود، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیونهای مربوط برای اولین بار در سال 1380 مورد تجدیدنظر قرار گرفت و تحت عنروان «سیسرتم هرای مردیریت کیفیرت - الزامات» انتشار یافت این استاندارد برای دومین بار در سال 1388 مورد تجدیدنظر قرار گرفت پی نروی تجدیدنظر سوم این استاندارد که توسط کمیسیون مربوطه تهیه شده است، در دویست و هشتمین اجلاسریه کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ 1396/11/23 تصویب شد اینک این استاندارد بره اسرتناد بنرد یک ماده 3 قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمنماه 1371 بهعنوان استاندارد ملی ایران منتشر میشود

استانداردهای ملی ایران براساس استاندارد ملی ایران شمارۀ 5 (استانداردهای ملی ایرران – سراختار و شریوۀ نگارش) تدوین میشوند برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحومت و پیشرفتهای ملی و جهرانی در زمینره صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشرنهادی کره بررای اصلاح یا تکمین این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمسیون فنی مربروط مرورد توجره قررار خواهد گرفت

این استاندارد که از لحاظ فنی با درنظر گرفتن اصرول تجدیردنظر شرده مردیریت کیفیرت، مفراهیم جدیرد و همچنین ساختار و توالی جدید بندها مورد تجدیدنظر اساسی قرار گرفته است، جرایگزین اسرتاندارد ایرران - ایزو 9001 سال 1388 میشود

این استاندارد ملی برمبنای پایرش استاندارد بینالمللی زیر بهروش «معادل یکسان» تهیره و تردوین شرده و شامن ترجمه تخصصی کامن متن آن به زبان فارسی میباشد و معادل یکسان اسرتاندارد برین المللری مزبرور

است:

ISO 9001: 2015 - Quality Management Systems- Requirements

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

ک

0 مقدمه

0-1 كلیات
پایرش سیستم مدیریت کیفیت تصمیم راهبردی یک سازمان میباشد که میتواند به بهبود عملکرد کلی آن کمک کند و مبنای درستی را برای اقدامات مربوط به توسعه پایدار فراهم نماید
منافع بالقوه حاصن از استقرار سیستم مدیریت کیفیت بر اساس این استاندارد برای یک سازمان شامن مروا رد زیر است:
الف- توانایی تأمین مستمر محصومت و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابناعمال را برآورده میکنند؛
ب- تسهین فرصتها بهمنظور ارتقای رضایت مشتری؛
ج- پرداختن به ریسکها و فرصتهای مرتبط با اهدا و «محیط کسب و کار»

1 سازمان؛
د- توانایی اثبات انطباق با الزامات تعیینشده برای سیستم مدیریت کیفیت
این استاندارد میتواند توسط طر های درونسازمانی و برونسازمانی مورد استفاده قرار گیرد
قصد این استاندارد اشاره تلویحی به ضرورت موارد زیر نیست:
 یکسانی در ساختار سیستمهای مختلف مدیریت کیفیت؛
 همراستایی مستندات سازمان با ساختار بند به بند این استاندارد؛
 استفاده از مجموعه اصطلاحات خاک این استاندارد در درون سازمان
الزامات سیستم مدیریت کیفیت که در این استاندارد تعیینشده است، مکمن الزامات مربوط به محصرومت و

خدمات است

در این استاندارد رویکرد فرایندی که دربرگیرنده ارخه موسوم به «طررح ریرزی - اجررا - بررسری و اقردام » 2

و

«تفکر مبتنی بر ریسک» میباشد، بهکار گرفته شده است
رویکرد فرایندی سازمان را قادر میسازد فرایندهای سازمان و تعامن آنها را طرحریزی کند

1- Context
2- “Plan, Do, Check and Act” (PDCA)

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

ل

ارخه «طرحریزی- اجرا- بررسی و اقدام» سازمان را قادر میسازد ترا اطمینران یابرد کر ه بررای فراینرد های سازمان منابع کافی تأمین شده است و فرایندها در حد کفایت مدیریت میشوند و اینکه فرصرت هرای بهبرود تعیین شدهاند و در مورد آنها اقدام میگردد

تفکر مبتنی بر ریسک سازمان را قادر میسازد تا عواملی را که میتوانند سربب انحررا فراینرد ها و سیسرتم مدیریت کیفیت از ارائه نتایج طرحریزیشده شوند، تعیین کند، کنترلهرای پیشرگیرانه را بررای بره حرد اقن رساندن تأثیرات منفی اعمال کند و از فرصتهای ایجادشده حداکثر استفاده را نماید (به بند الف-4 مراجعره شود)

برآورده ساختن مستمر الزامات و پرداختن به نیازها و انتظارات آینده، سازمان را در یک محیط بهطور فزاینده پویا و پیچیده با اال مواجه میسازد بهمنظور دستیابی به این هد ، سازمان ممکن است علاوه بر اصلاح و بهبود مداوم، بهکارگیری صورتهای مختلف دیگری از بهبود مانند «تغییر اساسری » ، 1 نروآوری و سرازماندهی مجدد را مزم بداند

در این استاندارد فعنهای وجهی با معانی زیر بهکار میرود معادل این افعال به زبان انگلیسری در داخر ن دو کمان پ از افعال فارسی قید شده است

 فعن وجهی «باید») shall)بیانگر «الزام» است

 فعن وجهی«بایستی») should)بیانگر «توصیه» است

 فعن وجهی «ممکن است»)may)بیانگر «اجازه» است

 فعن وجهی «میتواند»)can)بیانگر «امکان یا توانایی» است

اطلاعاتی که تحت عنوان «یادآوری» داده شده است برای ارائه راهنمایی در خصوک درک و روشن سر اختن الزامات مرتبط میباشد

0-2 اصول مدیریت كیفیت

این استاندارد بر مبنای اصول مدیریت کیفیت تشریحشده در استاندارد ایران- ایزو 9000 میباشرد توصریف اصول شامن بیان هر اصن، «منط،» 2 اینکه اصن مزبور ارا برای سازمان مهم است، برخی مثرال هرا از منرافع مرتبط با آن اصن و مثالهایی از اقدامات نمونه برای بهبود عملکرد هنگام بهکارگیری اصن مزبور میباشد

اصول مدیریت کیفیت عبارتند از:

 » مشتریمحوری» ؛ 3

 » راهبری» ؛ 1

1- Breakthrough change
2- Rationale
3- Customer focus

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

م

 » مشارکتدادن کارکنان» ؛ 2

 » رویکرد فرایندی» ؛ 3

 » بهبود» ؛ 4

 » تصمیمگیری مبتنی بر شواهد» ؛ 5

 » مدیریت روابط» 6

0-3 رویكرد فرایندی

1-3-0 كلیات

این استاندارد پایرش یک رویکرد فرایندی را در هنگام ایجاد، اجرا و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت بهمنظور ارتقای رضایت مشتری از طری، برآورده کردن الزامات مشتری ترغیب مینماید الزامات خاصی کره بهمنظور پایرش رویکرد فرایندی ضروری میباشند، در زیربند 4-4 ارائه شدهاند

شناختن و مدیریتکردن فرایندهای مرتبط بههمِ بهعنوان یک سیستم به اثربخشی و کارایی 7 یک سرازمان در دستیابی به نتایج موردنظر کمک میکند این رویکرد سازمان را قادر میسازد روابط و وابستگیهرای متقابرن بین فرایندهای یک سیستم را تحتکنترل قرار دهد، بهطوریکه عملکرد کلی سازمان بتواند ارتقا یابد

رویکرد فرایندی شامن تعیین و مدیریت نظاممند فرایندها و تعامن بین آنها میباشد بهصورتی کره دسرتیابی به نتایج موردنظر بر طب، خطمشی کیفیت و جهتگیری راهبردی سازمان محق، شود دستیابی به مدیریت فرایندها و سیستم در کلّیت آن میتواند با استفاده از ارخه «طرحریزی- اجرا- بررسی و اقدام» (بره زیربنرد 2-3-0 مراجعه شود) همراه با تمرکز توجه به صورت کلی بر «تفکر مبتنی بر ریسرک » (بره زیربنرد 0-3-3 مراجعه شود) با هد بهرهگیری از فرصتها و پیشگیری از نتایج نامطلوب، محق، شود

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

الف- درک و استمرار در برآورده کردن الزامات؛

ب- درنظر گرفتن فرایندها از لحاظ ارزش افزوده؛

ج- دستیابی به عملکرد اثربخ فرایند؛

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

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

ن

د- بهبود فرایندها بر مبنای ارزیابی دادهها و اطلاعات

در شکن یک طرحی کلی از یک فرایند ارائه شده است و این شکن تعامن بین اجزاء را نشان میدهرد نقراط بررسی مربوط به پای و اندازهگیری که برای کنترل ضروری میباشند، مختص هر فرایند میباشند و بسرته به ریسکهای مرتبط با آنها متفاوت خواهند بود

شكل یک- طرح كلی اجزای یک تک فرایند

2-3-0 چرخه «طرحریزی- اجرا- بررسی و اقدام»

ارخه «طرحریزی- اجرا- بررسی و اقدام» را میتوان برای تمامی فراینرد ها و سیسرتم مردیریت کیفیرت در

کلّیت آن بهکار برد

شکن 2 نمایشگر آن اسرت کره اگونره بنردهای 4 ترا 10 ایرن اسرتاندارد را مری تروان در رابطره برا ارخره «طرحریزی- اجرا- بررسی و اقدام» گروهبندی نمود

دریافتكنندگان بروندادها بروندادها فعالیتها دروندادها مبدأ دروندادها

نقطه پایان نقطه آغاز

كنترلهای ممكن و نقاط بررسی

برای پایش و اندازهگیری عملكرد

فرآیندهای قبلی
برای مثال: تأمینکنندگان
(درونسازمانی و
برونسازمانی)، مشتریان،
سایر طر های ذینفع
ذیربط

فرآیندهای بعدی
برای مثال: مشتریان
(درونسازمانی و
برونسازمانی)، سایر
طرفهای ذینفع ذیربط

ماده،

انرژی،
اطلاعات
برای مثال:
بهصورت: مواد،
منابع، الزامات

ماده،

انرژی
اطلاعات
برای مثال:
بهصورت:محصول،
خدمت، تصمیم

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

س

یادآوری - اعداد داخن دو کمان به بندهای این استاندارد اشاره دارند

شكل 2 نمایش ساختار این استاندارد در رابطه با چرخه «طرحریزی- اجرا- بررسی و اقدام»

ارخه «طرحریزی- اجرا- بررسی و اقدام» را میتوان بهصورت خلاصه به شرح زیر توصیف نمود:

 طرحریزی: تعیین اهدا سیستم و فرایندهای آن و منابع مورد نیاز جهت ارائه نتایج برر طبر، الزامرات

مشتری و خطمشیهای سازمان و شناسایی و پرداختن به ریسکها و فرصتها؛

 اجرا: اجرای آنچهکه طرحریزی شده است؛

 بررسی: پای و هرگاه موضوعیت داشته باشد، اندازهگیری فرایندها و محصومت و خردمات حاصر له برر

طب، خطمشیها، اهدا ، الزامات و فعالیتهای طرحریزیشده و گزارشدهی نتایج؛

 اقدام: انجام اقدامات جهت بهبود عملکرد، آنگونه که ضروری است

3-3-0 تفكر مبتنی بر ریسک

تفکر مبتنی بر ریسک (به بند الف-4 مراجعه شود) برای دستیابی به یک سیستم مدیریت کیفیرت اثرربخ ضرورت دارد مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک در ویرای های قبلی این استاندارد بهصورت ضمنی درنظر گرفته

سیستم مدیریت كیفیت (4)

اجرا طرحریزی

بررسی اقدام

پشتیبانی
و عملیات
(7 و 8)

راهبری
)5(

طرحریزی
)6(

اندازهگیری
عملكرد
)9(

بهبود
)10(

رضایت مشتری

سازمان و محیط
كسبوكار آن

)4(

الزامات
مشتری

نیازها و
انتظارات
طرفهای
ذینفع ذیربط
)4(

محصولات و خدمات

نتایج
سیستم
مدیریت
كیفیت

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

ع

شده بود، برای مثال در ارتباط با انجام اقدام پیشگیرانه برای رفع عدمانطباقهای بالقوه، تحلین در مرورد هرر عدمانطباقی که بروز یافته است و اقدام متناسب با تأثیرات عدمانطباق برای جلوگیری از بروز مجدد آن

بهمنظور انطباق با الزامات این استاندارد، یک سازمان مزم است اقداماتی را بررای پر رداختن بره ریسرک هرا و فرصتها طرحریزی و اجرا نماید پرداختن به هر دو مورد ریسرک هرا و فرصرت هرا مبنرایی را برر ای افرزای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، دستیابی به نتایج بهبودیافته و پیشگیری از تأثیرات منفی ایجاد میکند

فرصتها میتوانند در نتیجه وجود وضعیت مساعد برای دستیابی به نتایج موردنظر ایجاد شوند، برای مثرال ، مجموعهای از شرایطی که برای سازمان این امکان را بهوجود میآورد تا مشتریان را جاب نماید، محصومت و خدمات جدیدی را ایجاد کند، اتلا را کاه دهد یا بهرهوری را بهبود ببخشد اقداماتی که برای پررداختن به فرصتها صورت میگیرد میتواند شرامن درنظرر گررفتن ریسرک هرای مررتبط نیرز باشرد ر یسرک ترأ ثیر عدمقطعیت است و هر عدمقطعیتی بدینگونه میتواند تأثیرات مثبت یا منفی داشرته باشرد انحررا مثبرت ناشی از یک ریسک میتواند فرصتی را فراهم کند، لیکن همه تأثیرات مثبت یک ریسک منتج به فرصرت هرا نمیشوند

0-4 ارتباط با سایر استانداردهای مربوط به سیستمهای مدیریت

در این استاندارد اهاراوب ایجادشده توسط سازمان ISO برای بهبود هرم راسرتایی در میران اسرتاند اردهای مربوط به سیستمهای مدیریت بهکار گرفته شده است (به بند الف-1 مراجعه شود)

این استاندارد سازمان را قادر میسازد بهمنظور همراستایی یا یکپاراهسازی سیستم مرد یریت کیفیرت آن برا الزامات سایر استانداردهای سیستم مدیریت از رویکرد فرایندی همراه با ارخه «طرحریزی- اجرا- بررسری و اقدام» و تفکر مبتنی بر ریسک استفاده نماید

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

 استاندارد ایران- ایزو ISO 9000(9000»)سیسرتم هرای مردیریت کیفیرت - مبرانی و واژگران » مبنرای ی ضروری برای درک مناسب و اجرای این استاندارد فراهم میکند؛

 استاندارد ایران- ایزو ISO 9004(9004»)مدیریت بررای موفقیرت پایردار یرک سرازمان – یرک رویکررد مدیریت کیفیت» برای سازمانهایی که پیشرفتی فراتر از الزامات این استاندارد را مدنظر دارند، راهنمرایی ارائه میکند

پیوست ب اطلاعات در مورد سایر اسرتانداردهای تردوین شرده توسرط کمیتره فنری ISO/TC176 در زمینره مدیریت کیفیت و سیستمهای مدیریت کیفیت را ارائه میدهد

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

این استاندارد الزامات خاک سایر سیستمهای مدیریت مانند الزاماتی که در مرورد مردیریت زیسرت محیطری ، «مدیریت بهداشت و ایمنی کار» 1 یا مدیریت مالی میباشند، را در بر نمیگیرد

در ارتباط با تعدادی از بخ های اقتصادی، استانداردهایی در مورد سیستمهای مدیریت کیفیت مخرتص بره آنها بر مبنای الزامات این استاندارد تدوین شده است در برخی از این استانداردها الزامرا ت تکمیلری سی سرتم مدیریت کیفیت تعیین شده است، درحالیکه سایر استانداردها محدود به ارائره راهنمرایی بررای کر اربرد ایرن استاندارد در یک بخ خاک میباشند

در وبگاه اختصاصری کمیتره فرعری ISO/TC176/SC2 بره نشرانی www.iso.org/tc176/sc02/public کره دردسترس عموم میباشد، میتوان ماتریسی را که نشان دهنرده همبسرتگی بر ین بنردهای ویررای کنرونی استاندارد ISO 9001: 2015(ایران- ایزو 9001، سال 1396(و بندهای ویرای قبلی آن، استاندارد : 9001 ISO 2008(ایران- ایزو 9001، سال 1388(است، ملاحظه نمود

1- Occupational health and safety management

1

سیستمهای مدیریت كیفیت- الزامات

1 هدف و دامنه كاربرد 1

این استاندارد الزامات 2 یک سیستم مدیریت کیفیت را در مواردی مشخص میکند که سازمان:

الف- به اثبات توانایی خود در تأمین محصومت و خدماتی که بهصورت مسرتمر الزامرات مشرتری و الز امرات قانونی و مقرراتی قابناعمال را برآورده میکنند، نیاز دارد؛

ب- قصد دارد از طری، بهکارگیری اثربخ سیستم مدیریت کیفیت، شامن فرایندهایی برای بهبود سیسرتم مدیریت کیفیت و تضمین انطباق با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابناعمال، رضایت مشتری را ارتقا دهد

کلیه الزامات این استاندارد عمومی بوده و قصد بر آن است که برای تمامی سازمانها بدون توجه بره نروع یرا اندازه یا محصومت و خدماتی که ارائه میکنند، قابناعمال باشد
یادآوری 1- در این استاندارد اصطلاحات «محصول» یا «خدمت» فقط در مورد محصومت و خدماتی که برای ارائه به مشر تری درنظر گرفته شده یا مورد درخواست مشتری است، بهکار میرود
یادآوری 2- الزامات قانونی و مقرراتی میتواند بهعنوان الزامات حقوقی بیان شود

2 مراجع الزامی 3

استاندارد زیر که در این استاندارد به آن بهصورت الزامآور ارجاع شده است، برای بهکارگیری ایرن اسرت اندارد ضرورتی اجتنابناپایر دارد در مورد مدارکی که با ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجراع مری شرود فقرط ویرر ای قیدشده آن مدارک معتبر است

استاندارد ایران- ایزو 9000، سال 1396، سیستمهای مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان

3 اصطلاحات و تعاریف 4

در این استاندارد، اصطلاحات با تعاریف ماکور در استاندارد ایران- ایزو 9000، سال 1396 بهکار رفته است

1- Scope
2- Requirements
3- Normative references
4- Terms and definitions

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

2

4 محیط كسب و كار سازمان
4-1 شناخت سازمان و محیط كسب و كار آن
سازمان باید مساین برونسازمانی و درونسازمانی مرتبط با مقصود و جهتگیری راهبردی آن را که بر توانایی سازمان برای دستیابی به نتیجه (های) موردنظر سیستم مدیریت کیفیت آن تأثیر دارد، تعیین نماید سازمان باید اطلاعات درباره این مساین برونسازمانی و درونسازمانی را مورد پای و بازنگری قرار دهد
یادآوری 1- مساین میتواند شامن عوامن یا شرایط مثبت و منفی باشد که میبایستی درنظر گرفته شوند
یادآوری 2- شناخت محیط کسب و کار برونسازمانی میتواند بهواسطه درنظر گرفتن مسر این ناشری از محریط هرای حقروقی، فنّاورانه، رقابتی، بازار، فرهنگی، اجتماعی و اقتصادی، اعم از بینالمللی، ملی، منطقهای یا محلی، تسهین شود
یادآوری 3- شناخت محیط کسب و کار درونسازمانی میتواند بهواسطه درنظر گرفتن مسراین مربروط بره ارزش هرا، فرهنرگ، دان و عملکرد سازمان تسهین شود
4-2 شناخت نیازها و انتظارات طرفهای ذینفع
سازمان باید موارد زیر را به دلین تأثیر یا تأثیر بالقوه بر توانایی سازمان در تأمین محصرومت و خردماتی کره بهصورت مستمر الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابناعمال را برآورده میکنند، تعیین نماید: الف- طر های ذینفعی که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت میباشند؛
ب- الزامات طر های ذینفع که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت میباشند
سازمان باید اطلاعات در باره این طر های ذینفع و الزامات مرتبط با آنها را مورد پای و بررسی قرار دهد 4-3 تعیین دامنهشمول سیستم مدیریت كیفیت
سازمان باید محدوده و قابلیت بهکارگیری سیستم مدیریت کیفیت را برای تعیین دامنره شرمول آن مشرخص نماید
سازمان باید هنگام تعیین دامنهشمول سیستم مدیریت کیفیت موارد زیر را مورد توجه قرار دهد:
الف- مساین برونسازمانی و درونسازمانی اشارهشده در زیربند 4-1؛
ب- الزامات طر های ذینفع اشارهشده در زیربند 4-2؛
ج- محصومت و خدمات سازمان
سازمان باید تمامی الزامات این استاندارد را اعمال نماید، هرگاه در محدوده دامنره شرمول تعیرین شرده بررای سیستم مدیریت کیفیت قابناعمال باشند
دامنهشمول سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید دردسترس باشد و بهعنوان اطلاعات مدون نگره داری شرود در دامنهشمول، انواع محصومت و خدمات تحت پوش باید اظهار شود و در آن باید توضیحات تروجیهی در

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

3

مورد هر یک از الزامات ایرن اسرتاندارد کره سرازمان در دامنره شرمول سیسرتم مردیریت کیفیرت بره عنروان «غیرقابناعمال» تعیین کرده است، ارائه شود
انطباق با این استاندارد تنها هنگامی میتواند ادعا شود که الزامات تعیینشرده بره عنروان «غیرر قابرن اعمرال » تأثیری بر توانایی یا مسئولیت سازمان در حصولاطمینان در مورد انطباق محصومت و خردمات آن و ارتقرای رضایت مشتریان نداشته باشند
4-4 سیستم مدیریت كیفیت و فرایندهای آن
4-4-1 سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت را شامن فرایندهای مرورد نیراز و تعامرن آنهرا برر طبر، الزامات این استاندارد ایجاد و اجرا نماید و آن را برقرار نگهدارد و بهطور مداوم بهبود ببخشد
سازمان باید فرایندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و بره کرار گیرری آنهرا را در سرتاسرر سرازمان تعیین نماید و همچنین سازمان باید:
الف- دروندادهای مورد نیاز و بروندادهای موردانتظار از این فرایندها را تعیین نماید؛
ب- توالی و تعامن این فرایندها را تعیین نماید؛
ج- معیارها و روشهای مورد نیاز (شامن پای ، اندازهگیریها و شراخص هرای عملکرردی مربوطره) را بررای اطمینان یافتن از اجرا و کنترل اثربخ آنها، تعیین نماید و بهکار گیرد؛
د- منابع مورد نیاز برای این فرایندها را تعیین و از دردسترس بودن آنها اطمینان یابد؛
ه- مسئولیتها و اختیارات در مورد این فرایندها را تعیین نماید؛
و- به ریسکها و فرصتها آنگونه که طب، الزامات زیربند 6-1 تعیین میشوند، بپردازد؛
ز- این فرایندها را ارزیابی کند و هر تغییر مورد نیاز برای حصولاطمینان از اینکه نترایج مرورد نظرر سیسرتم مدیریت کیفیت حاصن میشود، را اجرا نماید؛
ح- فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت را بهبود ببخشد
2-4-4 سازمان باید در حد ضرورت:
الف- اطلاعات مدون را برای پشتیبانی از اجرای فرایندها نگهداری کند؛
ب- اطلاعات مدون را برای حصولاطمینان از اینکه فرایندها آنگونه که طرحریزیشدهانرد ، اجررا مری شروند،
حفظ کند

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

4

5 راهبری
1-5 راهبری و تعهد
1-1-5 كلیات
مدیریت ردهبام باید از طری، انجام موارد زیر راهبری و تعهد خود را در ارتباط با سیسرتم مردیریت کیفیرت اثبات نماید:
الف- عهدهدارشدن پاسخگویی در مورد اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛
ب- حصولاطمینان از اینکه خطمشی کیفیت و اهدا کیفیت برای سیستم مدیریت کیفیت تعیین شدهاند و با محیط کسب و کار و جهتگیری راهبردی سازمان سازگار میباشند؛
ج- حصولاطمینان از تلفی، الزامات سیستم مدیریت کیفیت در فرایندهای «کسب و کار» سازمان؛
د- ترویج بهکارگیری رویکرد فرایندی و تفکر مبتنی بر ریسک؛
ه- حصولاطمینان از دردسترس بودن منابع مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت؛
و- تفهیم اهمیت مدیریت کیفیت اثربخ و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت؛
ز- حصولاطمینان از اینکه نتایج موردانتظار سیستم مدیریت کیفیت حاصن میشود؛
ح- مشارکت دادن، هدایت اشخاک و پشتیبانی از آنها برای کمک به اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛ ط- ترویج بهبود؛
ی- پشتیبانی از سایر اشخاک دارای نق های ذیربط مدیریتی برای اثبات راهبرری آنران، آن گونره کر ه در حوزههای مسئولیت آنان موضوعیت دارد
یادآوری- اشاره به اصطلاح «کسب و کار» در این استاندارد را میتوان در معنای وسیع آن، اینگونه تفسیر نمود که به معنای محور بودن این فعالیتها در ارتباط با مقاصد مربوط به موجودیت سازمان، اعم از عمرومی، خصوصری، انتفراعی یرا غیرانتفراعی، باشد
2-1-5 مشتریمحوری
مدیریت ردهبام باید راهبری و تعهد خود را در ارتباط با مشتریمحوری با حصولاطمینان از موارد زیر اثبرات نماید:
الف- الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابناعمال تعیین و درک شده و بهصرورت مسرتمر بررآورده میشوند؛
ب- ریسکها و فرصتهایی که میتوانند بر انطباق محصومت و خدمات و بر توانایی ارتقای رضایت مشرتری تأثیر بگاارند، تعیینشده و به آنها پرداخته میشود؛

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

5

ج- تمرکز توجه به ارتقای رضایت مشتری تداوم مییابد
2-5 خطمشی
1-2-5 تعیین خطمشی كیفیت
مدیریت ردهبام باید خطمشی کیفیت را بهنحوی تعیین و اجرا نماید و آن را برقرار نگهدارد که: الف- متناسب با مقصود و محیط کسب و کار سازمان بوده و پشتیبان جهتگیری راهبردی آن باشد؛ ب- اهاراوبی را برای تعیین اهدا کیفیت فراهم نماید؛
ج- شامن تعهد در مورد برآورده کردن الزامات قابناعمال باشد؛
د- شامن تعهد در مورد بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت باشد
2-2-5 ابلاغ خطمشی كیفیت
خطمشی کیفیت باید:
الف- دردسترس باشد و بهعنوان اطلاعات مدون نگهداری شود؛
ب- در درون سازمان ابلاغ شده، درک شده و بهکار گرفته شود؛
ج- دردسترس طر های ذینفع ذیربط، آنگونه که مقتضی است، قرار گیرد
5-3 نقشها، مسئولیتها و اختیارات سازمانی
مدیریت ردهبام باید از اینکه مسئولیتها و اختیارات در درون سرازمان بررای نقر هرای سرازمانی ذیربرط تعیین، ابلاغ و درک شده است، اطمینان حاصن کند
مدیریت ردهبام باید مسئولیتها و اختیارات را بهمنظورهای زیر تعیین نماید:
الف- حصولاطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت با الزامات این استاندارد انطباق دارد؛
ب- حصولاطمینان از اینکه بروندادهای موردنظر از فرایندها حاصن میشود؛
ج- گزارشدهی در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و فرصتهرای بهبرود (بره زیربنرد 10-1 مراجعره شود)، بهخصوک به مدیریت ردهبام؛
د- حصولاطمینان از اینکه مشتریمحوری در سرتاسر سازمان ترویج مییابد؛
ه- حصولاطمینان از اینکه هنگامیکه تغییرات در سیستم مدیریت کیفیرت طررح ریرزی و اجررا مری گرردد، انسجام سیستم مدیریت کیفیت برقرار نگهداشته میشود

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

6

6 طرحریزی

6-1 اقدامات برای پرداختن به ریسکها و فرصتها
1-1-6 هنگام طرحریزی سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید بهمنظورهرای زیرر، مسراین اشراره شرده در زیربند 4-1 و الزامات اشارهشده در زیربند 4-2 را درنظر بگیرد و ریسکها و فرصتهایی را که نیاز اسرت بره آنها پرداخته شود، تعیین نماید:
الف- ایجاد اطمینان در مورد اینکه به نتیجه (های) موردنظر سیستم مدیریت کیفیت میتوان دست یافت؛ ب- افزای تأثیرات مطلوب؛
ج- پیشگیری، یا کاه تأثیرات نامطلوب؛
د- دستیابی به بهبود
2-1-6 سازمان باید موارد زیر را طرحریزی نماید:
الف- اقدامات مربوط به پرداختن به این ریسکها و فرصتها؛
ب- اگونگی اقدامات:
1- این اقدامات را در فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت تلفی، کند و اجرا نماید (به زیربند 4-4 مراجعه شود)؛
2- اثربخشی این اقدامات را ارزیابی نماید
اقدامات انجامشده برای پرداختن به این ریسکها و فرصتها باید متناسب با تأثیرات برالقوه آنهرا برر انطبراق محصومت و خدمات باشد
یادآوری 1- گزینههای مربوط به پرداختن به ریسکها میتواند شامن اجتنراب از ریسرک، بهرره جسرتن از ریسرک بره منظرور پیگیری یک فرصت، حا منشأ ریسک، ایجاد تغییر در احتمال وقوع و تبعات آن، بهاشتراکگااری ریسک، یا حفظ ریسک برر طب، تصمیمی آگاهانه
یادآوری 2- فرصت ها میتواند منجر به پایرش رویههای جدید، عرضه محصومت جدید، گشای بازارهای جدیرد، پررداختن به مشتریان جدید، ایجاد شراکتها، بهکارگیری فنّاوری جدید و دیگر امکانهای مطلوب و قابناجرا برای مورد توجه قررار دادن نیازهای سازمان یا مشتریان آن شود
6-2 اهداف كیفیت و طرحریزی برای دستیابی به آنها
1-2-6 سازمان باید اهدا کیفیت مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت را در بخ های کاری، سطوح و فرایندهای ذیربط تعیین نماید
اهدا کیفیت باید:
الف- همخوان با خطمشی کیفیت باشند؛

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

7

ب- قابن اندازهگیری باشند؛
ج- الزامات قابناعمال، در آنها درنظرگرفته شود؛
د- مرتبط با انطباق محصومت و خدمات و ارتقای رضایت مشتری باشند؛
ه- مورد پای قرار گیرند؛
و- ابلاغ شوند؛
ز- بر حسب اقتضا روزآمد شوند
سازمان باید اطلاعات مدون در مورد اهدا کیفیت را نگهدارد
2-2-6 هنگام طرحریزی اگونگی دستیابی به اهدا کیفیت، سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید: الف- اه ایزی انجام خواهد شد؛
ب- اه منابعی مورد نیاز خواهد بود؛
ج- اه کسی مسئول خواهد بود؛
د- اه زمانی تکمین خواهد شد؛
ه- نتایج مربوطه اگونه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت
6-3 طرحریزی تغییرات
هرگاه سازمان در مورد تغییرر در سیسرتم مردیریت کیفیرت تعیرین نیراز نمایرد، تغییررات بایرد بره صرورت طرحریزیشده انجام شود (به زیربند 4-4 مراجعه شود)
سازمان باید موارد زیر را درنظر بگیرد:
الف- مقصود از تغییرات و تبعات بالقوه آنها؛
ب- انسجام سیستم مدیریت کیفیت؛
ج- دردسترس بودن منابع؛
د- تخصیص یا تخصیص مجدد مسئولیتها و اختیارات

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

8

7 پشتیبانی
7-1 منابع
1-1-7 كلیات
سازمان باید منابعی را که برای ایجاد، اجرا و برقرار نگهداشتن سیستم مردیری ت کیفیرت و بهبرود مرداوم آن مورد نیاز است، تعیین و تأمین نماید
سازمان باید موارد زیر را درنظر بگیرد:
الف- تواناییها و محدودیتهای منابع درونسازمانی موجود؛
ب- آنچهکه نیاز است از تأمینکنندگان برونسازمانی تأمین شود
2-1-7 كاركنان
سازمان باید اشخاصی را که برای اجرای اثربخ سیستم مدیریت کیفیت آن و برای اجرا و کنترل فرایندهای آن مورد نیاز است، تعیین و تأمین نماید
3-1-7 زیرساخت
سازمان باید زیرساختهایی را که برای اجرای فرایندهای آن و دستیابی به انطباق محصومت و خدمات مورد نیاز است، تعیین و فراهم کند و نگهداری نماید
یادآوری- زیرساخت میتواند شامن موارد زیر باشد:
الف- ساختمانها و تأسیسات مرتبط؛
ب- تجهیزات، شامن سختافزار و نرمافزار؛
ج- منابع مربوط به حمنونقن؛
د- فنّاوری اطلاعات و ارتباطات
4-1-7 محیط اجرای فرایندها
سازمان باید محیطی را که برای اجرای فرایندهای آن و دستیابی به انطباق محصومت و خردمات مرورد نیراز است، تعیین و فراهم نماید و برقرار نگهدارد
یادآوری- محیط مناسب میتواند ترکیبی از عوامن انسانی و فیزیکی مانند موارد زیر باشد:
الف- عوامن اجتماعی (برای مثال بدونتبعیض، آرام و بدونتقابن)؛
ب- عوامن روانشناختی (برای مثال کاه دهنده تن ، پیشگیریکننده از خستگی مفرط، و حمایتکننده از لحاظ عاطفی)؛ ج- عوامن فیزیکی (برای مثال دما، گرما، رطوبت، نور، جریان هوا، بهداشت، و سر و صدا)

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

9

این عوامن بسته به اینکه اه محصول و یا خدمتی ارائه میشود، میتوانند به طور قابنملاحظهای از هم متفاوت باشند 5-1-7 منابع پایش و اندازهگیری
1-5-1-7 كلیات
هرگاه پای و اندازهگیری برای تصدی، انطباق محصومت و خدمات بر طب، الزامات، مورد استفاده قرار گیرد، سازمان باید منابعی را که برای ارائه نتایج معتبر و قابناطمینان مورد نیاز است، تعیین و تأمین نماید سازمان باید اطمینان حاصن کند که منابع تأمینشده:
الف- برای نوع خاک فعالیتهای پای و اندازهگیری که انجام میشود، مناسب میباشند؛
ب- برای حصولاطمینان از تداوم مناسب بودن آنها برای کاربرد موردنظر نگهداری میشوند
سازمان باید اطلاعات مدون مناسبی را بهعنوان شواهد مناسب بودن منابع پای و اندازهگیری بررای کراربرد آنها حفظ نماید
2-5-1-7 قابلیتردیابی اندازهگیری
هرگاه قابلیتردیابی یک الزام باشد، یا توسط سازمان بهعنوان جزء ضروری حصرول اطمینران از اعتبرار نترایج اندازهگیری محسوب شده باشد، تجهیزات اندازهگیری باید:
الف- در فواصن زمانی مشخصشده، یا پی از استفاده، بر مبنای استانداردهای اندازهگیری قابرن ردیرابی بره استانداردهای اندازهگیری بینالمللی یا ملی، کالیبره یا تصدی،، یا هر دو، شوند و هرگاه انین استانداردهایی وجود نداشته باشد، مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون و تصدی، باید بره صرورت اطلاعرات مردون حفرظ شود؛
ب- بهمنظور تعیین وضعیت آنها شناسایی شوند؛
ج- در برابر تنظیم، آسیب یا خرابی که ممکن است وضعیت کالیبراسیون آنها و نتایج انردازه گیرری بعردی را نامعتبر سازد، محافظت شوند
هرگاه مشخص شود تجهیزات اندازهگیری برای کاربرد موردنظر آنها نامناسب میباشند، سرازمان بایرد معرین کند که اعتبار نتایج اندازهگیری قبلی آیا به طور نامطلوبی تحت تأثیر قرار گرفتره اسرت و اقردام مقتضری را، آنگونه که ضروری است، انجام دهد
6-1-7 دانش سازمانی
سازمان باید دان مزم برای اجرای فرایندهای آن و دستیابی به انطباق محصومت و خدمات را تعیین نماید دان سازمانی باید نگهداری شود و در حد ضرورت دردسترس قرارگیرد

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

10

هنگام پرداختن به نیازها و روندهای در حال تغییر، سازمان باید دان کنونی خود را درنظر بگیرد و اگونگی کسب و دسترسی به هر دان تکمیلی ضروری و دان روزآمدشده مورد نیاز را تعیین نماید
یادآوری 1- دان سازمانی، دان مختص به سازمان میباشد دان سازمانی عموماً از تجربه به دست میآید دان سرازمانی اطلاعاتی است که برای دستیابی به اهدا سازمان مورد استفاده قرار میگیرد و یا بهاشتراک گااشته میشود
یادآوری 2- دان سازمانی میتواند بر مبنای موارد زیر باشد:
الف- منابع درونسازمانی (مانند دارایی معنوی، دان به دست آمده از تجربره، درس هرای آموختره شرده از عردم موفقیرت هرا و پروژههای موف،، کسب دان و تجربه مدون نشده و بهاشتراکگااری آنها و نتایج بهبود فرایندها، محصومت و خدمات)؛
ب- منابع برونسازمانی (مانند استانداردها، منابع علمیدانشگاهی، گزارش کنفران هرا، دانر گرردآوری شرده از مشرتریان یرا تأمینکنندگان برونسازمانی)
7-2 شایستگی
سازمان باید:
الف- شایستگی مزم را برای اشخاصی که تحتکنترل سازمان کارهایی را انجام میدهنرد کره برر عملکررد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت تأثیر میگاارد، تعیین نماید؛
ب- اطمینان حاصن کند که این اشخاک بر مبنای تحصیلات، آموزش یا تجربه مناسب شایسته میباشند؛ ج- اقداماتی را برای کسب شایستگی مزم، بر حسب امکان، انجام دهرد، و اثربخشری اقردامات انجرام شرده را ارزیابی نماید؛
د- اطلاعات مدون مناسبی را بهعنوان شواهد شایستگی حفظ نماید
یادآوری - اقدامات قابنانجام میتواند برای مثال شامن ارائه آموزش، «تعلیم به سبک اسرتاد -شراگردی » 1 یرا تخصریص وظیفره دیگر به اشخاصی که در حال حاضر در استخدام میباشند یا بهخدمت گرفتن یا بستن قرارداد با اشخاک شایسته باشد

3-7 آگاهی
سازمان باید: اطمینان حاصن کند که اشخاصی که تحتکنترل سازمان کار میکنند از موارد زیر آگاهی دارند: الف- خطمشی کیفیت؛
ب- اهدا کیفیت ذیربط؛
ج- سهم آنان در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، از جمله منافع عملکرد بهبودیافته؛
د- تبعات انطباق نداشتن با الزامات سیستم مدیریت کیفیت

1- Mentoring

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

11

7-4 تبادل اطلاعات
سازمان باید تبادل اطلاعات مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را در درون سازمان و با بیرون از سازمان شامن موارد زیر تعیین نماید:
الف- در مورد اه ایزی تبادل اطلاعات صورت گیرد؛
ب- اه هنگام تبادل اطلاعات صورت گیرد؛
ج- با اه کسانی تبادل اطلاعات صورت گیرد؛
د- اگونه تبادل اطلاعات صورت گیرد؛
ه- اه کسانی تبادل اطلاعات کنند
7-5 اطلاعات مدون
1-5-7 كلیات
سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامن موارد زیر باشد:
الف- اطلاعات مدونی که طب، این استاندارد مورد نیاز میباشد؛
ب- اطلاعات مدونی که توسط سازمان برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت مزم تشخیص داده میشود یادآوری- گستره اطلاعات مدون برای سیستم مدیریت کیفیت میتواند به دمین زیر از یک سازمان به سازمان دیگرر متفراوت باشد:
- اندازه سازمان و نوع فعالیتها، فرایندها، محصومت و خدمات آن؛
- پیچیدگی فرایندها و تعامن آنها؛
- شایستگی اشخاک
2-5-7 ایجاد و روزآمد كردن اطلاعات مدون
هنگام ایجاد و روزآمد کردن اطلاعات مدون، سازمان باید از مناسب بودن موارد زیر اطمینان حاصن نماید: الف- شناسایی و توصیف آنها (برای مثال عنوان، تاریخ، مؤلف یا شماره مرجع)؛
ب- قالب شکلی (برای مثال زبان، نسخه نرمافزاری، تصویر) و واسط آنها (برای مثال کاغای، الکترونیکی)؛ ج- بازنگری و تأیید مناسب بودن و کفایت آنها
3-5-7 كنترل اطلاعات مدون
7-5-3-1 اطلاعات مدون مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت و این استاندارد باید بررای حصرول اطمینران از موارد زیر تحتکنترل قرارگیرد:

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

12

الف- در هر جا و در هر زمان که مورد نیاز است، دردسترس و مناسب برای استفاده میباشد؛
ب- در حد کفایت حفاظت میشود (برای مثال در برابر نقض محرمانگی، استفاده نادرست یا نقض درستی آنها) 2-3-5-7 بهمنظور تحتکنترل قرار دادن اطلاعات مدون، سازمان باید، بر حسب امکان، فعالیتهای زیرر را انجام دهد:
الف- توزیع، تأمین دسترسی، بازیابی و استفاده از آنها؛
ب- ذخیرهسازی و محافظت، از جمله محافظت از خوانا بودن آنها؛
ج- کنترل تغییرات آنها؛
د- حفظ و تعیین تکلیف آنها
اطلاعات مدون با منشأ خارجی که توسط سازمان برای طرحریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت ضرروری تشخیص داده میشود باید آنگونه که مناسب است شناسایی شده و تحتکنترل قرارگیرد
اطلاعات مدون حفظشده بهعنوان شواهد انطباق باید از تغییرات ناخواسته حفاظت شود
یادآوری- دسترسی، تلویحاً به معنای اجازه مربوط به فقرط دیردن اطلاعرات مردون یرا اجرازه و اختیرار د یردن و تغییرر دادن اطلاعات مدون میباشد

8 عملیات 1
8-1 طرحریزی و كنترل فرایندهای عملیاتی
سازمان باید فرایندهای (به زیربند 4-4 مراجعه شود) مورد نیاز برای برآورده کردن الزامات مربروط بره ارائره محصومت و خدمات و انجام اقدامات تعیین شده در بند 6 را با انجام موارد زیر طرحریزی و اجرا نماید و آنها را تحتکنترل قرار دهد:
الف- تعیین الزامات محصومت و خدمات؛
ب- تعیین معیار برای:
1- فرایندها؛
2- پایرش محصومت و خدمات؛
ج- تعیین منابع مورد نیاز برای دستیابی به انطباق با الزامات مربوط به محصومت و خدمات؛ د- تحتکنترل قرار دادن فرایندها بر اساس معیارها؛
ه- تعیین، نگهداری و حفظ اطلاعات مدون در حد ضرورت بهمنظورهای زیر:
1- حصولاطمینان از اینکه فرایندها آنگونه که طرحریزی شدهاند، اجرا میشوند؛

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

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

13

2- اثبات انطباق محصومت و خدمات با الزامات آنها
برونداد این طرحریزی باید برای فعالیتهای کسب و کار سازمان مناسب باشد
سازمان باید تغییرات طرحریزی شده را تحتکنترل قرار دهد و تبعات تغییرات ناخواسته را بازنگری نمایر د و بهمنظور کاه هرگونه تأثیرات نامطلوب، آنگونه که ضروری است، اقدام نماید
سازمان باید اطمینان حاصن کند فرایندهای برونسپاری شده تحتکنترل میباشند (به زیربند 8-4 مراجعره شود)
2-8 الزامات محصولات و خدمات
1-2-8 ارتباط با مشتری
ارتباط با مشتری باید شامن موارد زیر باشد:
الف- ارائه اطلاعات در رابطه با محصومت و خدمات؛
ب- رسیدگی به استعلامها، قراردادها یا سفارشها، از جمله تغییرات آنها؛
ج- بهدست آوردن بازخورد از مشتری در رابطه با محصومت و خدمات، از جمله شکایات مشتریان؛
د- اداره کردن یا تحتکنترل قرار دادن دارایی مشتری؛
ه- تعیین الزامات خاک مربوط به «اقدامات احتیاطی» ، 1 هرگاه ذیربط باشد
2-2-8 تعیین الزامات محصولات و خدمات
هنگام تعیین الزامات محصومت و خدماتی که میبایستی به مشتری ارائه شرود، سرازمان بایرد از مروارد زیرر اطمینان حاصن کند:
الف- الزامات مربوط به محصومت و خدمات، از جمله موارد زیر، تعیین شدهاند:
1- هرگونه الزامات قانونی و مقرراتی قابناعمال؛
2- الزاماتی که سازمان ضروری تشخیص میدهد؛
ب- سازمان میتواند در مورد محصومت و خدماتی که ارائه میدهد، ادعاهای مربوطه را پاسخگو باشد 3-2-8 بازنگری الزامات محصولات و خدمات
1-3-2-8 سازمان باید اطمینان حاصن کند که توانایی برآورده کرردن الزامرات محصرومت و خردمات ی کره میبایستی به مشتری ارائه شود، را دارد قبن از متعهد شدن به تأمین محصومت و خردم ات بر رای مشرت ری، سازمان باید بازنگری را که شامن موارد زیر است، انجام دهد:

1- Contingency actions

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

14

الف- الزامات مشخصشده توسط مشتری، از جمله الزامات مربوط به فعالیتهای تحوین و بعد از تحوین؛ ب- الزاماتی که توسط مشتری اظهار نشده است ولی برای کاربرد مشخصشده یا مرورد نظرر ضرروری اسرت، هرگاه معلوم باشد؛
ج- الزامات مشخصشده توسط سازمان؛
د- الزامات قانونی و مقرراتی قابناعمال در مورد محصومت و خدمات؛
ه- الزامات مربوط به قرارداد یا سفارش که با الزاماتی که قبلاً بیان شده است، متفاوت میباشد سازمان باید اطمینان حاصن کند که متفاوت بودن الزامات مربوط به قرارداد یا سفارش با الزامراتی کره قربلاً تعیین شده است، حنوفصن میشود
هرگاه مشتری اظهاریه مدونی در مورد الزامات خود ارائه نکند، الزامات مشتری باید پی از پرایرش توسرط سازمان مورد تأیید قرار گیرد
یادآوری- در برخی از وضعیتها، مانند فروش اینترنتی، انجام بازنگری رسمی در مورد هر سفارش عملی نیست و به جرای آن میتوان اطلاعات ذیربط محصول، مانند کاتالوگ را مورد بازنگری قرار داد
2-3-2-8 سازمان باید اطلاعات مدون در موارد زیر را، آنگونه که مقتضی است، حفظ کند:
الف- نتایج بازنگری؛
ب- هرگونه الزامات جدید محصومت و خدمات
4-2-8 تغییرات در الزامات محصول و خدمات
هرگاه الزامات محصومت و خدمات تغییر کند، سازمان باید اطمینان حاصن کند که اطلاعات مردون مررتبط اصلاح شده و اشخاک ذیربط از الزامات تغییریافته آگاه میشوند
8-3 طراحی و تكوین محصول و خدمات
1-3-8 كلیات
سازمان باید فرایند طراحی و تکوین را که برای حصولاطمینان از ارائه بعدی محصرومت و خردمات مناسرب میباشد، ایجاد و اجرا نماید و آن را برقرار نگهدارد
2-3-8 طرحریزی طراحی و تكوین
هنگام تعیین مراحن و کنترلهای طراحی و تکوین، سازمان باید موارد زیر را درنظر بگیرد:
الف- ماهیت، مدت و پیچیدگی فعالیتهای طراحی و تکوین؛
ب- مراحن فرایندی مورد نیاز، از جمله شامن بازنگریهای طراحی و تکوین که ضروری میباشند؛
ج- فعالیتهای مورد نیاز تصدی، و صحهگااری طراحی و تکوین؛

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

15

د- مسئولیتها و اختیارات دخین در فرایند طراحی و تکوین؛
ه- منابع درونسازمانی و برونسازمانی مورد نیاز برای طراحی و تکوین محصومت و خدمات؛
و- نیاز به کنترل «نقاط تعامن»

1 بین اشخاک دخین در فرایند طراحی و تکوین؛
ز- نیاز به مشارکت دادن مشتریان و استفادهکنندگان در فرایند طراحی و تکوین؛
ح- الزامات مربوط به ارائه بعدی محصومت و خدمات؛
ط- سطح کنترل مورد انتظار مشتریان و طر های ذینفغ ذیربط در مورد فرایند طراحی و تکوین؛
ی- اطلاعات مدون مورد نیاز برای اثبات اینکه الزامات طراحی و تکوین برآورده شده است
3-3-8 دروندادهای طراحی و تكوین
سازمان باید الزامات مربوط به انواع خاک محصومت و خدمات را که میبایستی طراحی و تکوین شود، تعیین نماید سازمان باید موارد زیر را درنظر بگیرد:
الف- الزامات کارکردی و عملکردی؛
ب- اطلاعات کسب شده از فعالیتهای طراحی و تکوین مشابه قبلی؛
ج- الزامات قانونی و مقرراتی؛
د- استانداردها یا آئینهای کار که سازمان به اجرای آنها متعهد شده است؛
ه- تبعات بالقوه خرابی به دلین ماهیت محصومت و خدمات
دروندادها باید برای مقاصد طراحی و تکوین کفایت داشته باشند و کامن و بدون ابهام باشند دروندادهای متعارض طراحی و تکوین باید حنوفصن شوند
سازمان باید اطلاعات مدون در مورد دروندادهای طراحی و تکوین را حفظ کند
4-3-8 كنترلهای طراحی و تكوین
سازمان باید بهمنظور حصولاطمینان از موارد زیر کنترلهایی را بر فرایند طراحی و تکوین اعمال نماید: الف- نتایجی که میبایستی به دست آید، تعیین میشود؛
ب- بهمنظور ارزیابی قابلیت نتایج طراحی و تکوین در برآورده کردن الزامات، بازنگریها انجام میشود؛ ج- بهمنظور حصولاطمینان از اینکه بروندادهای طراحی و تکوین الزامرات درونردادها را بررآورده مری کننرد، فعالیتهای تصدی، انجام میشود؛

1- Interface

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

16

د- - بهمنظور حصولاطمینان از اینکه محصومت و خدمات حاصله الزامات مربوط به کاربرد مشخصشده یرا استفاده موردنظر را برآورده میکنند، فعالیتهای صحهگااری انجام میشود؛
ه- هر اقدام ضروری در مورد مشکلات معینشده هنگام بازنگریها، یا فعالیتهای تصدی، و صرحه گرااری را انجام میدهد؛
ز- اطلاعات مدون این فعالیتها حفظ میشوند
یادآوری- بازنگری، تصدی، و صحهگااری طراحی و تکوین دارای مقاصد متمایزی میباشند این فعالیتها را میتوان آنگونره که برای محصومت و خدمات سازمان مناسب است، بهصورت جداگانه یا با هر تلفیقی انجام داد
5-3-8 بروندادهای طراحی و تكوین
سازمان باید اطمینان حاصن کند که بروندادهای طراحی و تکوین:
الف- الزامات دروندادها را برآورده میکنند؛
ب- برای فرایندهای بعدی ارائه محصومت و خدمات در حد کفایت میباشند؛
ج- الزامات پای و اندازهگیری را آنگونه که مقتضی است و نیز معیارهای پایرش را شامن میشود یا به آنها ارجاع میدهد؛
د- ویژگیهای محصومت و خدمات را که برای مقصود موردنظر و ارائه ایمن و مناسب آنها ضروری میباشرد، مشخص میکنند
سازمان باید اطلاعات مدون را در مورد بروندادهای طراحی و تکوین حفظ کند
6-3-8 تغییرات طراحی و تكوین
سازمان باید در حدی که بهمنظور حصولاطمینان از وجود نداشتن تأثیر نامطلوب بر انطباق ضرروری اسرت، تغییرات ایجادشده هنگام یا بعد از طراحی و تکوین محصومت و خردمات را مشرخص و برازنگری کنرد و آن تغییرات را تحتکنترل بگیرد
سازمان باید اطلاعات مدون مربوط به موارد زیر را حفظ کند:
الف- تغییرات طراحی و تکوین؛
ب- نتایج بازنگریها؛
ج- مجوزهای تغییرات؛
د- اقدامات انجامشده برای پیشگیری از تأثیرات نامطلوب

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

17

8-4 كنترل فرایندها، محصولات و خدمات تأمینشده از بیرون سازمان
1-4-8 كلیات

سازمان باید اطمینان حاصن کند فرایندها، محصومت و خدمات تأمینشده از بیرون سازمان با الزامات انطباق دارند
سازمان باید در موارد زیر کنترلهایی را که میبایستی بر فرایندها، محصومت و خدمات تأمینشده از بیررون سازمان اعمال شود، تعیین نماید:
الف- هرگاه درنظر باشد محصومت و خدمات تأمینشرده از بیررون سرازمان در محصرومت و خردمات خرود سازمان بهکار برده شود؛
ب- محصومت و خدماتی که از سوی سازمان توسط ترأمین کننردگان بررون سرازمانی مسرتقیم اً بره مشرتری (مشتریان) ارائه میشود؛
ج- یک فرایند یا بخشی از یک فرایند که در نتیجه تصمیم سازمان، توسط یک تأمینکننرده بررون سرازمانی تأمین میشود
سازمان باید معیارهایی را جهت ارزیابی، انتخاب، پای عملکرد و ارزیابی مجدد تأمینکنندگان برونسازمانی بر مبنای توانایی آنها برای تأمین فرایندها، محصومت و خدمات بر طب، الزامات تعیین نمایرد سرازمان بایرد اطلاعات مدون این فعالیتها و هرگونه اقدام ضروری ناشی از ارزیابیها را حفظ کند
2-4-8 نوع و میزان كنترل
سازمان باید اطمینان حاصن کند که فرایندها، محصومت و خدمات ترأمین شرده از بیررون سرازمان بره طرور نامطلوبی بر توانایی سازمان در تحوین مستمر محصومت و خدمات منطب، به مشتریان آن تأثیر نمیگاارد سازمان باید :
الف- اطمینان حاصن کند که فرایندهای تأمینشده از بیرون سازمان تحتکنترل سیستم مدیریت کیفیت آن باقی میمانند؛
ب- کنترلهایی را که قصد دارد هم بر تأمینکنندگان برونسازمانی و هم برر برونرداد حاصرله اعمرال کنرد، تعیین نماید؛
ج- موارد زیر را درنظر بگیرد:
1- تأثیر بالقوه فرایندها، محصومت و خدمات تأمینشده از بیرون سازمان بر توانایی سازمان در بررآورده کردن مستمر الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابناعمال؛
2- اثربخشی کنترلهای اعمال شده توسط تأمینکننده برونسازمانی؛

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

18

د- بهمنظور حصولاطمینان از اینکه فرایندها، محصومت و خدمات تأمینشده از بیررون سر ازمان الزامرات را برآورده میکنند، تصدی، یا سایر فعالیتهای مورد نیاز را تعیین نماید
3-4-8 ارائه اطلاعات به تأمینكنندگان برونسازمانی
سازمان باید از کفایت الزامات، قبن از ابلاغ آنها به تأمینکننده برونسازمانی اطمینان حاصن کند سازمان باید الزامات خود در رابطه با موارد زیر را به تأمینکنندگان برونسازمانی ابلاغ نماید:
الف- فرایندها، محصومت و خدماتی که میبایستی تأمین شود؛
ب- تأیید موارد زیر:
1- محصومت و خدمات؛
2- روشها؛ فرایندها و تجهیزات؛
3- ترخیص محصومت و خدمات؛
ج- شایستگی، از جمله شامن هرگونه شرایطی که مزم است توسط اشخاک احراز شود؛
د- تعامنهای تأمینکنندگان برونسازمانی با سازمان؛
ه- کنترل و پایشی که میبایستی توسط سازمان بر عملکرد تأمینکنندگان برونسازمانی اعمال شود؛ و- فعالیتهای تصدی، یا صحهگااری کره سرازمان، یرا مشرتری آن قصرد دارنرد در محرن ترأمین کننردگان برونسازمانی انجام دهند
8-5 تولید و ارائه خدمات
1-5-8 كنترل تولید و ارائه خدمات
سازمان باید تولید و ارائه خدمات را تحت شرایط کنترلشده اجرا نماید
شرایط کنترلشده باید شامن موارد زیر، بر حسب اقتضا، باشد:
الف- دردسترس بودن اطلاعات مدونی که موارد زیر را تعیین میکند:
1- ویژگیهای محصومتی که میبایستی تولید شود، خدماتی که میبایستی ارائه شود، یا فعالیتهایی که میبایستی اجرا شود؛
2- نتایجی که میبایستی بهدست آید؛
ب- دردسترس بودن و استفاده از منابع مناسب پای و اندازهگیری؛
ج- اجرای فعالیتهای پای و اندازهگیری در مراحن مقتضی بهمنظور تصدی، اینکره معیارهرای مربروط بره کنترل فرایندها یا بروندادها و معیارهای پایرش محصومت و خدمات برآورده شدهاند؛

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

19

د- استفاده از زیرساخت و محیط مناسب برای اجرای فرایندها؛
ه- انتصاب اشخاک شایسته، شامن هرگونه شرایط احراز مورد نیاز؛
و- صحهگااری و صحهگااری مجدد ادواری توانایی دستیابی به نتایج طرحریزی شده فرایندهای تولید و ارائه خدمات، هرگاه برونداد حاصله را نتوان به وسیله پای و اندازهگیری بعدی تصدی، نمود؛
ز- اجرای اقدامات برای پیشگیری از خطاهای انسانی؛
ح- اجرای فعالیتهای ترخیص، تحوین و بعد از تحوین

2-5-8 شناسایی و ردیابی
هرگاه برای حصولاطمینان از انطباق محصومت و خدمات ضروری باشد، سازمان باید برونردادها را بره طریر ، مناسب شناسایی نماید
سازمان باید وضعیت بروندادها را در رابطه با الزامات پای و اندازهگیرری در سرتاسرر مراحرن تولیرد و ارائره خدمات مشخص نماید
هرگاه قابلیتردیابی یک الزام باشد، سازمان باید شناسایی منحصربهفرد بروندادها را تحتکنترل قررار دهرد و باید اطلاعات مدون ضروری را برای فراهم کردن امکان قابلیتردیابی حفظ نماید

3-5-8 دارایی مشتریان یا تأمینكنندگان برونسازمانی
سازمان باید از دارایی مشتریان یا تأمینکنندگان برونسازمانی مادامیکه تحتکنتررل آن باشرد یرا در حرال استفاده از آنها باشد، مراقبت به عمن آورد
سازمان باید دارایی مشتریان یا تأمینکنندگان برونسازمانی را که برای استفاده یا بهکار بردن در محصرومت و خدمات تأمین شدهاند، شناسایی، تصدی، و حفاظت نماید و مصون نگهدارد
هرگاه دارایی مشتریان یا تأمینکنندگان برونسازمانی از بین برود، آسیب ببیند یا به هر صورت دیگری برای استفاده نامناسب تشخیص داده شود، سازمان باید مراتب را به مشتری یا تأمینکننده برونسرازمانی گرزارش دهد و اطلاعات مدون را در مورد آنچه که رخ داده است، حفظ نماید
یادآوری- دارایی مشتریان یا تأمینکنندگان برونسازمانی میتواند شامن مواد، اجزای متشکله، ابزار و تجهیزات، اماکن، دارایی معنوی و دادههای مربوط به اشخاک باشد
4-5-8 محافظت

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

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

20

یادآوری- محافظت میتواند شامن شناسایی، «جابهجایی»،1 کنترل آلودگی، بسرته بنردی، انبرارش، انتقرال یرا حمرن و نقرن و حفاظت باشد
5-5-8 فعالیتهای بعد از تحویل
سازمان باید الزامات مربوط به فعالیتهای بعد از تحوین مرتبط با محصومت و خدمات را برآورده نماید سازمان باید موارد زیر را هنگام تعیین گستره فعالیتهای مورد نیاز بعد از تحوین درنظر بگیرد:
الف- الزامات قانونی و مقرراتی؛
ب- تبعات نامطلوب بالقوه مرتبط با محصومت و خدمات؛
ح- ماهیت، استفاده و طول عمر موردنظر محصومت و خدمات آن؛
د- الزامات مشتری؛
ه- بازخورد از مشتری
یادآوری- فعالیتهای بعد از تحوین میتواند شامن اقدامات تحت شروط ضمانت، تعهدات قرراردادی ماننرد خردمات تعمیرر و نگهداری و خدمات تکمیلی مانند بازیافت یا وارهایی نهایی باشد
6-5-8 كنترل تغییرات
سازمان باید تغییرات مربوط به تولید و ارائه خدمات را، در حد ضرورت برای حصولاطمینان از انطباق مداوم با الزامات، بازنگری و تحتکنترل قرار دهد
سازمان باید اطلاعات مدون تشریحکننده نتایج بازنگری تغییرات، شخص (اشرخاک) اجرازه دهنرده ت غییرر و هرگونه اقدامات ضروری ناشی از بازنگری را حفظ نماید
8-6 ترخیص محصولات و خدمات
سازمان باید بهمنظور تصدی، اینکه الزامات محصول و خدمت برآورده شدهاند، ترتیبات طرحریزی شرده را در مراحن مقتضی اجرا نماید
تا زمانی که ترتیبات طرحریزی شده به نحو رضایت بخشی تکمین نشده باشند، در مورد ترخیص محصر ومت و خدمات برای مشتری نباید اقدام شود، مگر اینکه بهصورت دیگرری تو سرط مرجعری ذیربرط و در صرورت موضوعیت داشتن، توسط مشتری تأیید شده باشد
سازمان باید اطلاعات مدون در مورد ترخیص محصومت و خدمات را حفظ نماید اطلاعات مدون باید شرامن موارد زیر باشد:
الف- شواهد انطباق با معیارهای پایرش؛

1- Handling

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

21

ب- قابلیتردیابی به شخص (اشخاک) اجازهدهنده ترخیص
8-7 كنترل بروندادهای نامنطبق
1-7-8 سازمان باید بهمنظور پیشگیری از استفاده یا تحوین ناخواسته بروندادهایی که با الزامات مربوط بره خود انطباق ندارند، از شناسایی و تحتکنترل قرار گرفتن آنها اطمینان حاصن کند
سازمان باید بر اساس ماهیت عدمانطباق و تأثیر آن بر انطباق محصومت و خدمات اقدام مقتضی را بره ع مرن آورد این امر در مورد محصومت و خدمات نامنطبقی که پ از تحوین محصول یا هنگام ارائه خدمت یا بعد از آن تشحیص داده میشوند نیز صادق است
سازمان باید در مورد بروندادهای نامنطب، به یک یا اند طری، زیر اقدام نماید:
الف- اصلاح؛
،1 مرجوع کردن یا تعلی، تأمین محصومت و خدمات؛

ب- جداسازی، «بازداشتن از استفاده»
ج- اطلاع به مشتری؛
د- اخا اجازه ارفاقی برای پایرش
هرگاه بروندادهای نامنطب، اصلاح شوند، انطباق با الزامات باید مورد تصدی، قرار گیرد 2-7-8 سازمان باید اطلاعات مدونی را حفظ نماید که:
الف- عدمانطباق را شرح میدهد؛
ب- اقدامات انجامشده را شرح میدهد؛
ج- اجازههای ارفاقی اخاشده را شرح میدهد؛
د- مرجعی را که در رابطه با عدمانطباق تصمیم گرفته است، مشخص میکند

9 ارزیابی عملكرد
1-9 پایش، اندازهگیری، تحلیل و ارزیابی
1-1-9 كلیات
سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:
الف- اه ایزی نیاز است مورد پای و اندازهگیری قرار گیرد؛
ب- روشهای پای ، اندازهگیری، تحلین و ارزیابی مورد نیاز برای حصولاطمینان از اعتبار نتایج؛

1- Containment

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

22

ج- اه زمانی باید پای و اندازهگیری انجام شود؛
د- اه زمانی باید نتایج حاصن از پای و اندازهگیری مورد تحلین و ارزیابی قرار گیرد
سازمان باید عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را ارزیابی کند
سازمان باید اطلاعات مدون مناسبی را بهعنوان شواهد مربوط به نتایج حفظ نماید
2-1-9 رضایت مشتری
سازمان باید استنباط مشتریان را از میزانی که نیازها و انتظارات آنها برآورده میشوند، مورد پای قرار دهرد سازمان باید شیوههای بهدست آوردن، پای و بازنگری این اطلاعات را تعیین نماید
یادآوری- مثالهایی از پای استنباط مشتری میتواند شامن نظرسنجی از مشتریان، بازخورد از مشتری در مورد محصومت و خدمات تحوین داده شده، جلسات با مشتریان، تحلین سهم برازار، تقردیرهای بره عمرن آمرده، ادعاهرای مررتبط برا ضرمانت و گزارشهای فروشندگان باشد
3-1-9 تحلیل و ارزیابی
سازمان باید دادهها و اطلاعات مناسب حاصله از پای و اندازهگیری را مورد تحلین و ارزیابی قرار دهد نتایج تحلین باید در ارزیابی موارد زیر استفاده شود:
الف- انطباق محصومت و خدمات؛
ب- میزان رضایت مشتری؛
ج- عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛
د- اینکه آیا طرحریزی بهنحو اثربخشی اجرا شده است؛
ه- اثربخشی اقدامات انجامشده بهمنظور پرداختن به ریسکها و فرصتها؛
و- عملکرد تأمینکنندگان برونسازمانی؛
ز- نیاز به بهبود سیستم مدیریت کیفیت
یادآوری- روشهای تحلین دادهها میتواند شامن فنون آماری باشد
9-2 ممیزی داخلی
1-2-9 سازمان باید ممیزیهای داخلی را در فواصن زمانی طرحریزیشده به اجرا درآورد تا اطلاعاتی را در در این مورد فراهمکند که آیا سیستم مدیریت کیفیت:
الف- با موارد زیر انطباق دارد:
1- الزامات خود سازمان در مورد سیستم مدیریت کیفیت آن؛

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

23

2- الزامات این استاندارد؛
ب- به نحو اثربخ اجرا و برقرار نگهداشته میشود
2-2-9 سازمان باید:
الف- برنامه (های) ممیزی شامن دفعات، شیوهها، مسئولیتها، الزامات طرحریزی و گزارشدهی را که در آن (ها) اهمیت فرایندهای مربوطه، تغییرات تأثیرگاار بر سازمان و نیز نتایج ممیزیهای قبلی باید درنظر گرفته شود، طرحریزی، ایجاد و اجرا نماید و برقرار نگهدارد
ب- معیارهای ممیزی و دامنهشمول هر ممیزی را تعیین نماید؛
ج- ممیزان را بهنحوی انتخاب کند و ممیزیها را بهنحوی انجام دهرد ترا از «عینیرت داشرتن »

1 و بری طرفری
فرایند ممیزی اطمینان حاصن شود؛
د- اطمینان حاصن کند که نتایج ممیزیها به مدیریت ذیربط گزارش داده میشود؛
ه- اصلاحات و اقدامات اصلاحی مقتضی را بدون تأخیر بیمورد انجام دهد؛
ز- اطلاعات مدون را بهعنوان شواهد مربوط به اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی حفظ نماید
یادآوری- جهت راهنمایی به استاندارد ایران- ایزو 19011 مراجعه شود
9-3 بازنگری مدیریت
1-3-9 كلیات
مدیریت ردهبام باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصن زمانی طرحریزیشده مرورد برازنگری قررار دهد تا از تداوم مناسب بودن، کفایت، اثربخشی و همراستا بودن آن با جهتگیری راهبردی سازمان اطمینان حاصن کند
2-3-9 دروندادهای بازنگری مدیریت
بازنگری مدیریت باید با درنظر گرفتن موارد زیر طرحریزی و انجام شود:
الف- وضعیت اقدامات تصمیمگیریشده در بازنگریهای قبلی مدیریت؛
ب- تغییرات در مساین درونسازمانی و برونسازمانی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت؛
ج- اطلاعات در مورد عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، از جمله شامن رَوَندها در موارد زیر:
1- رضایت مشتری و بازخورد از طر های ذینفع ذیربط؛
2- میزانی که اهدا کیفیت برآورده شدهاند؛

1- Objectivity

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

24

3- عملکرد فرایند و انطباق محصومت و خدمات؛
4- عدمانطباقها و اقدامات اصلاحی؛
5- نتایج پای و اندازهگیری؛
6- نتایج ممیزی؛
7- عملکرد تأمینکنندگان برونسازمانی؛
د- کفایت منابع؛
ه- اثربخشی اقدامات انجامشده بهمنظور پرداختن به ریسکها و فرصتها (به زیربند 6-1 مراجعه شود)؛ و- فرصتهای بهبود
3-3-9 بروندادهای بازنگری مدیریت
بروندادهای بازنگری مدیریت باید شامن تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد زیر باشد:
الف- فرصتهای بهبود؛
ب- هر گونه نیاز به تغییر در سیستم مدیریت کیفیت؛
ج- نیازهای مربوط به منابع
سازمان باید اطلاعات مدون را بهعنوان شواهد مربوط به نتایج بازنگریهای مدیریت حفظ نماید

10 بهبود
10-1 كلیات
سازمان باید فرصتهای بهبود را تعیین و انتخاب کند و هر اقدام ضروری را بهمنظور برآورده کرردن الزامرات مشتری و ارتقای رضایت مشتری اجرا نماید
این اقدامات باید شامن موارد زیر باشد:
الف- بهبود محصومت و خدمات بهمنظور برآورده کردن الزامرات و همچنرین جهرت پررداختن بره نیازهرا و انتظارات آینده؛
ب- اصلاح، پیشگیری یا کاه تأثیرات نامطلوب؛
ج- بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت
یادآوری- اصلاح، اقدام اصلاحی، بهبود مداوم، تغییر اساسی، نوآوری و سازماندهی مجدد میتواند مثالهایی از بهبود باشد

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

25

10-2 عدمانطباق و اقدام اصلاحی
1-2-10 هرگاه عدمانطباقی بروز کند، از جمله موارد ناشی از شکایتها، سازمان بایرد در مروارد زیرر اقردام نماید:
الف- واکن در برابر عدمانطباق و اقدام بر حسب مورد به شرح زیر:
1- اقدام برای کنترل و اصلاح آن؛
2- پرداختن به تبعات آن؛
ب- نیاز به اقدام برای حا علت (های) عدمانطباق را از طری، موارد زیر بهمنظور اینکه عدمانطبراق مجردداً بروز نکند یا در جای دیگری بروز نکند، ارزیابی نماید:
1- بازنگری و تحلین عدمانطباق؛
2- تعیین علن عدمانطباق؛
3- تعیین اینکه آیا عدمانطباقهای مشابهی وجود دارد، یا بهصورت بالقوه میتواند بروز کند؛
ج- اجرای هر اقدام مورد نیاز؛
د- بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجامشده؛
ه- روزآمدکردن ریسکها و فرصتهای تعیینشده هنگام طرحریزی، در صورت ضرورت؛
و- ایجاد تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت، در صورت ضرورت؛
اقدامات اصلاحی باید متناسب با تأثیرات عدمانطباقهای بروزیافته باشد
2-2-10 سازمان باید اطلاعات مدون را بهعنوان شواهد مربوط به موارد زیر حفظ نماید:
الف- ماهیت عدمانطباقها و هر اقدام بعدی انجامشده؛
ب- نتایج اقدامات اصلاحی
10-3 بهبود مداوم
سازمان باید بهطور مداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را بهبود ببخشد سازمان باید بهمنظور تعیین اینکه آیا نیازها و فرصتهایی وجود دارد که باید بهعنوان جزئی از بهبرود مرداوم به آنها پرداخته شود، نتایج تحلین و ارزیابی و نیز بروندادهای بازنگری مدیریت را درنظر بگیرد

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

26

پیوست الف

(آگاهیدهنده)

توضیحات در مورد ساختار، اصطلاحات و مفاهیم جدید

الف-1 ساختار و اصطلاحات

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

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

ساختار بندها بهمنظور فراهم کردن امکان ارائه منسجم الزامات بره جرای ارائره الگرویی بررای مردون کرردن خطمشیها، اهدا و فرایندها درنظر گرفته شده است ساختار و محتوای اطلاعات مدون مربوط به سیسرتم مدیریت کیفیت اگر، هم با فرایندهای اجراشده توسط سازمان و هم با اطلاعرات نگره داریشرده بررای سرایر مقاصد مرتبط باشد، اغلب میتواند ارتباط بیشتری با کاربران آن داشته باشد

هیچ الزامی برای جایگزین کردن اصطلاحات مورد استفاده در سازمان برا اصرطلاحات اسرتفاده شرده در ایرن استاندارد برای مشخص کردن الزامات سیستم مدیریت کیفیت وجود ندارد سرازمان هرا مری تواننرد تصرمیم بگیرند از اصطلاحاتی (برای مثال؛ «سواب،»، «مستندات» یا «پروتکرن هرا » بره جرای «اطلاعر ات مردون » یرا «تأمینکننده»، «شریک» یا «فروشنده» بهجای «تأمینکننده برونسازمانی») که مناسب برای فعالیتهرای آنها میباشد، استفاده نمایند در جدول الف-1 تفاوتهای عمرده در اصرطلاحات اسرتفاده شرده در ویررای کنونی این استاندارد و ویرای قبلی آن نشان دادهشده است

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

27

جدول الف-1 تفاوتهای عمده در اصطلاحات استفادهشده
در ویرایش كنونی این استاندارد و ویرایش قبلی آن

ایران- ایزو 9001 سال 1388 ایران- ایزو 9001 سال 1396
محصومت محصومت و خدمات

الزامات درنظرگرفتهنشده 1

در این استاندارد استفاده نشده است
(برای توضیح در مورد «قابلیتاعمال» الزامات به بند الف-5 مراجعه شود)

نماینده مدیریت

در این استاندارد استفاده نشده است
(مسئولیتها و اختیارات مشابهی تعیین شده است، ولی هیچ الزامی برای وجود یک نماینده مدیریت واحد وجود ندارد)
مستندات، نظامنامه کیفیت، روشهای اجرایی مدون و سواب، اطلاعات مدون
محیط کار محیط اجرای فرایندها
تجهیزات پای و اندازهگیری منابع پای و اندازهگیری
محصول خریداریشده محصومت و خدمات تأمینشده از بیرون سازمان
تأمینکننده تأمینکننده برونسازمانی

الف-2 محصولات و خدمات

اصطلاح «محصول» که در ویرای قبلی این استاندارد استفاده شده بود، شامن همه ردههای برونداد بود در ویرای کنونی این استاندارد از اصطلاح «محصومت و خدمات» استفاده شده است اصرطلاح «محصرو مت و خدمات» شامن همه ردههای برونداد (سختافزار، خدمات، نرمافزار و مواد فرآوریشده) است

اصطلاح «خدمت» بهطور خاک بهمنظور برجسته ساختن تفاوتهای بین محصومت و خدمات در ارتباط برا اعمال برخی از الزامات، در کنار اصطلاح «محصول» استفاده شده است ویژگی خدمات آن است که دستکم بخشی از برونداد در نقطه تعامن با مشتری تحق، پیدا میکند این بدین معنی است که برای مثال انطباق با الزامات ضرورتاً نمیتواند پی از ارائه خدمت مورد تأیید قرار گیرد

در اکثر موارد محصومت و خدمات با هم مورد استفاده قرار میگیرند اکثر برونردادهای ی کره سرازمان بررای مشتریان خود ارائه میکند یا توسط تأمینکننردگان بررون سرازمانی ترأمین مری شرود، شرامن هرر دو مرورد محصومت و خدمات است برای مثال؛ یک محصول ملموس یا ناملموس میتوانرد شرامن برخری از خردمات مرتبط باشد یا یک خدمت میتواند شامن برخی از محصومت ملموس یا ناملموس باشد

1- Exclusions

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

28

الف-3 شناخت نیازها و انتظارات طرفهای ذینفع

در زیربند 4-2 الزاماتی برای سازمان بهمنظور تعیین طر های ذینفعر ی کره مررت بط برا سیسرتم مردیریت کیفیت میباشند و الزامات این طر های ذینفع، مشخص شده است با این حرال الزامرات زیربنرد 4-2 بره معنای گسترش دادن سیستم مدیریت کیفیت فراتر از دامنه کاربرد این استاندارد نیسرت همانگونره کره در هد و دامنه کاربرد این استاندارد بیان شده است، هرگاه سازمان به اثبات توانایی خود در تأمین محصومت و خدماتی که بهصورت مستمر الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابناعمال را بررآورده مری کننرد، نیاز داشته باشد و هد آن ارتقای رضایت مشتری باشد، این استاندارد قابن بهکارگیری است

هرگاه سازمان تصمیم گرفته باشد که طر های ذینفرع مررتبط برا سیسرتم مردیریت کیفیرت آن سرازمان نیستند، هیچ الزامی در این استاندارد برای سازمان بهمنظور درنظر گرفتن این طر های ذینفع وجود ندارد تصمیمگیری در مورد اینکه آیا الزام خاک یک طر ذینفع ذیربط با سیستم مدیریت کیفیرت آن مررتبط میباشد بر عهده سازمان است

الف-4 تفكر مبتنی بر ریسک

مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک در ویرای های قبلی این استاندارد بهصورت تلویحی وجود داشته اسرت، بررای مثال از طری، الزامات مربوط به طرحریزی، بازنگری و بهبود این استاندارد برای سازمان الزاماتی را بهمنظور شناخت محیط کسب و کار آن (به زیربند 4-1 مراجعه شود) و تعیرین ریسرک هرا بره عنروان مبنرای ی بررای طرحریزی (به زیربند 6-1 مراجعه شود) مشخص میکند این امر نشانگر بهکارگیری تفکر مبتنی بر ریسرک در طرحریزی و اجرای فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت (به زیربند 4-4 مراجعه شود) میباشد و به تعیین گستره اطلاعات مدون کمک خواهد کرد

یکی از مقاصد کلیدی سیستم مدیریت کیفیت عمن کردن آن بهعنوان یرک ابرزار پیشرگیرانه مری باشرد در نتیجه این استاندارد بند یا زیربند جداگانهای در مورد اقدام پیشگیرانه ندارد مفهوم اقدام پیشگیرانه از طری، بهکارگیری تفکر مبتنی بر ریسک در تدوین الزامات سیستم مدیریت کیفیت بیان شده است

بهکارگیری تفکر مبتنی بر ریسک در این استاندارد، کاه الزامات مقررشرده و جرایگزینی آنهرا برا الزامرات مبتنی بر عملکرد را تا حدی امکانپایر ساخته است در مقایسه با ویرای قبلی انعطا بیشتری در الزامات مربوط به فرایندها، اطلاعات مدون و مسئولیتهای سازمانی وجود دارد

اگراه در زیربند 6-1 مشخص شده است که سازمان باید اقداماتی را برای پرداختن به ریسکها طرحریرزی نماید، اما هیچ الزامی در مورد بهکارگیری روشهای رسمی یا یک فرایند مدون مدیریت ریسک وجود ندارد سازمانها میتوانند در مورد تدوین مجموعه روشهرای مردیریت ریسرک گسرترده ترر از آنچره کره در ایرن استاندارد مورد نیاز است، تصمیم بگیرند، برای مثال از طری، بهکارگیری سایر استانداردها و راهنماها

همه فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت سطح یکسانی از ریسک را از لحاظ توانایی سازمان در برآوردهکردن اهدا نشان نمیدهند و تأثیرات عدمقطعیت برای همه سازمانها یکسان نیست بهموجرب الزامرات زیربنرد

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

29

1-6، سازمان در مورد بهکارگیری تفکر مبتنی بر ریسک و اقداماتی که برای موردتوجه قراردادن ریسرک هرا انجام میدهد، از جمله در خصوک حفظکردن یا حفظنکردن اطلاعات مدون بره عنروان شرواهد مربروط بره تعیین ریسکها مسئول است

الف-5 قابلیتاعمال

در این استاندارد به «الزامات درنظرگرفتهنشده» در رابطه با قابلیتاعمرال الزامرات آن بره سیسرتم مردیریت کیفیت سازمان اشارهای نمیشود با این حال سازمان میتواند بهدلین انردازه و پیچیردگی سرازمان، الگروی مدیریتی که میپایرد، گستره فعالیتهای سازمان و ماهیت ریسکها و فرصتهایی که با آنها مواجره اسرت، قابلیتاعمال الزامات را مورد بازنگری قرار دهد

در زیربند 4-3 به الزامات مربوط به قابلیتاعمال پرداخته شده است در این زیربنرد شررایطی تعیرین شرده است که طب، آن سازمان میتواند در این مورد تصمیمگیری نماید که الزام معینی را نمیتوان به هیچیک از فرایندهای آن در محدوده دامنه شمول سیستم مردیریت کیفیرت اعمرال نمرود سرازمان تنهرا در صرورتی میتواند تصمیمگیری نماید که الزام معینی غیرقابناعمال است که تصمیم آن منجر بره عردم دسرتیابی بره انطباق محصومت و خدمات نشود

الف-6 اطلاعات مدون

بهعنوان جزئی از همراستایی با سایر استانداردهای سیستم مدیریت، یک بند مشرترکی در مرورد «اطلاعرات مدون» بدون تغییر یا تکمین قابنتوجهی درنظر گرفته شده است (به زیربند 7-5 مراجعه شود) مرتن سرایر بخ های این استاندارد بر حسب اقتضاء با الزامات زیربند فروق هرم راسرتا شرده اسرت در نتیجره اصرطلاح «اطلاعات مدون» در مورد همه الزامات مربوط به مدارک و سواب، استفاده شده است

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

در حالیکه در ویرای قبلی، اصطلاح «سواب،» بهمنظور اطلاق به مدارکی که شواهد انطباق با الزامات را ارائه میکنند، استفاده شده بود، اینک این مورد بهعنوان الزامی برای «حفظ اطلاعات مردون » بیران شرده اسرت سازمان مسئولیت دارد تعیین نماید اه اطلاعات مدونی نیاز است حفظ شود، مدت زمرانی کره مری بایسرتی حفظ شود و واسطهای که میبایستی برای حفظ آن استفاده شود

الزام به « نگهداری» اطلاعات مدون، امکان این را از بین نمیبرد که سرازمان بره «حفرظ » همران اطلاعرات مدون بهمنظور خاصی، برای مثال حفظ نسخههای قبلی آنها، نیز نیاز داشته باشد

هرگاه در این استاندارد به «اطلاعات» بهجای «اطلاعات مدون» (برای مثال در زیربند 4-1: «سرازمان بایرد این مساین درونسازمانی و برونسارمانی را مورد پای و بازنگری قرار دهد») اشاره شده باشد، هیچ الزامری

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

30

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

الف-7 دانش سازمانی
در زیربند 7-6-1 این استاندارد نیاز به تعیین و مدیریت دان نگهداری شده توسط سازمان بهمنظور اجرای فرایندهای آن و اینکه میتواند به انطباق محصومت و خدمات دست یابد، پرداخته شده است
الزامات در خصوک دان سازمانی بهمنظورهای زیر در این استاندارد گنجانده شده است:
الف- محافظت از سازمان در برابر از بین رفتن دان ، برای مثال به دمین زیر:
- از طری، جابهجایی کارکنان یا خروج آنها از سازمان؛
- عدم کسب و بهاشتراکگااری اطلاعات؛
ب- ترغیب سازمان به کسب دان ، برای مثال از طری،:
- یادگیری از تجارب؛
- «تعلیم به سبک استاد-شاگردی»؛
- بهینهکاوی 1

الف-8 كنترل فرایندها، محصولات و خدمات تأمینشده از بیرون سازمان
به همه شکنهای مربوط به فرایندها، محصومت و خردمات ترأمین شرده از بیررون سرازمان در زیربنرد 8-4 پرداخته شده است، برای مثال تأمین از طرق زیر:
الف- خرید از یک تأمینکننده؛
ب- برقراری ترتیبات تواف،شده با یک شرکت وابسته؛
ج- برونسپاری فرایندها به یک تأمینکننده برونسازمانی؛
برونسپاری همواره ویژگی ضروری یک خدمت را دارد، زیرا دستکرم یرک فعرالیتی را خواهرد داشرت کره ضرورتاً در نقطه تعامن بین تأمینکننده و سازمان انجام میشود
کنترلهای مورد نیاز برای تأمین از بیرون سازمان، بسته به ماهیت فرایندها، محصومت و خدمات، میتوانرد بهنحو گستردهای متغیر باشد سازمان میتواند تفکر مبتنری برر ریسرک را بره منظرور تعیرین نروع و میرزان کنترلهای متناسب با مورد خاک تأمینکنندگان برونسازمانی و فرایندها، محصومت و خدمات تأمینشرده از بیرون سازمان بهکارگیرد

1- Benchmarking

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

31

پیوست ب

(آگاهیدهنده)

سایر استانداردهای تدوینشده توسط كمیته فنی ISO/TC176 در زمینه مدیریت كیفیت و سیستمهای مدیریت كیفیت

استانداردهای تشریحشده در این پیوسرت توسرط کمیتر ه فنری ISO/TC176 تردوین شرده اسرت ترا بررای سازمانهایی که استاندارد ISO 9001 را بهکار میگیرند، اطلاعات پشتیبان فراهم نماید و برای سازمانهرایی که تصمیم میگیرند فراتر از الزامات استاندارد ISO 9001 پیشرفت کنند، راهنمایی ارائه نماید راهنماییهرا یا الزاماتی که در استانداردها و راهنماهای فهرستشده در این پیوست داده شرده اسرت، الزامرات اسرتاندارد ISO 9001 را تغییر نمیدهند یا آنها را تکمین نمیکنند

جدول ب-1 ارتباط میان ایرن اسرتانداردها و بنردها و زیربنردهای ذیربرط اسرتاندارد ISO 9001 را نشران میدهد

این پیوست استانداردهای تدوینشده توسرط کمیتره فنری ISO/TC176 در زمینره سیسرتم هرای مردیریت کیفیت مختص بخ های اقتصادی را شامن نمیشود

استاندارد ISO 9001 یکی از سه استاندارد اصلی تدوینشده توسط کمیته فنری ISO/TC176 بره شررح زیرر

است

ISO 9000  سیستمهای مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان

استاندارد ISO 9000 مبنایی ضروری را برای درک و اجرای درست استاندارد ISO 9001 فرراهم مری کنرد .
اصول مدیریت کیفیت در استاندارد ISO 9000 بهتفصین شرح داده شده است و ایرن اصرول هنگرام تردوین
استاندارد ISO 9001 درنظر گرفته شده است خود این اصول بهعنوان الزامات محسوب نمیشوند، اما مبنای
الزامات مشخصشرده در اسرتاندارد ISO 9001 را تشرکین مری دهنرد در اسرتاندارد ISO 9000 همچنرین اصطلاحات، تعاریف و مفاهیم مورداستفاده در استاندارد ISO 9001 تعریف میشود.

ISO 9001  سیستمهای مدیریت کیفیت- الزامات (استاندارد ایران- ایزو 9001(

استاندارد ISO 9001 با هد ایجاد اطمینان در مورد محصومت و خدمات ارائره شرده توسرط سرازمان و در
نتیجه ارتقا دادن رضایت مشتری، الزاماتی را مشخص میکند همچنین می تروان انتظرار داشرت برا اجررای درست آن، منافع سازمانی دیگری مانند بهبود تبادل اطلاعات درونسازمانی، درک و کنترل بهتر فرایندهای سازمان بهدست آید

ISO 9004  مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان– یک رویکرد مدیریت کیفیت

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

32

در این استاندارد برای سازمانهایی راهنمایی ارائه میشود کره تصرمیم مری گیرنرد بره منظرور دسرتیابی بره پیشرفتی فراتر از الزامات استاندارد ISO 9001 گستره وسیعتری از مباحثی را که میتواند منجرر بره بهبرود عملکرد کلی سازمان شود، موردتوجه قرار دهند استاندارد ISO 9004 در مورد روش خودارزیرابی راهنمرایی ارائه میدهد تا یک سازمان بتواند سطح بلوغ سیستم مدیریت کیفیت خود را ارزیابی کند

استاندارد های تشریحشده در زیر میتواند به سازمانها هنگامی که در حال ایجاد یا در پری بهبرود سیسرتم مدیریت کیفیت، فرایندها یا فعالیتهای خود می باشند، کمک نماید
ISO 10001  مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- رهنمودهایی برای آئین نامه رفتاری سازمانها

در این استاندارد برای یک سازمان در مورد تعیین این که آیا ترتیبات فراهم شده توسط سازمان در خصوک رضایت مشتری نیازها و الزامات مشتری را برآورده میکند، راهنمایی ارائه میشود استفاده از این اسرتاندارد میتواند اطمینان مشتری به یک سازمان را ارتقا دهد و درک مشتری را از آنچه که مری بایسرتی از سرازمان انتظار داشته باشد، بهبود دهد و بدینوسیله موجب کاه احتمال بروز سوءتفاهم و شکایات شود
ISO 10002  مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- رهنمودهایی برای رسیدگی به شکایات در یک سازمان

در این استاندارد در مورد فرایند رسیدگی به شکایات از طری، تشرخیص و پرردا ختن بره نیازهرا و انتظرارات شاکیان و حنوفصن هرگونه شکایت دریافتشده راهنمایی ارائه میشود در استاندارد ISO 10002 فراینردی اثربخ ، باز و آسان برای بهکارگیری جهت رسیدگی به شرکایات، از جملره شرامن آمروزش کارکنران ارائره میشود همچنین در این استاندارد برای کسب و کارهای کواک راهنمایی ارائه میشود
ISO 10003  مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- رهنمودهایی برای حن اختلا در بیرون از سازمان

در این استاندارد در مورد حن اختلا مرتبط با محصول در بیرون از سازمان بهنحو اثربخ و کارا، راهنمایی ارائه میشود هرگاه سازمان در درون خود در مورد یک شکایت اقدام مؤثری نکرده باشد، حن اختلا راهری را برای جبران فراهم میکند اکثر شکایات را میتوان بدون استفاده از روشهای خصمانه در درون سازمان با موفقیت حنوفصن کرد
- ISO 10004 مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- رهنمودهایی برای پای و اندازهگیری

در این استاندارد در مورد اقداماتی جهت ارتقای رضایت مشتری و تعیین فرصتهایی برای بهبود محصومت، فرایندها و خصوصیاتی که از دید مشتریان با ارزش میباشند، رهنمودهایی ارائه مری شرود انرین اقرداماتی میتواند وفاداری مشتری را تقویت کند و به حفظ مشتریان کمک کند

- ISO 10005 مدیریت کیفیت- رهنمودهایی برای طرحهای کیفیت

در این استاندارد در مورد ایجاد و استفاده از طرحهای کیفیت بهعنوان وسیلهای جهت ارتباط دادن الزامرات مربوط به فرایند، محصول، پروژه یا قرارداد با روشهای کاری و رویههایی که پشرتیبان پدیردآوری محصرول میباشند، راهنمایی ارائه میشود منافع ایجاد یک طرح کیفیت عبارت اسرت از افرزای اطمینران از اینکره الزامات برآورده خواهند شد، فرایندها تحت کنترل میباشند و انگیزهمندی که می تواند بررای افرراد دخیرن ایجاد شود

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001)تجدیدنظر سوم(: سال 1396

33

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

این استاندارد در مورد پروژههای کواک تا بزرگ، ساده تا پیچیده، منفرد ترا بخشری از مجموعره پرروژه هرا، قابنبهکارگیری است استاندارد ISO 10006 میبایستی توسط کارکنانی که پروژهها را مدیریت مری کننرد و کسانی که نیاز دارند تا اطمینان حاصن کنند که سازمان آنها رویره هرای منردرج در اسرتانداردهای سیسرتم مدیریت کیفیت سازمان ISO را بهکار میگیرد، استفاده شود

- ISO 10007 مدیریت کیفیت- رهنمودهایی برای مدیریت پیکربندی

این استاندارد به سازمانهایی که مدیریت پیکربندی را برای هدایت فنی و اداری در طول ارخه حیات یرک محصول بهکارمیگیرند، کمک میکند مدیریت پیکربندی را میتوان بهمنظور برآورده کردن الزامات مربروط به شناسایی و ردیابی مشخصشده در این استاندارد مورد استفاده قرار داد

- ISO 10008 مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- رهنمودهایی برای ترراکن هرای تجرارت الکترونیکری
واحد کسب و کار با مصر کننده (B2C ECT)

در این استاندارد در مرورد اینکره سرازمان اگونره یرک سیسرتم اثرربخ و کرار ای ترراکن هرای تجرارت الکترونیکی واحد کسب و کار با مصر کننده (B2C ECT)را میتواند اجرا کند و بدینوسیله مبنایی را برای اطمینران افزونترر مصرر کننردگان بره B2C ECT فرراهم کنرد، توانرایی سرازمان را بررای جلرب رضرایت مصر کنندگان ارتقا دهد و به کاه شکایات و اختلافات کمک کند، راهنمایی ارائه میشود

- ISO 10012 سیستمهای مدیریت اندازهگیری- الزامات فرایندهای اندازهگیری

در این استاندارد در مورد مدیریت فرایندهای اندازهگیری و تأیید اندازهشناختی تجهیزات مورداستفاده بررای پشتیبانی و اثبات مطابقت با الزامرات انردازه شرناختی راهنمرایی ارائره مری شرود در اسرتاندارد ISO 10012 معیارهای مدیریت کیفیت برای یک سیستم مدیریت اندازهگیری جهرت حصرول اطمینران از بررآورده شردن الزامات اندازهشناختی ارائه میشود

- ISO/TR 10013 رهنمودهایی برای مستندات سیستم مدیریت کیفیت

در این استاندارد)گزارش فنی(در مورد تدوین و نگهداری مستندات مزم برای یک سیستم مدیریت کیفیت راهنماییهایی ارائه میشود استاندارد ISO/TR 10013 را میتوان برای مدونکردن سیستمهرای مردیریتی غیر از استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت سازمان ISO مانند سیسرتم هرای مردیریت زیسرت محیطری و سیستمهای مدیریت ایمنی بهکار برد

- ISO 10014 مدیریت کیفیت- رهنمودهایی برای تحق، منافع مالی و اقتصادی

مخاطب این استاندارد، مدیریت ردهبام میباشد در این استاندارد در مورد تحق، منافع مرالی و اقتصرادی از طری، بهکارگیری اصول مدیریت کیفیت رهنمودهایی ارائه میشود این استاندارد بهکارگیری اصول مدیریت و انتخاب روشها و ابزاری را که موفقیت پایدار یک سازمان را امکانپایر میکند، تسهین مینماید

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

34

- ISO 10015 مدیریت کیفیت- رهنمودهایی برای آموزش

در این استاندارد در مورد کمک به سازمانها برای پرداختن به مساین مرتبط با آموزش راهنماییهایی ارائره میشود استاندارد ISO 10015 را میتوان هرگاه بهمنظور تفسیر ارجاعات داده شده به واژههای «تعلریم » و «آموزش» در استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت سازمان ISO راهنمایی مرورد نیراز باشرد، بره کرار بررد هرگونه اشاره به«آموزش» دربرگیرنده همه انواع تعلیم و آموزش میباشد

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

در این استاندارد (گزارش فنی) فنون آماری تشریح مری شرود کره ناشری از آن اسرت کره در رفترار و نترایج فرایندها، حتی در شرایط پایداری ظاهری، میتوان تغییرپایری مشاهده نمود بهکارگیری فنون آمراری ایرن امکان را فراهم میکند که از دادههای موجود جهت کمک به تصمیمگیری استفاده بهتری شود و بدینوسیله به بهبود مداوم کیفیت محصومت و فرایندها بهمنظور دستیابی به رضایت مشتری کمک شود

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

در این استاندارد راهنماییهایی که بر دخینبودن و شایستگی کارکنان تأثیر دارد، ارائره مری شرود سیسرتم مدیریت کیفیت به مشارکت کارکنان شایسته و نحوهای کره آنران وارد سرازمان مری شروند و بره آن ملحر، میشوند، وابسته است ضروری است دان ، مهارتها، رفتار و محیط کار مورد نیاز تعیرین، ایجراد و ارزیرابی شود.
- ISO 10019 - رهنمودهایی برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات آنها

در این استاندارد راهنمایی برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و اسرتفاده از خردمات آنهرا ارائره میشود در این استاندارد در مورد فرایند ارزیابی شایستگی یک مشاور سیستم مردیریت کیفیرت راهنمرایی داده میشود و این استاندارد در مورد اینکه نیازها و انتظارات مربوط به خدمات مشاور برآورده خواهند شرد، اطمینان ایجاد میکند

- ISO 19011 - رهنمودهایی برای ممیزی سیستمهای مدیریت

در این استاندارد راهنمایی در مورد مدیریت یک برنامره ممیرزی، طررح ریرزی و انجرام یرک ممیرزی و نیرز شایستگی و ارزیابی یک ممیز و یک تیم ممیزی ارائه میشود اسرتاندارد ISO 19011 جهرت بره کرار گیرری توسط ممیزان، سازمانهای اجراکننده سیستمهرای مردیریت و سرازمان هرایی کره نیراز بره انجرام ممیرزی سیستمهای مدیریت دارند، درنظر گرفته شده است

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

36

كتابنامه

استانداردها
ISO 9004 Managing for the sustained success of an organization — A quality]1[management approach
یادآوری- استاندارد ایران– ایزو 9004: سال 1391، «مدیریت بررای موفقیرت پایردار یرک سرازمان – یرک رویکررد مدیریت کیفیت» بر مبنای استاندارد بین المللی ISO 9004: 2009 تدوین شده است
ISO 10001 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of]2[conduct for organizations
یادآوری- استاندارد ایران– ایزو 10001: سال 1392، «مدیریت کیفیت -رضایت مشتری- راهنمای منشور رفتراری
برای سازمانها» بر مبنای استاندارد بین المللی ISO 10001: 2007 تدوین شده است
ISO 10002 Quality management -- Customer satisfaction -- Guidelines for complaints]3[handling in organizations
یادآوری- استاندارد ایران– ایزو 10002: سال 1387، «مردیریت کیفیرت - رضرایت مشرتری - رهنمرود هرایی بررای رسیدگی به شکایات در یک سازمان» بر مبنای استاندارد بینالمللی ISO 10002: 2004 تدوین شده است
ISO 10003 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute]4[resolution external to organizations
یادآوری- استاندارد ایران– ایزو 10003: سال 1394، «مدیریت کیفیت -رضایت مشتری- رهنمودهرایی بررای حرن
اختلا در بیرون از سازمان» بر مبنای استاندارد بینالمللی ISO 10003: 2007 تدوین شده است
ISO 10004 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for]5[monitoring and measuring
یادآوری- استاندارد ایران– ایزو تی اس 10004 سال 1389 «مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- رهنمودهایی بررای
پای و اندازهگیری» بر مبنای استاندارد بینالمللی ISO/TS 10004: 2010 تدوین شده است
ISO 10005 Quality management systems — Guidelines for quality plans]6[ISO 10006 Quality management systems — Guidelines for quality management in]7[projects
یادآوری- استاندارد ایران– ایزو 10006: سال 1388، «سیستمهای مدیریت کیفیت– رهنمودهرایی بررای مردیریت کیفیت در پروژهها» بر مبنای استاندارد بینالمللی ISO/TS 10006: 2003 تدوین شده است
ISO 10007 Quality management -- Guidelines for configuration management]8[یادآوری- استاندارد ایران- ایزو 10007: سال 1387، «مدیریت کیفیت- رهنمودهایی برای مدیریت پیکربندی» برر مبنای استاندارد بینالمللی ISO 10007: 2003 تدوین شده است
ISO 10008 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-]9[to-consumer electronic commerce transactions

یادآوری- استاندارد ملی ایران 17464: سال 1392، «مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- رهنمودهایی برای تراکن
های تجارت الکترونیکی بین واحد کسب و کار و مصر کننرده (B2C « (برا اسرتفاده از اسرتاندارد برین المللری ISO
2013 : 10008 تدوین شده است

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

37

كتابنامه (ادامه)
ISO 10012 Measurement management systems — Requirements for measurement]10[processes and measuring equipment
یادآوری- استاندارد ایران– ایزو 10012: سرال 1386، «سیسرتم هرای مردیریت انردازه گیرری - الزامرات فراینردهای اندازهگیری و تجهیزات اندازهگیری» بر مبنای استاندارد بینالمللی ISO 10012: 2003 تدوین شده است
ISO/TR 10013 Guidelines for quality management system documentation]11[
یادآوری- استاندارد ایران– گزارش فنی ایزو 10013: سال 1384، «رهنمودهایی برای مستندات سیستمهای مدیریت
کیفیت» بر مبنای استاندارد بینالمللی ISO/TR 10013: 2001 تدوین شده است
ISO 10014 Quality management — Guidelines for realizing financial and economic]12[benefits

یادآوری- استاندارد ملی ایران 11888: سال 1388، «مدیریت کیفیت- رهنمرود هرایی بررای تحقر، منرافع مرالی و
اقتصادی» با استفاده از استاندارد بینالمللی ISO 10014: 2006 تدوین شده است
ISO 10015 Quality management — Guidelines for training]13[
یادآوری- استاندارد ایران– ایزو 10015: سال 1382، «مدیریت کیفیت- رهنمرود هرایی بررای آمروزش » برر مبنرای استاندارد بینالمللی ISO 10015: 1999 تدوین شده است
ISO/TR 10017 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000]14[
ISO 10018 Quality management — Guidelines on people involvement and competence]15[یادآوری- استاندارد ایران– ایزو 19243: سال 1393، «مدیریت کیفیت- رهنمودهایی بررای مشرارکت و شایسرتگی
کارکنان» با استفاده از استاندارد بینالمللی ISO 10018: 2012 تدوین شده است
ISO 10019 Guidelines for the selection of quality management system consultants and]16[use of their services

یادآوری- استاندارد ایران– ایزو 10019: سال 1386، «رهنمودهایی برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیرت
و استفاده از خدمات آنها» بر مبنای استاندارد بینالمللی ISO 10019: 2005 تدوین شده است
ISO 14001 Environmental management systems — Requirements with guidance for]17[
use

یادآوری- استاندارد ایران– ایزو 14001: سال 1377، «سیستمهرای مردیریت زیسرت محیطری - الزامرات همرراه برا راهنمای استفاده» بر مبنای استاندارد بینالمللی ISO 14001: 1996 تدوین شده است
ISO 19011 Guidelines for auditing management systems]18[
یادآوری- استاندارد ایران- ایزو 19011: سال 1392، «رهنمودهایی برای ممیزی سیستمهای مردیریت » برر مبنرای استاندارد بینالمللی ISO 19011: 2011 تدوین شده است
ISO 31000 Risk management — Principles and guidelines]19[
یادآوری- استاندارد ایران 13245: سال 1389، «مدیریت ریسک- اصرول و راهنمرایی هرا » برا اسرتفاده از اسرتاندارد بینالمللی ISO 31000: 2009 تدوین شده است

استاندارد ملی ایران- ایزو 9001 (تجدیدنظر سوم): سال 1396

38

كتابنامه (ادامه)
ISO 37500 Guidance on outsourcing]20[
یادآوری- استاندارد ایران 20171: سال 1394، «راهنمایی در مورد برونسپاری» با استفاده از استاندارد برین المللری
ISO 20171: 2014 تدوین شده است
ISO/IEC 90003 Software engineering -- Guidelines for the application of ISO]21[9001:2000 to computer software
IEC 60300-1 Dependability management — Part 1: Guidance for management and]22[application
یادآوری- استاندارد ایران– آیایسی 1- 60300: سال 1387 «مدیریت قابلیت اعتمراد - قسرمت اول - سیسرتم هرای مدیریت قابلیت اعتماد» بر مبنای استاندارد بینالمللی IEC 60300-1: 2003 تدوین شده است
IEC 61160 Design review]23[

نشریات و وبگاههای مرتبط
]24] نشریه «اصول مدیریت کیفیت» از انتشارات سازمان ISO
یادآوری- این نشریه در وبگاه سازمان ISO به نشانی: < http://www.iso.org <قابن دسترسی است
]25] نشریه سازمان ISO تحت عنوان: «انتخاب و به کارگیری استانداردهای خانواده ISO 9000»
یادآوری- این نشریه در وبگاه سازمان ISO به نشانی: < http://www.iso.org <قابن دسترسی است
]26] نشریه سازمان ISO تحت عنوان: « ISO 9001 برای بنگاههای کواک- اه باید کرد»
یادآوری- این نشریه در وبگاه سازمان ISO به نشانی: < http://www.iso.org <قابن دسترسی است
]27] نشریه سازمان ISO تحت عنوان: «کاربرد یکپاراه استانداردهای سیستم مدیریت»
یادآوری- این نشریه در وبگاه سازمان ISO به نشانی: < http://www.iso.org <قابن دسترسی است
]28] پیوند در وبگاه سازمان ISO به نشانی: www.iso.org/tc176/sc02/public
www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup: به نشانی ISO پیوند در وبگاه سازمان [29]