



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

### Introduction

#### 0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by

- a) its organizational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment,
- b) its varying needs,
- c) its particular objectives,
- d) the products it provides,
- e) the processes it employs,
- f) its size and organizational structure.

It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)  
mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

### مقدمه

#### 0-1 کلیات

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

- الف - محیط سازمان و تغییرات و مخاطرات احتمالی آن محیط
- ب - نیازهای متغیر آن
- ج - اهداف خاص آن
- د - محصولاتی که ارائه می نماید
- ه - فرآیندهایی که به خدمت می گیرد
- و - اندازه و ساختار سازمانی آن

شکل یکسان در ساختار و یا در مستندسازی سیستم های مدیریت کیفیت از جمله اهداف و خواسته های این استاندارد بین المللی نمی باشد.

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

این استاندارد بین المللی می تواند توسط طرف های داخلی و خارجی و از جمله مراجع صدور گواهینامه، برای ارزیابی سازمان در برآورده سازی الزامات مشتری، مراجع قانونی و مقررات دولتی قابل کاربرد در محصول و الزامات خود سازمان مورد استفاده قرار گیرد. اصول مدیریت کیفیت که در ایزو 9000 و ایزو 9004 بیان شده اند، در حین انجام و توسعه این استاندارد بین المللی در نظر گرفته شده اند.

آدرس: کرج. گوهر دشت. بلوار اشتراکی. گلستان 23. مجتمع ملینا.  
واحد 10 تلفکس: 02614315127-09126458906-09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

### 0.2 Process approach

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

For an organization to function effectively, it has to determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the "process approach".

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as over their combination and interaction.

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- understanding and meeting requirements,
- the need to consider processes in terms of added value,
- obtaining results of process performance and effectiveness, and
- continual improvement of processes based on objective measurement.

The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in

### 0-2- رویکرد فرآیندی

این استاندارد بین المللی در طی مراحل توسعه ، استقرار و بهبود اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت ، سازمان را برای پذیرش رویکرد فرآیندی ترغیب می نماید ، تا از طریق برآورده سازی نیازهای مشتری ، رضایت مشتری را افزایش دهد .

برای اینکه سازمانی به طرز اثربخش عمل نماید ، باید فعالیت های مرتبط و متعددی را تعیین و مدیریت نماید . هر فعالیت یا مجموعه ای از فعالیت ها که منابعی را به خدمت می گیرد و آنرا در جهت تبدیل ورودی به خروجی مدیریت می نماید ، می تواند یک فرآیند در نظر گرفته شود. غالباً خروجی یک فرآیند مستقیماً ورودی فرآیند بعدی را شکل می دهد .

بکارگیری سیستمی از فرآیندهای درون سازمان ، همراه با شناسایی و تعیین ارتباط متقابل این فرآیند ها و همچنین مدیریت آنها ، به منظور ایجاد خروجی مطلوب ، می تواند به عنوان « رویکرد فرآیندی » نامیده شود .

یکی از امتیازات رویکرد فرآیندی ، کنترل مستمری است که بر روی ارتباط بین تک تک فرآیندها درون سیستم فرآیندها اعمال می گردد ، همانطور که بر روی ترکیب و تعامل بین آنها اعمال می شود .

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

- الف - درک و برآورده سازی الزامات
- ب - نیاز به در نظر گیری فرآیندها بر حسب ارزش افزوده
- ج - حصول نتایج عملکرد و اثر بخشی فرآیند و
- د - بهبود مستمر فرآیندها بر پایه اندازه گیری های عینی .

الگوی از سیستم مدیریت کیفیت فرآیندگرا که در شکل 1 نشان داده شده است ارتباطات بین فرآیندهای مطرح شده در فصل های 4 تا 8 را بیان می دارد . این شکل نشان می دهد که

Site:[kpairan.com](http://kpairan.com)  
nail:[Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127- 09126458906- 09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

Clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.

**NOTE** In addition, the methodology known as "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.

**Plan:** establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization's policies.

**Do:** implement the processes.

**Check:** monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.

**Act:** take actions to continually improve process performance.

مشتری نقش مهمی را در تعریف الزامات به عنوان ورودی ها ایفاء می نماید . پایش میزان رضایت مشتری نیاز به ارزیابی اطلاعات مربوط به برداشت مشتری از اینکه آیا سازمان الزامات مشتری را برآورده ساخته است یا خیر ، دارد . در مدل نمایش داده شده در شکل 1 تمامی الزامات این استاندارد بین المللی نمایش داده شده اند ، اما به جزئیات فرآیندها پرداخته نشده است .

**یادآوری :** به علاوه ، روشی که به نام « طرح - اجرا - بررسی - اقدام » ( PDCA ) شناخته می شود نیز می تواند در مورد تمام فرآیندها به اجرا درآید . PDCA می تواند به صورت خلاصه اینگونه توصیف شود :

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

**اجرا ( Do ) :** استقرار فرآیندها

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

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

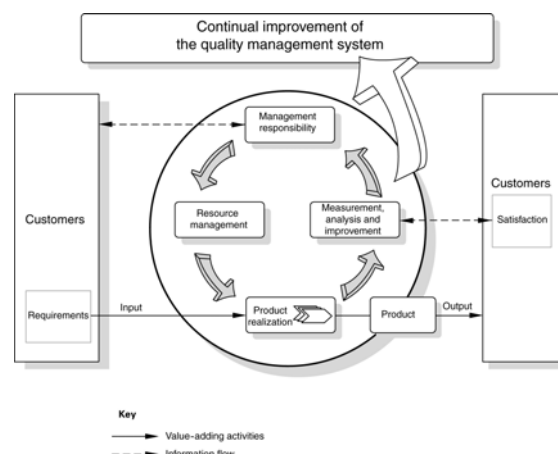


Figure 1 — Model of a process-based quality management system

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)  
 nail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
 واحد 10 تلفکس : 02614315127 - 09126458906 - 09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

### 0.3 Relationship with ISO 9004

ISO 9001 and ISO 9004 are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.

### 0.4 Compatibility with other management systems

During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)

mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

### 0-3-ارتباط با ایزو 9004

ایزو 9001 و ایزو 9004 از استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت به گونه ای طراحی شده اند که یکدیگر را کامل نمایند، اما می توانند مستقلاً هم مورد استفاده قرار بگیرند.

ایزو 9001 الزامات سیستم مدیریت کیفیت را معین می نماید که می تواند برای کاربردهای داخلی سازمان یا برای صدور گواهینامه و یا برای مقاصد قراردادی مورد استفاده قرار گیرد. این استاندارد بر روی اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت در برآورده سازی الزامات مشتری تمرکز می نماید.

در زمان انتشار این استاندارد بین المللی، ایزو 9004 در حال ویرایش است. ایزو 9004 ویرایش شده، یک راهنمای مدیریتی جهت حصول موفقیت پایدار برای هر سازمان در محیط متغیر، سخت و پیچیده می باشد. ایزو 9004 نسبت به ایزو 9001 نگاه بازتری به مدیریت کیفیت دارد. این استاندارد به انتظارات تمامی طرف های ذینفع و رضایتمندی آنها را از طریق بهبود مستمر و نظام مند عملکرد سازمان توجه می نماید.

این استاندارد برای صدور گواهینامه یا مقاصد قانونی و قراردادی کاربرد ندارد.

### 0-4-سازگاری با سایر سیستم های مدیریت

در ایجاد این استاندارد بین المللی، به بندهای استاندارد ایزو 14001:2004 توجه شده است تا سازگاری این دو استاندارد با هدف منافع جامعه مصرف کنندگان ارتقاء داده شود. پیوست الف ارتباط بین ایزو 9001-2008 و ایزو 14001:2004 را نشان می دهد.

این استاندارد بین المللی شامل الزامات خاصی برای سایر سیستم های مدیریت مانند مدیریت محیط زیست، مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی، مدیریت مالی یا مدیریت خطر احتمالی نمی گردد. با این وجود، این استاندارد بین المللی سازمان را قادر می سازد تا سیستم مدیریت کیفیت خود را با الزامات سایر سیستم های مدیریت همسو یا یکپارچه سازد. برای یک سازمان امکان

آدرس: کرج. گوهر دشت. بلوار اشتراکی. گلستان 23. مجتمع ملینا.  
واحد 10 تلفکس: 02614315127-09126458906-09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

پذیر است که سیستم (های) مدیریت موجود خود را به گونه ای تغییر دهد تا سیستم مدیریت کیفیتی به وجود آورد که خواسته های این استاندارد بین المللی را برآورده سازد .

Site:[kpairan.com](http://kpairan.com)  
nail:[Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127-09126458906-09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

سیستم مدیریت کیفیت – الزامات

1- دامنه کاربرد

1-1 کلیات

این استاندارد بین المللی الزامات سیستم مدیریت کیفیت را برای سازمانی تعیین می کند که :

الف ) نیاز دارد خودرا در فراهم آوردن مداوم محصولی که الزامات مشتری و الزامات قانونی مقتضی را برآورده می سازد ، نشان دهد .

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

**یادآوری 1:** در این استاندارد واژه محصول در موارد زیر بکار می رود :

الف – محصولی که برای یک مشتری در نظر گرفته شده است یا از طرف یک مشتری درخواست گردیده است .

ب- هر یک از خروجی های مورد نظر فرآیندهای پدید آوری محصول

**یادآوری 2:** الزامات قانونی و مقررات دولتی می تواند به عنوان الزامات حقوقی بیان گردد .

1-2 کاربرد

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

در مواقعی که هر یک از الزامات این استاندارد بین المللی برحسب ماهیت سازمان و محصولات آن اعمال شدنی نمی باشد ، می توانند کنار گذاشته شوند .

هنگامی که الزاماتی کنار گذاشته شود ، ادعای انطباق با این استاندارد بین المللی فقط هنگامی پذیرفته است که اینگونه موارد مربوط به الزامات فصل 7 باشد و این موضوع توانایی یا

## Quality management systems - Requirements

### 1 Scope

#### 1.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization

a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable

statutory and regulatory requirements, and

b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

**NOTE 1** In this International Standard, the term “product” only applies to

a) product intended for, or required by, a customer,

b) any intended output resulting from the product realization processes.

**NOTE 2** Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

#### 1.2 Application

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)

mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127- 09126458906 - 09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

to requirements within Clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements.

### 2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2005, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

### 3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000 apply.

Throughout the text of this International Standard, wherever the term "product" occurs, it can also mean "service"

### 4 Quality management system

#### 4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

#### The organization shall

- determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- determine the sequence and interaction of these processes,

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)

mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

مسئولیت سازمان را در قبال فراهم آوری محصولی که الزامات مشتری و الزامات قانونی مقتضی را برآورده می سازد ، تحت تاثیر قرار ندهد .

### 2- استاندارد مرجع

مدارک معرفی شده ذیل ، برای استفاده از این مستند ضروری می باشند . برای مراجع تاریخ دار ، فقط ویرایش ذکر شده معتبر است . برای مراجع بدون تاریخ آخرین ویرایش مستندی (مشمول بر تمامی اصلاحیه ها ) که ارجاع به آنها مربوط می گردد ، معتبر است .

ایزو 2005:9000:سیستم های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

### 3- واژگان و تعاریف

برای مقاصد این مدرک ، واژگان و تعاریف ارائه شده در استاندارد ایزو 9000 به کار می روند .

در تمامی متن این استاندارد بین المللی هر جا عبارت «محصول» بکار رفته است ، مفهوم «خدمات» را نیز شامل می گردد .

### 4- سیستم مدیریت کیفیت

#### 1-4 الزامات عمومی

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

#### سازمان باید:

الف - فرآیندهای مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در سراسر سازمان تعیین نماید .  
(ر.ک. ( 2-1 ) .)

ب - توالی و تاثیرات متقابل این فرآیندها را معین نماید .

ج - معیارها و روش هایی را معین نماید تا بدین وسیله از اثربخشی اجراء و کنترل این فرآیندها اطمینان حاصل نماید .

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127-09126458906-09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

- c) determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure where applicable, and analyse these processes, and
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard. Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.

**NOTE 1** Processes needed for the quality management system referred to above include processes for management activities, provision of resources, product realization, measurement, analysis and improvement.

**NOTE 2** An "outsourced process" is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party.

**NOTE 3** Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as

- a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to

د - از در دسترس بودن منابع و اطلاعات مورد نیاز برای پشتیبانی اجراء و پایش این فرآیندها، اطمینان حاصل نماید.

ه - این فرآیندها را مورد پایش، در صورت کاربرد اندازه گیری و تحلیل قرار دهد.

و - اقدامات لازم برای دستیابی به نتایج طرح ریزی شده و نیز بهبود مستمر این فرآیندها را به عمل آورد. این فرآیندها باید مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی توسط سازمان مدیریت شوند.

هنگامی که سازمان فرآیندهایی را که بر انطباق محصول با الزامات تاثیر می گذارند به بیرون از سازمان واگذار نماید، باید از کنترل اینگونه فرآیندها اطمینان حاصل نماید. وقوع و گستره کنترل هایی که برای اینگونه فرآیندها اطمینان حاصل نماید. نوع و گستره کنترل هایی که برای اینگونه فرآیندهای برون سپاری شده اعمال می گردد، باید در سیستم مدیریت کیفیت تعریف شود.

**یادآوری 1:** فرآیندهایی که برای سیستم مدیریت کیفیت اشاره شده در بالا مورد نیاز هستند، شامل فرآیندهای فعالیت های مدیریتی، فراهم ساختن منابع، پدید آوری محصول و اندازه گیری، تحلیل و بهبود می گردند.

**یادآوری 2:** فرآیند "برون سپاری شده"، فرآیندی است که سازمان برای سیستم مدیریت کیفیت خود به آن نیاز دارد و اجرای آن فرآیند را به طرف برون سازمانی واگذار کرده است

**یادآوری 3:** اطمینان از کنترل فرآیندهای برون سپاری شده رافع مسئولیت سازمان در انطباق با تمام الزامات مشتری، قانونی و دولتی نیست. نوع و گستره کنترل هایی که برای فرآیند برون سپاری شده اعمال می گردد می تواند توسط عواملی نظیر موارد زیر تحت تاثیر قرار گیرد:

الف) اثر بالقوه فرآیند برون سپاری شده بر قابلیت سازمان در

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)  
mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

آدرس: کرج. گوهر دشت. بلوار اشتراکی. گلستان 23. مجتمع ملینا.  
واحد 10 تلفکس: 02614315127-09126458906-09374458906





## شرکت کیفیت پژوهان آریا

provide product that conforms to requirements,  
b) the degree to which the control for the process is shared,  
c) the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.

### 4.2 Documentation requirements

#### 4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures and records required by this International Standard, and
- d) documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes.

**NOTE 1** Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.

**NOTE 2** The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

**NOTE 3** The documentation can be in any form or type of medium.

تدارک محصول منطبق با الزامات

ب) (میزانی که بر حسب آن کنترل فرآیند تسهیم شده است.  
ج) قابلیت دسترسی به کنترل های مورد نیاز از طریق کاربرد بند 4-7

### 2-4 الزامات مستند سازی

#### 1-2-4 کلیات

مستندات سیستم مدیریت کیفیت باید شامل موارد زیر باشد  
الف - بیانیه های مدون خط مشی کیفیت و اهداف کیفیتی  
ب - یک نظامنامه کیفیت  
ج - روش های اجرایی مدون و سوابقی از طرف این استاندارد بین المللی الزام شده اند

د - مستندات ، شامل سوابق ، که توسط سازمان معین شده اند که برای حصول اطمینان از موثر بودن طرح ریزی ، اجراء و کنترل فرآیندهای آن لازم می باشند.

**یادآوری 1:** هنگامی که در این استاندارد بین المللی از عبارت " روش اجرایی مدون " استفاده می شود ، منظور روش اجرایی است که ایجاد شده ، مدون گردیده ، مستقر شده و نگهداری می گردد . یک مدرک به تنهایی می تواند به الزامات یک یا چند روش اجرایی ارجاع دهد . الزام به داشتن یک روش اجرایی مدون ممکن است توسط بیش از یک مدرک پوشش داده شود .

**یادآوری 2:** گستره مستندات سیستم مدیریت کیفیت در هر سازمان می تواند به دلایل زیر متفاوت باشد :

- الف- اندازه سازمان و نوع فعالیت های آن
- ب- پیچیدگی فرآیندها و تاثیرات متقابل آنها
- ج- صلاحیت نیروی انسانی

**یادآوری 3:** مستند سازی می تواند به هر شکل یا نوع واسط اطلاعاتی واقع شود

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)  
mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127-09126458906-09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

### 4-2-2-2 نظامنامه کیفیت

#### 4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2),
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

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

- الف- دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت ، شامل جزئیات و دلایل هرگونه کنارگذاری الزامات استاندارد ( ر . ک . (2-1))
- ب - روش های اجرایی مدون سیستم مدیریت کیفیت یا ارجاع به آنها
- ج - توصیفی از تاثیرات متقابل بین فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت.

#### 4.2.3 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled.

Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system are identified and their

### 4-2-3-3 کنترل مدارک

مستنداتی که در سیستم مدیریت کیفیت الزام شده اند باید تحت کنترل باشند . سوابق کیفیت نوع خاصی از مستندات بوده و باید مطابق الزامات مندرج در ( 4-2-4 ) تحت کنترل قرار بگیرند.  
یک روش اجرایی مدون باید برای تعریف کنترل های مورد نیاز زیر ایجاد گردد :

- الف- تصویب مستندات از نظر کفایت آنها ، پیش از انتشار
- ب- بازنگری و بروز آوری، بر حسب نیاز ، و تصویب مجدد مستندات
- ج - حصول اطمینان از اینکه تغییرات و وضعیت ویرایش جاری مستندات مشخص است.
- د - حصول اطمینان از اینکه ویرایش های معتبر مستندات در مکان استفاده در دسترس می باشند .
- ه - حصول اطمینان از اینکه مستندات خوانا قابل شناسایی باقی می مانند.
- و- حصول اطمینان از اینکه مستندات با منشاء برون سازمانی ، که توسط سازمان جهت طرح ریزی و عملیات سیستم مدیریت کیفیت لازم دانسته شده اند ، مورد شناسایی قرار گرفته اند و توزیع آنها تحت کنترل است

Site:[kpairan.com](http://kpairan.com)  
nail:[Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127- 09126458906- 09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

distribution controlled, and  
g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

### 4.2.4 Control of records

Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled.

The organization shall establish a documented procedure to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention and disposition of records.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

## 5 Management responsibility

### 5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by

- communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,
- establishing the quality policy,
- ensuring that quality objectives are established,
- conducting management reviews, and
- ensuring the availability of resources.

### 5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1).

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

### 4-2-4 کنترل سوابق

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

## 5-مسئولیت مدیریت

### 5-1-تعهد مدیریت

مدیریت عالی باید شواهدی مبنی بر تعهد خود نسبت به توسعه و استقرار سیستم مدیریت کیفیت و نیز بهبود مستمر اثر بخشی آن توسط راههای زیر را فراهم آورد :  
الف) ارائه اطلاعات لازم به سازمان درباره اهمیت برآورده سازی الزامات مشتری و همچنین الزامات قانونی و مقررات دولتی  
ب) تعیین خط مشی کیفیت  
ج) حصول اطمینان از اینکه اهداف کیفیتی تعیین شده اند  
د) اجرای بازنگری های مدیریت  
ه) حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع

### 5-2 مشتری محوری

مدیریت عالی باید اطمینان حاصل کند که الزامات مشتری معین شده اند و با هدف افزایش میزان رضایت مشتری برآورده می شوند .(ر.ک. 7-1-2 و 8-1-2)

Site:[kpairan.com](http://kpairan.com)  
mail:[Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127-09126458906-09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

### 5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,
- d) is communicated and understood within the organization, and
- e) is reviewed for continuing suitability.

### 5.4 Planning

#### 5.4.1 Quality objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product [see 7.1 a)], are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

#### 5.4.2 Quality management system planning

Top management shall ensure that

- a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and
- b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented

### 5.5 Responsibility, authority and communication

#### 5.5.1 Responsibility and authority

Top management shall ensure that

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)  
mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

### 5-3 خط مشی کیفیت

- مدیریت عالی باید اطمینان حاصل کند که خط مشی کیفیت:
- (الف) با مقاصد سازمان متناسب است
  - (ب) شامل تعهد به برآورده ساختن الزامات و بهبود مستمر اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت می گردد
  - (ج) چارچوبی را برای تعیین بازنگری اهداف کیفیتی فراهم می آورد
  - (د) در سازمان معرفی گردیده و درک شده است
  - (ه) برای تداوم تناسب مورد بازنگری قرار می گیرد .

### 5-4 طرح ریزی

#### 5-4-1 اهداف کیفیت

مدیریت عالی باید اطمینان حاصل نماید که اهداف کیفیت و از جمله آنهایی که برای برآورده سازی الزامات محصول مورد نیازند ( ر.ک. (7-1-الف) برای بخش ها و سطوح مرتبط سازمان تعیین شده اند . اهداف کیفیتی باید قابل اندازه گیری بوده و در سازگاری با خط مشی کیفیت باشند .

#### 5-4-2 طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت عالی سازمان باید اطمینان حاصل نماید که :

- (الف) طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت به منظور برآورده نمودن الزامات بند (4-1) و نیز اهداف کیفیت انجام گرفته است
- (ب) هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت، طرح ریزی و اجراء می گردد یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت حفظ می گردد.

### 5-5 مسئولیت ، اختیار و ارتباطات

#### 5-5-1 مسئولیت و اختیار

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

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127 - 09126458906 - 09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

است .

### 5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of the organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

- ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,
- reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement, and
- ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization.

**NOTE** The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

### 5.5.3 Internal communication

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

## 5.6 Management review

### 5.6.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)

mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

### 2-5-5-2 نماینده مدیریت

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

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

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

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

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

### 3-5-5-3 ارتباطات داخلی

مدیریت عالی باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای ارتباطی مناسبی در درون سازمان معین شده اند و این ارتباطات در مورد اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت انجام می گردد

### 6-5-6 بازنگری مدیریت

#### 1-6-5 کلیات

مدیریت عالی سازمان باید سیستم مدیریت کیفیت را در فواصل طرح ریزی شده مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم تناسب ، کفایت و اثر بخشی آن اطمینان حاصل نماید . این بازنگری باید ارزیابی فرصت های بهبود و نیاز به اعمال تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت ، از جمله خط مشی کیفیت و اهداف کیفیتی را شامل گردد

سوابق بازنگری های مدیریت باید نگهداری شوند(ر.ک.]. 4-2-

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127- 09126458906- 09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

[4]

### 5.6.2 Review input

The input to management review shall include information on

- a) results of audits,
- b) customer feedback,
- c) process performance and product conformity,
- d) status of preventive and corrective actions,
- e) follow-up actions from previous management reviews,
- f) changes that could affect the quality management system, and
- g) recommendations for improvement.

### 5.6.3 Review output

The output from the management review shall include any decisions and actions related to

- a) improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes,
- b) improvement of product related to customer requirements, and
- c) resource needs.

## 6 Resource management

### 6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed

- a) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness, and
- b) to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

### 6.2 Human resources

#### 6.2.1 General

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)  
mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

### 5-6-2 ورودی های بازنگری

ورودی های بازنگری مدیریت باید شامل اطلاعاتی در باره موارد زیر باشد :

- الف) نتایج ممیزی ها
- ب) بازخور از مشتری
- ج) عملکرد فرآیند و انطباق محصول
- د) وضعیت اقدام اصلاحی و پیشگیرانه
- ه) پیگیری اقدامات ناشی از بازنگری های قبلی مدیریت
- و) تغییراتی که می توانند سیستم مدیریت کیفیت را تحت تاثیر قرار دهند
- ز) توصیه هایی برای بهبود

### 5-6-3 خروجی های بازنگری

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

- الف) بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن
- ب) بهبود محصولات مرتبط با الزامات مشتری
- ج) نیاز به منابع .

### 6- مدیریت منابع

#### 6-1 فراهم آوری منابع

سازمان باید منابع لازم برای موارد زیر را شناسایی و فراهم کند

- الف) استقرار و نگهداری سیستم مدیریت کیفیت و بهبود مستمر اثر بخشی آن
- ب) افزایش میزان رضایت مشتریان با برآورده سازی الزامات آنان

### 6-2 منابع انسانی

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127 - 09126458906 - 09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

Personnel performing work affecting conformity to product requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

**NOTE** Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

### 6.2.2 Competence, training and awareness

#### The organization shall

- determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product requirements,
- where applicable, provide training or take other actions to achieve the necessary competence,
- evaluate the effectiveness of the actions taken,
- ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and
- maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).

### 6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements.

Infrastructure includes, as applicable,

- buildings, workspace and associated utilities,
- process equipment (both hardware and software), and
- supporting services (such as transport, communication or information systems).

### 6.4 Work environment

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)

mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

### 6-2-1 کلیات

کارکنانی که عملکرد آنها برانطباق با الزامات محصول تاثیر می گذارد ، باید دارای صلاحیت های لازم بر مبنای تحصیلات ، آموزش ، مهارت ها و تجارب مناسب باشند .  
**یاد آوری:** انطباق با الزامات محصول می تواند به صورت مستقیم یا غیر مستقیم توسط هر یک از افرادی که فعالیتی را در سیستم مدیریت کیفیت انجام می دهند تحت تاثیر قرار گیرد

### 6-2-2 صلاحیت ، آگاهی و آموزش

#### سازمان باید :

- صلاحیت های لازم برای کارکنانی که کارهای تاثیر گذار بر انطباق بر الزامات محصول انجام می دهند را تعیین نماید .
- در موارد مقتضی جهت دستیابی به صلاحیت مورد نیاز ، آموزش ها یا سایر اقدامات لازم را انجام دهد .
- اثربخشی اقدامات انجام شده را مورد ارزیابی قرار دهد .
- اطمینان حاصل نماید که کارکنان از ارتباط و اهمیت فعالیتهایشان و چگونگی سهمیم بودن خود در رسیدن به اهداف کیفیت آگاهند
- سوابق مربوط به تحصیلات ، آموزش ها ، مهارت ها و تجارب آنها را نگهداری نماید . (ر.ک. 4-2-4)

### 6-3 زیر ساخت

سازمان باید زیر ساخت مورد نیاز به منظور دستیابی به انطباق با الزامات محصول را تعیین نموده ، فراهم ساخته و نگهداری کند .زیر ساخت تا آنجا که مقتضی باشد شامل موارد زیر می گردد:  
الف) ساختمان ، فضای کاری و تسهیلات مرتبط  
ب) تجهیزات فرآیند ( اعم از سخت افزاری و نرم افزاری )  
ج) خدمات پشتیبانی ( نظیر حمل و نقل و ارتباطات و سیستم های اطلاعاتی )

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127 - 09126458906 - 09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

**NOTE** The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).

### 7 Product realization

#### 7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization.

Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- quality objectives and requirements for the product;
- the need to establish processes and documents, and to provide resources specific to the product;
- required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
- records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4).

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

**NOTE 1** A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)

mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

#### 4-6 محیط کار

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

#### 7- پدیدآوری محصول

##### 1-7 طرح ریزی پدیدآوری محصول

سازمان باید فرآیندهای را که برای پدید آوری محصول مورد نیاز هستند طرح ریزی نموده و توسعه دهند. طرح ریزی پدید آوری محصول باید با الزامات سایر فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت سازگار باشد (ر.ک. [4-1]).  
در طرح ریزی پدید آوری محصول ، سازمان باید بر حسب تناسب موارد زیر را تعیین کند:  
الف- اهداف کیفیت و الزامات محصول  
ب - نیاز ایجاد نمودن فرآیندها و مستندات و به منظور فراهم نمودن منابع مختص محصول  
ج - فعالیت های الزام شده تصدیق ، صحه گذاری ، پایش ، اندازه گیری ، بازرسی و آزمون مختص محصول و معیارهای پذیرش محصول  
د - سوابق مورد نیاز که به عنوان شواهدی برای برآورده سازی الزامات مربوط به فرآیندهای محصول ، و محصول به دست آمده از آنها بکار رود . (ر.ک. [4-2-4]).  
خروجی این طرح ریزی باید به شکلی متناسب با شیوه عملیات سازمان باشد .

**یاد آوری 1:** مستندی که فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت ( از جمله فرآیندهای پدید آوری محصول ) و منابعی را که برای یک محصول ، پروژه یا قرارداد خاص مورد استفاده قرار

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127-09126458906-09374458906





## شرکت کیفیت پژوهان آریا

processes) and the resources to be applied to a specific product, project or contract can be referred to as a quality plan.

**NOTE 2** The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

### 7.2 Customer-related processes

#### 7.2.1 Determination of requirements related to the product

The organization shall determine

- requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities,
- requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known,
- statutory and regulatory requirements applicable to the product, and
- any additional requirements considered necessary by the organization.

**NOTE** Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

#### 7.2.2 Review of requirements related to the product

The organization shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)

mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

می گیرند مشخص می کند ، می تواند به عنوان یک طرح کیفیت ارجاع داده شود .

**یاد آوری 2:** سازمان همچنین ممکن است الزامات بند [3-7] را در مورد توسعه فرآیندهای پدیدآوری محصول بکار گیرد.

#### 7-2 فرآیندهای مرتبط با مشتری

#### 7-2-1 تعیین الزامات مربوط به محصول

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

- الف- الزامات مشخص شده توسط مشتری، از جمله الزامات مربوط به تحویل و فعالیت های پس از تحویل
- ب - الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده اند ، با این وجود تا آنجا که شناخته شده باشد ، برای مصرف مشخص شده یا مورد نظر ، لازم هستند .
- ج - الزامات قانونی و مقررات دولتی قابل کاربرد برای محصول
- د- هر گونه الزامات اضافی که توسط سازمان لازم دانسته می شود

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

#### 7-2-2 بازنگری الزامات مربوط به محصول

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

الف- الزامات محصول تعریف شده اند.

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127-09126458906-09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

- a) product requirements are defined,
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and
- c) the organization has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4).

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance. Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed requirements.

**NOTE** In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead the review can cover relevant product information such as catalogues or advertising material.

### 7.2.3 Customer communication

The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to

- a) product information,
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments, and
- c) customer feedback, including customer complaints.

### 7.3 Design and development

#### 7.3.1 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product.

During the design and development planning,

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)

mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

- ب - تفاوت های الزامات سفارش یا قرارداد نسبت به حالت قبلی آن ، حل و فصل شده اند
- ج - سازمان توانایی برآورده سازی الزامات تعریف شده را دارا می باشد .

سوابق نتایج بازنگری و اقدامات ناشی از این بازنگری باید

نگهداری شوند.(ر.ک.[4-2-4])

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

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

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

### 3-2-7 ارتباطات با مشتری

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

- الف - اطلاعات محصول
- ب - انجام امور مربوط به درخواست ها ، قراردادها یا سفارش ها و اصلاحیه های مربوط
- ج - بازخورد مشتریان از جمله شکایات مشتریان

### 3-7 طراحی و توسعه

#### 1-3-7 طرح ریزی طراحی و توسعه

سازمان باید طراحی و توسعه محصول را طرح ریزی

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127 - 09126458906 - 09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

the organization shall determine  
a) the design and development stages,  
b) the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage, and  
c) the responsibilities and authorities for design and development.

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

**NOTE** Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.

### 7.3.2 Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.4). These inputs shall include

- functional and performance requirements,
- applicable statutory and regulatory requirements,
- where applicable, information derived from previous similar designs, and
- other requirements essential for design and development.

The inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

### 7.3.3 Design and development outputs

The outputs of design and development shall

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)  
mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

کرده و کنترل داشته نماید. در حین طرح ریزی طراحی و توسعه، سازمان باید موارد زیر را معین نماید:

- الف- مراحل طراحی و توسعه
- ب - بازنگری، تصدیق و صحت گذاری متناسب با هر یک از مراحل طراحی و توسعه
- ج - مسولیت ها و اختیارات برای طراحی و توسعه سازمان باید نقاط تلاقی بین گروه های مختلفی را که در فعالیت های طراحی و توسعه درگیر هستند مدیریت نماید، تا از این طریق از ارتباطات موثر و تخصیص شفاف مسولیت ها اطمینان حاصل نماید.

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

**یادآوری:** بازنگری، تصدیق و صحت گذاری طراحی مقاصد جداگانه ای دارند آنها می توانند به صورت جداگانه یا با هر ترکیب دیگری که برای محصول و سازمان مناسب باشد، انجام و ثبت شوند.

### 7-3-2 ورودی های طراحی و توسعه

ورودی های مربوط به الزامات محصول باید معین شده و سوابق آنها نگهداری شوند. (ر.ک. [4-2-4]) این ورودیها باید شامل موارد زیر باشند:

- الف- الزامات کارکردی و عملکردی
- ب- الزامات قانونی و مقررات دولتی مرتبط
- ج- در صورت کاربرد، اطلاعات به دست آمده از طراحی های مشابه قبلی و
- د- سایر الزامات ضروری برای طراحی و توسعه این ورودی ها باید برای حصول اطمینان از کفایت آنها بازنگری شوند. الزامات باید کامل، بدون ابهام و بدون تناقض با یکدیگر باشند

### 7-3-3 خروجی های طراحی و توسعه

آدرس: کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس: 02614315127-09126458906-09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

be in a form suitable for verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Design and development outputs shall

- meet the input requirements for design and development,
- provide appropriate information for purchasing, production and service provision,
- contain or reference product acceptance criteria, and
- specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

**NOTE** Information for production and service provision can include details for the preservation of product.

### 7.3.4 Design and development review

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1)

- to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements, and
- to identify any problems and propose necessary actions. Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage(s) being reviewed. Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

### 7.3.5 Design and development verification

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)  
mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

خروجی های طراحی و توسعه باید به شکلی باشند که

جهت تصدیق با ورودی های طراحی و توسعه مناسب باشند و باید پیش از انتشار مورد تصویب قرار گیرند.

خروجیهای طراحی و توسعه باید:

الف- الزامات ورودی های طراحی و توسعه را برآورده سازند.  
ب - اطلاعات مناسب برای خرید، تولید و ارائه خدمات را فراهم سازند.

ج - معیارهای پذیرش محصول را شامل شوند یا به آنها ارجاع دهند و

د - ویژگی هایی از محصول را که برای کاربرد ایمن و مناسب آن ضروری هستند مشخص نمایند

**یادآوری:** اطلاعات برای تولید و ارائه خدمات می تواند شامل جزئیات برای محافظت از محصول باشد

### 7-3-4 بازنگری طراحی و توسعه

در مراحل مناسب ، بازنگری های سیستماتیک طراحی و توسعه مطابق با ترتیبات طرح ریزی شده باید صورت پذیرد (ر.ک. [ 1-3-7 ] تا :

الف- توانایی نتایج طراحی توسعه در برآورده سازی الزامات ارزیابی شود و

ب - مشکلات شناسایی شده و اقدامات مورد نیاز پیشنهاد گردند شرکت کنندگان در چنین بازنگری هایی باید شامل نمایندگان از بخش های مرتبط با مرحله (های) طراحی و توسعه ای که مورد بازنگری قرار می گیرند ، باشند. سوابق نتایج بازنگری ها و هر اقدام مورد نیاز باید نگهداری شود (ر.ک. [ 4-2-4 ]).

### 7-3-5 تصدیق طراحی و توسعه

تصدیق طراحی باید مطابق با ترکیبات طرح ریزی شده صورت پذیرد، ( ر.ک. [ 1-3-7 ] ) تا بدین وسیله از اینکه خروجی های طراحی و توسعه الزامات ورودی های طراحی و توسعه را برآورده ساخته اند، اطمینان حاصل شود. سوابق نتایج تصدیق و اقدامات

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127 - 09126458906 - 09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

مورد نیاز باید نگهداری شود (ر.ک. [4-2-4])

### 7.3.6 Design and development validation

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use, where known. Wherever practicable, validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

### 7.3.7 Control of design and development changes

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained. (see 4.2.4).

## 7.4 Purchasing

### 7.4.1 Purchasing process

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established.

Records of the results of evaluations and any

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)

mail: [Keyfiyat.pajooan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajooan@yahoo.com)

### 7-3-6 صفحه گذاری طراحی و توسعه

صفحه گذاری طراحی و توسعه باید بر اساس ترتیبات طرح ریزی شده (ر.ک. [1-3-7]) صورت پذیرد تا اطمینان حاصل شود که محصول به دست آمده توانایی برآورده سازی الزامات مصرف مشخص شده یا مورد انتظار را دارا می باشد. در صورت امکان، صفحه گذاری باید پیش از تحویل یا بکارگیری محصول تکمیل شده باشد. سوابق نتایج صفحه گذاری و اقدامات مورد نیاز باید نگهداری شوند. (ر.ک. [4-2-4])

### 7-3-7 کنترل تغییرات طراحی و توسعه

تغییرات طراحی و توسعه باید شناسایی شده و سوابق آنها نگهداری شود. تغییرات باید به تناسب، بازنگری شده، تصدیق و صفحه گذاری شوند و پیش از اجرا مورد تصویب قرار گیرند. بازنگری تغییرات طراحی و توسعه باید شامل ارزیابی اثرات تغییرات بر روی اجزاء تشکیل دهنده و نیز محصولاتی که قبلاً تحویل شده اند باشد. سوابق نتایج بازنگری تغییرات و اقدامات مورد نیاز باید نگهداری شوند. (ر.ک. [4-2-4])

## 4-7 خرید

### 1-4-7 فرآیند خرید

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که محصول خریداری شده با الزامات مشخص شده خرید انطباق دارد. نوع و گستره کنترل هایی که بر روی تامین کننده و محصول خریداری شده اعمال می گردد، باید بستگی به اثری که محصول خریداری شده بر روی مراحل بعدی پدیدآوری محصول یا محصول نهایی می گذارد، داشته باشد.

سازمان باید تامین کنندگان را بر پایه توانایی آنان در ارائه محصول منطبق با الزامات سازمان، ارزیابی و انتخاب نماید. معیارهای انتخاب، ارزیابی و ارزیابی مجدد باید تعیین گردد.

سوابق نتایج ارزیابی ها و اقدامات لازم ناشی از ارزیابی ها، باید

آدرس: کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس: 02614315127-09126458906-09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

نگهداری شوند. (ر.ک. [4-2-4])

necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

### 7.4.2 Purchasing information

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including, where appropriate,

- requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,
- requirements for qualification of personnel, and
- quality management system requirements.

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

### 7.4.3 Verification of purchased product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements.

Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information.

## 7.5 Production and service provision

### 7.5.1 Control of production and service provision

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions.

Controlled conditions shall include, as applicable,

- the availability of information that describes the characteristics of the product,
- the availability of work instructions, as necessary,
- the use of suitable equipment,
- the availability and use of monitoring and measuring equipment,
- the implementation of monitoring and measurement, and
- the implementation of product release, delivery

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)

mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

### 7-4-2 اطلاعات خرید

اطلاعات خرید باید محصول مورد نظر برای خرید را توصیف نماید ، و بر حسب تناسب شامل موارد زیر شود:

الف- الزامات برای تأیید محصول، روش های اجرایی ، فرآیندها و تجهیزات،

ب- الزامات مربوط به واجد شرایط بودن کارکنان و

ج- الزامات سیستم مدیریت کیفیت.

سازمان باید پیش از کفایت الزامات تعیین شده برای خرید پیش از آنکه این الزامات به تأمین کننده اطلاع داده شوند ، اطمینان حاصل نماید .

### 7-4-3 تصدیق محصول خریداری شده

سازمان باید بازرسی ها یا سایر فعالیت های را به منظور حصول اطمینان از اینکه محصول خریداری شده الزامات مشخص شده خرید را برآورده می سازد تعیین نموده و اجراء نماید.

هنگامی که سازمان یا مشتری آن خواستار انجام تصدیق در محل تأمین کننده باشند، سازمان باید در اطلاعات خرید به ترتیبات مربوط به تصدیق مورد نظر و روش ترخیص محصول اشاره نماید.

### 7-5-1 تولید و ارائه خدمات

#### 7-5-1-1 کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید تولید و ارائه خدمات را تحت شرایط کنترل شده طرح ریزی نموده و به انجام رساند. بر حسب کاربرد ، شرایط کنترل شده شامل موارد زیر می گردند:

الف- در دسترس بودن اطلاعاتی که ویژگی های محصول را توصیف می کند .

ب- در دسترس بودن دستورالعمل های کاری ، بر حسب نیاز

ج- استفاده از تجهیزات مناسب

د- در دسترس بودن و استفاده از تجهیزات پایش و اندازه گیری

ه- انجام پایش و اندازه گیری

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127-09126458906-09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

and post-delivery activities.

### 7.5.2 Validation of processes for production and service provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable,

- defined criteria for review and approval of the processes,
- approval of equipment and qualification of personnel,
- use of specific methods and procedures,
- requirements for records (see 4.2.4), and
- revalidation.

### 7.5.3 Identification and traceability

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization.

Where traceability is a requirement, the organization shall control the unique identification of the product and maintain records (see 4.2.4).

**NOTE** In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.

و - انجام فعالیت های ترخیص، تحویل و پس از تحویل

**7-5-2** صحت گذاری فرآیندهای تولیدی و ارائه خدمات سازمان باید کلیه فرآیندهای تولید و ارائه خدمات را که خروجی آنها به وسیله پایش و اندازه گیری بعدی قابل تصدیق نمی باشد و در نتیجه نقایص آنها فقط پس از آنکه محصول مورد استفاده قرار گرفت و یا خدمت ارائه شد، آشکار می گردد، صحت گذاری نماید.

صحت گذاری باید نمایانگر آنکه این فرآیندها قابلیت حصول نتایج طرح ریزی شده را دارند، باشد.

سازمان باید ترتیبات لازم را برای این فرآیندها ایجاد نماید، برحسب کاربرد شامل:

الف - معیارهای تعریف شده برای بازنگری و تصویب فرآیندها

ب - تصویب تجهیزات و واجد شرایط بودن کارکنان

ج - استفاده از شیوه ها و روش های اجرایی مشخص شده

د - الزامات مربوط به سوابق (ر.ک. [4-2-4]) و

ه - صحت گذاری مجدد

### 7-5-3 شناسایی و ردیابی

بر حسب تناسب، سازمان باید محصول را در تمامی مراحل پدید آوری محصول، با وسایل مناسب مورد شناسایی قرار دهد.

سازمان باید وضعیت محصول را در سراسر مراحل پدید آوری محصول، با توجه به الزامات پایش و اندازه گیری شناسایی نماید.

هنگامی که ردیابی یک الزام است، سازمان باید شناسه منحصر به فرد محصول را کنترل، ثبت و سوابق آن را نگهداری نماید.

(ر.ک. [4-2-4])

**یادآوری:** در بعضی از بخش های صنعت، مدیریت پیگیره بندی وسیله ای است که شناسایی و ردیابی توسط آن صورت می پذیرد.

### 7-5-4 اموال مشتری

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)

mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

آدرس: کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس: 02614315127-09126458906-09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

### 7.5.4 Customer property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.4).

**NOTE** Customer property can include intellectual property and personal data.

### 7.5.5 Preservation of product

The organization shall preserve the product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain conformity to requirements. As applicable, preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

### 7.6 Control of monitoring and measuring equipment

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

a) be calibrated or verified, or both, at specified

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)

mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

سازمان باید مراقبت های لازم را در قبال اموال مشتری ، در زمانی که تحت کنترل سازمان هستند یا توسط سازمان مورد استفاده قرار می گیرند ، به عمل آورد . سازمان باید اموال مشتری را که برای مصرف یا بکارگیری در محصول تهیه شده اند شناسایی ، تصدیق ، مراقبت و محافظت نماید. هرگاه یکی از اموال مشتری مفقود شده ، آسیب ببیند یا به هر طریق دیگر برای استفاده نامناسب تشخیص داده شود ، سازمان باید این مورد را به مشتری گزارش کند و سوابق مربوطه نگهداری شود . ( ر.ک. [ 4-4-2 ] )  
**یاد آوری:** اموال مشتری می تواند شامل اموال فکری و اطلاعات شخصی نیز باشد .

### 5-5-7-5 محافظت از محصول

سازمان باید از محصول در طی فرآوری داخلی و تحویل در مقصد مورد نظر به منظور حفظ انطباق با الزامات محافظت نماید. در صورت کاربرد ، محافظت باید شامل شناسایی ، جابجایی ، بسته بندی ، انبارش و حفاظت شود . محافظت باید به همین ترتیب شامل اجزاء تشکیل دهنده یک محصول نیز گردد .

### 6-7-6 کنترل تجهیزات پایش و اندازه گیری

سازمان باید پایش و اندازه گیری مورد نیاز و همچنین تجهیزات پایش و اندازه گیری مورد نیاز را برای فراهم آوردن شواهد تطابق محصول با الزامات مشخص شده معین نماید.

سازمان باید فرآیندهایی را ایجاد نماید که بوسیله آنها اطمینان حاصل کند که پایش و اندازه گیری می تواند انجام شود و به گونه ای انجام می شود که در سازگاری با الزامات پایش و اندازه گیری باشد.

هنگامی که حصول اطمینان از نتایج معتبر مورد نیاز است ، تجهیزات اندازه گیری باید :

الف- در فواصل مشخص یا پیش از استفاده مورد کالیبراسیون یا تصدیق یا هر دو ، در برابر استانداردهای اندازه گیری قرار گیرند که

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127-09126458906-09374458906





## شرکت کیفیت پژوهان آریا

intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.4);

- b) be adjusted or re-adjusted as necessary;
- c) have identification in order to determine its calibration status;
- d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;
- e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements.

The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected.

Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

**NOTE** Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.

## 8 Measurement, analysis and improvement

### 8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity to product requirements,
- b) to ensure conformity of the quality management system, and
- c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable

قابلیت ردیابی تا استانداردهای ملی و بین المللی را داشته باشند ، هنگامی که چنین استانداردهایی موجود نیستند ، مبنایی که برای کالیبراسیون یا تصدیق مورد استفاده قرار می گیرد باید ثبت شود

- ب - برحسب نیاز تنظیم یا تنظیم مجدد گردند.
- ج- به منظور تعیین وضعیت کالیبراسیون شناسایی گردند.
- د- در برابر تنظیماتی که نتایج اندازه گیری را نامعتبر می کنند ، محافظت گردند.

ه - در برابر آسیب و خرابی در طی جابجایی، تعمیر و نگهداری و انبارش محافظت گردند.

علاوه بر این ، هنگامی که مشخص می شود که تجهیزات در انطباق با الزامات نیستند ، سازمان باید اعتبار نتایج اندازه گیری های قبلی را ارزیابی و ثبت نماید . سازمان باید اقدامات مناسب را بر روی تجهیزات و تمام محصولات تاثیر پذیرفته انجام دهد .

سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شوند ( ر.ک. [4-2-4])

هنگامی که نرم افزارهای کامپیوتری در پایش و اندازه گیری الزامات مشخص شده بکار گرفته شوند ، توانایی آنها در برآورده سازی کاربردهای مورد نظر باید تایید شود . این موضوع باید پیش از نخستین استفاده صورت پذیرد و بر حسب نیاز تایید مجدد گردد .

**یادآوری :** تایید نرم افزارهای کامپیوتری جهت برآورده ساختن کاربرد مورد نظر ، نوعاً شامل مدیریت پیکره بندی و تصدیق آن جهت حفظ تناسب استفاده می باشد .

### 8- اندازه گیری، تحلیل و بهبود

#### 8-1 کلیات

سازمان باید فرآیندهای پایش، اندازه گیری، تحلیل و بهبود مورد نیاز را طرح ریزی و اجرا نماید تا :

الف-انطباق با الزامات محصول را نشان دهد

ب - از انطباق سیستم مدیریت کیفیت اطمینان حاصل نماید

ج - اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را به طور مستمر بهبود دهد

Site:[kpairan.com](http://kpairan.com)  
mail:[Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127-09126458906-09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

### 8.2 Monitoring and measurement 8.2.1 Customer satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

NOTE: Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

### 8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

a) conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and

b) is effectively implemented and maintained. An audit program shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)  
mail: [Keyfiyat.pajooan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajooan@yahoo.com)

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

### 2-8 پایش و اندازه گیری

#### 1-2-8- رضایت مشتری

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

**یادآوری :** پایش برداشت مشتری می تواند شامل بدست آوردن ورودی از منابعی مانند ، مطالعات رضایت مشتری ، داده های مشتری در مورد کیفیت محصولات تحویل شده ، مطالعات دیدگاه های مصرف کننده ، تحلیل کسب و کار از دسته رفته ، شکایات ، درخواست های مربوطه به ضمانت و گزارش های فروشندگان می باشد .

### 2-2-8 ممیزی داخلی

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

الف- با ترتیبات طرح ریزی شده ( ر.ک. [7-1] ) ، با الزامات این استاندارد بین المللی و الزامات سیستم مدیریت کیفیتی که توسط سازمان ایجاد شده اند ، انطباق دارد

ب - به طرز اثر بخشی استقرار یافته و نگهداری می شود برنامه ممیزی باید با در نظرگیری وضعیت و اهمیت فرآیندها و حیطه های مورد ممیزی و همچنین نتایج ممیزی های قبلی طرح ریزی گردد. معیارهای ممیزی، دامنه کاربرد ممیزی ، توانر ممیزی ها و روش های آن باید تعیین گردند.

در انتخاب میزان و انجام ممیزی باید از عینیت و بی طرفی فرآیند ممیزی اطمینان حاصل شود . میزان نباید کار خودشان را ممیزی نمایند .

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد شود تا مسئولیت ها و الزامات طرح ریزی و انجام ممیزی ، ایجاد سوابق و گزارش دهی نتایج را

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127 - 09126458906 - 09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.

Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).

The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2).

**NOTE** See ISO 19011 for guidance.

### 8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.

**NOTE** When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.

### 8.2.4 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.

Records shall indicate the person(s)

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)

mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

معین کند .

سوابق ممیزی ها و نتایج آنها باید نگهداری گردند .  
(ر.ک. [4-2-4]).

مدیر مسئول حیطه ای که مورد ممیزی قرار می گیرد باید از اینکه هر اصلاح و اقدامات اصلاحی که برای برطرف سازی عدم انطباق یافته شده و علل آنها لازمند ، بدون تاخیر بی مورد صورت می پذیرند ، اطمینان حاصل نماید .

فعالیت های پیگیری باید شامل تصدیق اقدامات انجام شده و گزارش دهی نتایج تصدیق باشد .(ر.ک. [2-5-8])

**یادآوری :** ایزو 19011 را به عنوان راهنما ملاحظه نمایید .

### 3-2-8 پایش و اندازه گیری فرآیندها

سازمان باید روش های مناسب برای پایش و در موارد کاربرد، اندازه گیری فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت را بکار گیرد. این روش ها باید توانایی فرآیندها را برای دستیابی به نتایج طرح ریزی شده نشان دهند . هنگامی که نتایج طرح ریزی شده به دست نمی آیند ، اصلاحات و اقدامات اصلاحی باید برحسب تناسب صورت پذیرد .

**یادآوری :** در تعیین روش های مناسب ، توصیه می شود سازمان نوع و گستره پایش یا اندازه گیری مناسب هر یک از فرآیندهایش را بر اساس تاثیرات آن ها بر انطباق با الزامات محصول و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت تعیین نماید .

### 4-2-8 پایش و اندازه گیری محصول

سازمان باید ویژگی های محصول را مورد پایش و اندازه گیری قرار دهد تا بدین وسیله برآورده شدن الزامات محصول را تصدیق نماید . این موضوع باید در مراحل مناسب فرآیند پدید آوری محصول مطابق با ترتیبات طرح ریزی شده انجام شود (ر.ک. [7-1]). شواهد انطباق با معیارهای پذیرش باید نگهداری شود.

سوابق باید مشخص کننده فرد (افراد) صادر کننده مجوز ترخیص محصول باشد.(ر.ک. [4-2-4]).

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127 - 09126458906 - 09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

authorizing release of product for delivery to the customer (see 4.2.4).

The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

### 8.3 Control of nonconforming product

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.

Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- by taking action to eliminate the detected nonconformity;
- by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer;
- by taking action to preclude its original intended use or application;
- by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

### 8.4 Analysis of data

The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)

mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

ترخیص محصول و ارائه خدمات به مشتری نباید پیش از آن که ترتیبات طرح ریزی شده (ر.ک. [1-7]) بصورت رضایت بخش تکمیل شده باشند صورت گیرد. مگر آن که به گونه دیگری توسط فرد دارای اختیار و در موارد کاربرد، توسط مشتری تصویب شده باشد.

### 8-3 کنترل محصول نامنطبق

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که محصولی را که در انطباق با الزامات محصول نمی باشد، شناسایی و کنترل نموده تا از استفاده یا تحویل ناخواسته آن جلوگیری شود. یک روش اجرایی مدون باید ایجاد شود تا کنترل ها و مسئولیت ها و اختیارات مرتبط برای برخورد با محصول نامنطبق را تعریف کند.

در صورت کاربرد سازمان باید با محصول نامنطبق به وسیله یک یا چند راه از راه های زیر برخورد نماید:

- انجام اقداماتی جهت برطرف سازی عدم انطباق های یافت شده
- ب - کسب اختیار استفاده، ترخیص یا پذیرش آن تحت مجوز ارفاقی توسط یک فرد دارای اختیار و در موارد کاربرد توسط مشتری
- ج - انجام اقداماتی که از مصرف یا بکارگیری اصلی مورد نظر آن جلوگیری کند.

د- توسط انجام اقدامات مناسب با اثرات یا اثرات بالقوه عدم انطباق، هنگامیکه محصول نامنطبق بعد از تحویل یا پس از آغاز استفاده، مشخص شده باشد.

هنگامی که محصول نامنطبق اصلاح می گردد باید مورد تصدیق مجدد قرار گیرد تا انطباق آن با الزامات نشان داده شود.

سوابق مربوط به ماهیت عدم انطباق ها و اقدامات بعدی انجام شده از جمله مجوزهای ارفاقی کسب شده، باید نگهداری شوند (ر.ک. [4-2-4]).

### 8-4 تحلیل داده ها

سازمان باید داده های مناسب را تعیین، جمع آوری و تحلیل نماید تا تناسب و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را نشان دهد و ارزیابی نماید که در کدام مکان ها می تواند بهبود

آدرس: کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس: 02614315127-09126458906-09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

the quality management system can be made. This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

The analysis of data shall provide information relating to

- a) customer satisfaction (see 8.2.1),
- b) conformity to product requirements (see 8.2.4),
- c) characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action (see 8.2.3 and 8.2.4), and
- d) suppliers (see 7.4).

### 8.5 Improvement

#### 8.5.1 Continual improvement

The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

#### 8.5.2 Corrective action

The organization shall take action to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence.

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),
- b) determining the causes of nonconformities,
- c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,
- d) determining and implementing action needed,
- e) records of the results of action taken (see 4.2.4), and
- f) reviewing the effectiveness of the corrective

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)

mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

مستمر اثربخشی سیستم کیفیت صورت پذیرد . این موضوع باید شامل داده های به وجود آمده به عنوان نتایج پایش و اندازه گیری و سایر منابع مرتبط باشد .

تحلیل داده ها باید اطلاعات مربوط به موارد زیر را فراهم آورد:

- الف - رضایت مشتری ( ر.ک. [1-2-8])
- ب - انطباق با الزامات محصول ( ر.ک. [4-2-8])
- ج - ویژگی ها و روند فرآیندها و محصولات از جمله فرصت هایی برای اقدام پیشگیرانه ( ر.ک. [3-2-8 و 4-2-8])
- د - تامین کنندگان

### 8-5 بهبود

#### 8-5-1 بهبود مستمر

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

#### 8-5-2 اقدام اصلاحی

سازمان باید اقداماتی را برای برطرف سازی علت های عدم انطباق ها و به منظور جلوگیری از بروز مجدد آنها به عمل آورد . اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق های بروز یافته باشند.

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد تا الزامات زیر را تعریف نماید:

- الف - بازنگری عدم انطباق ها (از جمله شکایات مشتریان)
- ب - تعیین علل عدم انطباق ها
- ج - ارزیابی نیاز به اقداماتی که اطمینان دهند ، عدم انطباق ها مجدداً بروز نخواهند کرد
- د - تعیین و انجام اقدام مورد نیاز

آدرس : کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس : 02614315127 - 09126458906 - 09374458906



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

action taken.

### 8.5.3 Preventive action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) determining potential nonconformities and their causes,
- b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,
- c) determining and implementing action needed,
- d) records of results of action taken (see 4.2.4), and
- e) reviewing the effectiveness of the preventive action taken.

- ه - سوابق نتایج اقدامات انجام شده (ر.ک. [4-2-4]) و
- و - بازنگری اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام شده.

### 8-5-3 اقدام پیشگیرانه

سازمان باید اقداماتی را برای حذف علل عدم انطباق های بالقوه جهت جلوگیری از بروز آنها انجام دهد. اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مشکلات بالقوه باشند. یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد تا الزامات زیر را تعریف نماید:

- الف- تعیین عدم انطباق های بالقوه و علل آنها
- ب - ارزیابی نیاز به اقداماتی که از بروز عدم انطباق ها جلوگیری می کنند
- ج - تعیین و انجام اقدام مورد نیاز
- د - سوابق نتایج اقدامات انجام شده (ر.ک. [4-2-4])
- ه - بازنگری اثربخشی اقدامات پیشگیرانه انجام شده



## شرکت کیفیت پژوهان آریا

Site: [kpairan.com](http://kpairan.com)  
mail: [Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com](mailto:Keyfiyat.pajoohan@yahoo.com)

آدرس: کرج . گوهر دشت . بلوار اشتراکی . گلستان 23 . مجتمع ملینا .  
واحد 10 تلفکس: 02614315127 - 09126458906 - 09374458906