

## Contents

۳	پیشگفتار	0.
۳	کلیات	۰.۱
۴	اصول مدیریت کیفیت	۰.۲
۵	رویکرد فرایندی	۰.۳
۵	کلیات	۰.۳.۱
۶	چرخه ی طرحریزی-اجرا-بررسی-اقدام	۰.۳.۲
۷	تفکر ریسک-بنیان	۰.۳.۳
۷	ارتباط با دیگر استانداردهای مدیریتی	۰.۴
۹	دامنه ی کاربرد	۱.
۹	مراجع	۲.
۹	واژگان و تعاریف	۳.
۱۰	بافت سازمان	۴.
۱۰	۱-۴-درک سازمان و بافت آن	
۱۰	۲-۴-درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع	
۱۰	۳-۴-تعیین دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت	
۱۱	۴-۴-سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن	
۱۱	رهبری	۵.
۱۱	۱-۵-رهبری و تعهد	
۱۲	۲-۵-خط مشی	
۱۳	۳-۵-نقش ها مسئولیت ها و اختیارات سازمانی	
۱۳	طرحریزی	۶.
۱۳	۱-۶-اقدامات برای درنظرگیری ریسک ها و فرصت ها	
۱۴	۲-۶-اهداف کیفیت و طرحریزی جهت دستیابی	
۱۴	۳-۶-طرحریزی تغییرات	
۱۵	پشتیبانی	۷.
۱۵	۱-۷-منابع	

۱۷	.....صلاحیت	۲-۷
۱۷	.....آگاهی	۳-۷
۱۷	.....اطلاعرسانی	۴-۷
۱۸	.....اطلاعات مدون	۵-۷
۱۹	..... عملیات	۸
۱۹	..... طرح‌ریزی و کنترل عملیاتی	۱-۸
۱۹	..... الزامات محصولات و خدمات	۲-۸
۲۱	..... طراحی و توسعه ی محصولات و خدمات	۳-۸
۲۳	.....کنترل فرایندها محصولات و خدمات مهیاشده ی برونسازمانی	۴-۸
۲۴	.....تولید و ارایه ی خدمات	۵-۸
۲۶	.....ترخیص محصولات و خدمات	۶-۸
۲۶	.....کنترل پرونده‌های نامنطبق	۷-۸
۲۷	..... ارزیابی عملکرد	۹
۲۷	.....پایش اندازه گیری تحلیل و ارزیابی	۱-۹
۲۸	.....ممیزی داخلی	۲-۹
۲۹	.....بازنگری مدیریت	۳-۹
۳۰	..... بهبود	۱۰
۳۰	..... کلیات	۱-۱۰
۳۰	.....عدم انطباق و اقدام اصلاحی	۲-۱۰
۳۱	.....بهبود مداوم	۳-۱۰

## ۰. پیشگفتار

### ۰.۱. کلیات

به کارگیری سیستم مدیریت کیفیت تصمیم استراتژیک سازمان است که می تواند در بهبود عملکرد کلان سازمان به سازمان کمک کند و مبنای خوبی را برای پیشقدمی ها در توسعه ی پایدار، ارائه دهد.

مزایای بالقوه برای سازمان از اجرای یک سیستم مدیریت کیفیت بر پایه ی این استاندارد بین المللی عبارتند از:

- أ) توانایی در ارائه ی پیوسته ی محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات مقرراتی و قانونی را برآورده می کنند.
- ب) تسهیل فرصت ها برای ارتقای رضایت مشتری.
- ت) در نظرگیری ریسک ها و فرصت های مرتبط با بافت سازمان و اهدافش.
- ث) توانایی در اثبات انطباق با الزامات مشخص شده ی سیستم مدیریت کیفیت.

این استاندارد بین المللی می تواند هم توسط طرف های درون سازمانی و هم برون سازمانی، مورد استفاده قرار گیرد.

از اهداف این استاندارد بین المللی، این نیست که نیاز برای موارد زیر را تصریح کند:

- همسان سازی<sup>۱</sup> در ساختار سیستم های مدیریت گوناگون.
- همترازی<sup>۲</sup> مستندسازی ساختار بندی این استاندارد بین المللی
- به کارگیری واژه شناسی به خصوص این استاندارد بین المللی در درون سازمان.

الزامات سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده در این استاندارد بین المللی، مکمل<sup>۳</sup> الزامات محصولات و خدمات هستند.

این استاندارد بین المللی رویکرد فرایندی را به کار می گیرد که چرخه ی طرحریزی-اجرا-بررسی و اقدام (PDCA) و تفکر ریسک-بنیان را به هم می پیوندد<sup>۴</sup>.

رویکرد فرایندی، یک سازمان را قادر می سازد تا فرایندهایش و تعاملات شان را طرحریزی کند.

تفکر ریسک-بنیان، یک سازمان را قادر می کند تا عواملی که می توانند باعث شوند که فرایندهای سازمان و سیستم مدیریت کیفیت اش از نتایج طرحریزی شده منحرف شوند، تعیین کند و کنترل های پیشگیرانه ای را مقرر کند تا اثرات منفی را به حداقل برساند و از فرصت هایی که به وجود می آروند، بیشترین بهره را ببرد (بند آ-۴ را ببینید).

---

<sup>1</sup> Uniformity

<sup>2</sup> Alignment

<sup>3</sup> Complementary

<sup>4</sup> Incorporate

برآورده سازی پیوسته ی الزامات و درنظرگیری نیازها و انتظارات آینده، چالشی را برای سازمان در محیطی دائماً پویا و پیچیده را مطرح می کند. برای دست یابی به این هدف، سازمان ممکن است دریابد که ضروری است تا شکل های گوناگون بهبود را افزون بر اصلاحات و بهبود مداوم، به کار گیرد مانند تغییرات مقطعی<sup>۵</sup>، نوآوری و باز-سازماندهی<sup>۶</sup>.

در این استاندارد بین المللی، شکل های زبانی زیر استفاده می شوند:

- «باید<sup>۷</sup>» یک الزام را نشان می دهد
- «بایست<sup>۸</sup>» یک توصیه را نشان می دهد
- «ممکن است<sup>۹</sup>» یک اجازه را نشان می دهد
- «می تواند<sup>۱۰</sup>» یک احتمال یا یک قابلیت را نشان می دهد.

اطلاعات علامتگذاری شده با «یادآوری» برای راهنما در درک یا شفافسازی الزام مربوطه است.

## ۲.۰.۲ اصول مدیریت کیفیت

این استاندارد بین المللی بر پایه ی اصول مدیریت کیفیت توصیف شده در ISO9000 می باشد. توصیف ها، دربرگیرنده ی توضیحی بر هر اصل، منطقی از چرایی مهم بودن هر اصل برای سازمان، برخی مثال ها از مزایای مرتبط با اصل و مثال هایی از اقدامات نوعی برای بهبود عملکرد سازمان هنگام اعمال آن اصل.

اصول مدیریت کیفیت عبارتند از:

- مشتری مداری<sup>۱۱</sup>
- رهبری
- درگیرسازی<sup>۱۲</sup> کارکنان
- رویکرد فرایندی
- بهبود
- تصمیم گیری مبتنی بر شواهد
- مدیریت روابط<sup>۱۳</sup>.

---

<sup>5</sup> Breakout Changes

<sup>6</sup> Re-organization

<sup>7</sup> Shall

<sup>8</sup> Should

<sup>9</sup> May

<sup>10</sup> Can

<sup>11</sup> Customer Focus

<sup>12</sup> Engagement

<sup>13</sup> Relationship Management

## ۰.۳. رویکرد فرایندی

### ۰.۳.۱. کلیات

این استاندارد بین المللی، به کارگیری رویکرد فرایندی را هنگام توسعه، اجرا و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت برای ارتقای رضایت مشتری از طریق برآورده سازی الزامات مشتری، ترویج می نماید. الزامات به خصوص که اساسا بر به کارگیری یک رویکرد فرایندی مورد توجه قرار گرفته در ۴-۴ اشاره شده است.

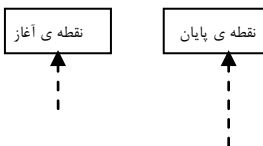
درک و مدیریت فرایندهای به هم مرتبط<sup>۱۴</sup>، به عنوان یک سیستم، به اثربخشی<sup>۱۵</sup> و کارایی<sup>۱۶</sup> سازمان در دست یابی به نتایج موردنظر، کمک می کند. این رویکرد، سازمان را در کنترل روابط متقابل<sup>۱۷</sup> و وابستگی های متقابل<sup>۱۸</sup> در میان فرایندهای سیستم، توانمند می کند به طوری که عملکرد کلان سازمان می تواند ارتقا بیابد.

رویکرد فرایندی، تعریف و مدیریت سیستماتیک فرایندها و تعاملات شان را برای دست یابی به نتایج طرحریزی شده در تطابق<sup>۱۹</sup> با خط مشی کیفیت و مسیر استراتژیک سازمان، دخالت می دهد. مدیریت فرایندها و سیستم به عنوان یک کل، می تواند با استفاده از چرخه ی PDCA (۰.۳.۲) را ببینید) با تمرکز کلان بر تفکر ریسک-بنیان (۰.۳.۳) را ببینید) با هدف اتخاذ سودمندی<sup>۲۰</sup> های فرصت ها و پیشگیری از نتایج نادرخواه<sup>۲۱</sup>، به دست آید.

به کارگیری رویکرد فرایندی در سیستم مدیریت کیفیت، موارد زیر را توانمند می سازد:

- أ) درک و پایداری<sup>۲۲</sup> در برآورده سازی الزامات
- ب) در نظر گرفتن فرایندها از لحاظ ارزش افزوده<sup>۲۳</sup>
- ت) دست یابی به عملکرد فرایندی اثربخش
- ث) بهبود فرایندها بر پایه ی ارزیابی داده ها و اطلاعات.

شکل ۱، نمایشی نموداری<sup>۲۴</sup> از هر فرایند را به دست می دهد و تعامل<sup>۲۵</sup> عناصرش<sup>۲۶</sup> را نشان می دهد. نقاط کنترلی پایش و اندازه گیری<sup>۲۷</sup> که برای کنترل ضروری هستند، خاص هر فرایند بوده و بسته به ریسک مرتبط، فرق خواهد کرد.



<sup>14</sup> Interrelated Processes

<sup>15</sup> Effectiveness

<sup>16</sup> Efficiency

<sup>17</sup> Interrelationship

<sup>18</sup> Interdependency

<sup>19</sup> In Accordance

<sup>20</sup> Advantage

<sup>21</sup> Undesired Results

<sup>22</sup> Consistency

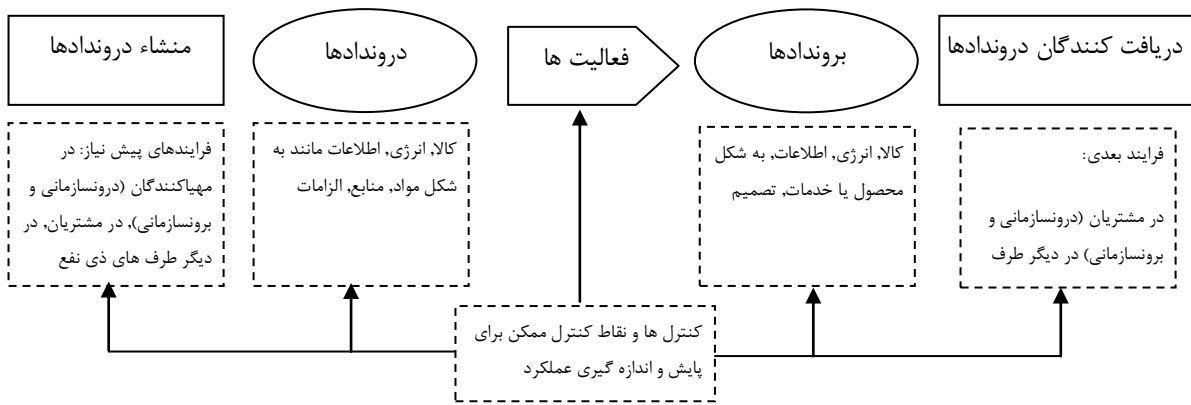
<sup>23</sup> Added Value

<sup>24</sup> Schematic Representation

<sup>25</sup> Interaction

<sup>26</sup> Elements

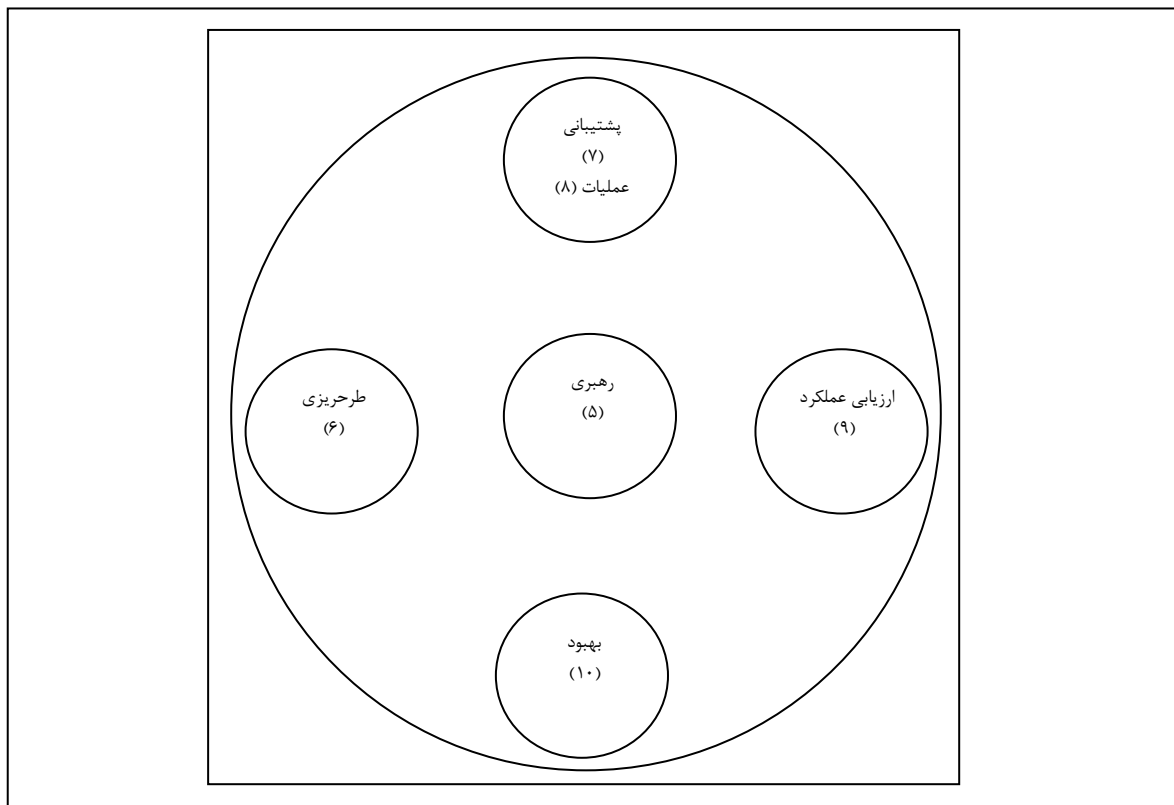
<sup>27</sup> Monitoring and Measuring Check Points



شکل ۱- نمایش نموداری عناصر یک فرایند به خصوص

### ۰.۳.۲. چرخه ی طرحریزی-اجرا-بررسی-اقدام

چرخه ی PDCA برای همه ی فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت به عنوان یک کل می توان به کار برد. شکل ۲ چگونگی گروهبندی شدن بندهای ۴ تا ۱۰ را در ارتباط با چرخه ی PDCA, نشان می دهد.



چرخه ی PDCA به طور خلاصه می تواند به صورت زیر توصیف شود:

**طرحریزی:** استقرار اهداف سیستم و فرایندها آن، و منابع موردنیاز برای تحویل نتایج در تطابق با الزامات مشتری و خط مشی سازمان و شناسایی و در نظرگیری ریسک ها و فرصت ها

**اجرا:** اجرای آن چه که طرحریزی شده است

**بررسی:** پایش و (در صورت کاربرد) اندازه گیری فرایندها و محصولات و خدمات به دست آمده در برابر خط مشی ها، اهداف، الزامات و فعالیت های طرحریزی شده و گزارشدهی نتایج

**اقدام:** در نظرگیری اقدام برای بهبود عملکرد در صورت ضرورت.

### ۰.۳.۳. تفکر ریسک-بنیان

تفکر ریسک-بنیان (بند آ-۴ را ببینید) برای دست یابی به سیستم مدیریت کیفیت اثربخش، بسیار لازم است. مفهوم تفکر ریسک-بنیان در ویرایش های پیشین این استاندارد بین المللی تصریح شده است مانند اجرای اقدامات پیشگیرانه برای جلوگیری از عدم انطباق های بالقوه، تحلیل عدم انطباق هایی که روی داده اند و در نظرگیری اقدامی مقتضی با آثار عدم انطباق برای پیشگیری از روی دادن دوباره ی آن.

برای انطباق با الزامات این استاندارد بین المللی، یک سازمان نیاز دارد تا اقداماتی را برای در نظرگیری ریسک ها و فرصت ها طرحریزی و اجرا نماید. در نظرگیری هم ریسک و هم فرصت ها، بنیانی را برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، حصول نتایج بهبود یافته و پیشگیری از آثار منفی، استقرار می دهد.

فرصت ها می توانند ناشی از نتیجه ی یک وضعیت دلخواه در دست یابی به یک نتیجه ی مورد باشد، به عنوان مثال مجموعه ای از شرایط که به سازمان اجازه می دهد که مشتری را جذب نماید، محصولات و خدمات جدیدی را توسعه دهد، ضایعات را کاهش دهد یا بهره وری را افزایش دهد. اقدامات برای در نظرگیری ریسک ها می تواند شامل موردنظر قرار دادن ریسک ها باشد. ریسک، اثر عدم قطعیت بوده و هرگونه از این عدم قطعیت ها می تواند آثار مثبت یا منفی داشته باشد. یک انحراف مثبت ناشی از ریسک، می تواند فرصتی را فراهم کند اما همه ی تاثیرات مثبت ریسک، منجر به فرصت نمی شوند.

### ۰.۴. ارتباط با دیگر استانداردهای مدیریتی

این استاندارد بین المللی چارچوب توسعه داده شده توسط ISO را برای بهبود همترازی میان استانداردهای بین المللی اش برای سیستم های مدیریتی، به کار می گیرد (بند آ-۱ را ببینید).

این استاندارد بین المللی، یک سازمان را در استفاده از رویکرد فرایندی، جفت شده با چرخه ی PDCA و رویکرد ریسک-بنیان، توانمند می کند تا سیستم مدیریت کیفیت اش را با الزامات دیگر استانداردهای مدیریتی همتراز یا یکپارچه نماید.

این استاندارد بین المللی با ISO9000 و ISO9004 دارای ارتباطات زیر است:

- **ISO9000 سیستم مدیریت کیفیت-اصول و واژگان**، پیش زمینه ای را برای درک و اجرای مناسب این استاندارد بین المللی را ارائه می کند.

- **ISO9004 -مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان-یک رویکرد مدیریت کیفیت** راهنمایی را برای سازمانی که انتخاب کرده است که فراتر از الزامات این استاندارد بین المللی برود، ارائه می کند.

پیوست ب جزئیاتی از دیگر استانداردهای بین المللی در مورد مدیریت کیفیت و سیستم های مدیریت کیفیت را که ISO/TC176 توسعه داده شده است، ارائه می دهد.

این استاندارد بین المللی دربرگیرنده ی الزامات خاص برای دیگر سیستم های مدیریتی از قبلی مدیریت زیست محیطی، مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی یا مدیریت مالی نمی باشد.

استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت صنعت-محور، بر اساس این استاندارد بین المللی برای شماری از بخش ها توسعه داده شده اند. برخی از این استانداردها، الزامات سیستم مدیریت کیفیت مازادی را مشخص می کنند در حالی که برخی دیگر، راهنمایی هایی را برای به کارگیری این استاندارد بین المللی در بخش صنعتی ویژه خود، ارائه می دهند.

ماتریسی ارتباطات میان بندهای این ویرایش این استاندارد بین المللی و ویرایش پیشین (ISO9001:2008) را در ISO/TC 176/SC 2 به صورت دسترسی آزاد در پایگاه اینترنتی [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public) می توان یافت.



## ۱. دامنه ی کاربرد

این استاندارد بین المللی الزامات را مشخص می کند: هنگامی که سازمان ها:

- نیاز دارند تا توانایی خود را در ارائه ی محصولات و خدماتی به طور پایداری الزامات مشتری و الزامات مقرراتی و قانونی قابل کاربرد را برآورده می کنند ثابت کنند

- در نظر دارند تا رضایت مشتری را از طریق به کارگیری اثربخش سیستم شامل فرایندهایی برای بهبود سیستم و تضمین مطابقت با الزامات مشتری و الزامات مقرراتی و قانونی قابل کاربرد توسعه دهند.

الزامات این استاندارد بین المللی عمومی بوده و مدنظر است که برای هرگونه سازمانی بدون توجه به نوع و اندازه یا محصولات و خدماتی که ارائه می کند قابل کاربرد باشد.

یادآوری ۱: در این استاندارد بین المللی واژه ی «محصول» یا «خدمت» تنها برای محصولات و خدماتی کاربرد دارد که برای مشتری مد نظر است یا او الزام کرده است.

یادآوری ۲: الزامات قانونی و مقرراتی می تواند به عنوان الزام قانونی نیز بیان شود.

## ۲. مراجع

مدارک زیر به طور کلی یا جزئی در این مدرک رسماً ارجاع داده می شود و برای کاربرد این استاندارد الزامی است. برای مراجع تاریخدار تنها ویرایش اشاره شده کاربرد دارد. برای مراجع بدون تاریخ آخرین ویرایش مدرک ارجاع شده (شامل هرگونه متمم) کاربرد دارد.

**ISO9000:2015 سیستم مدیریت کیفیت – اصول و تعاریف.**

## ۳. واژگان و تعاریف

برای مقاصد این مدرک واژگان و تعاریف ارائه شده در ISO9000:2015 کاربرد دارد.

## ۴. بافت سازمان

### ۴-۱- درک سازمان و بافت آن

سازمان باید موارد برونسازمانی و درونسازمانی ای را که با مقاصد<sup>۲۸</sup> و جهت گیری<sup>۲۹</sup> های استراتژیک اش مرتبط هستند و آنهایی که بر توانایی سازمان در دست یابی به نتایج مورد انتظار سیستم مدیریت کیفیت تاثیرگذارند تعیین کند.

سازمان باید اطلاعات مربوط به موضوعات درونسازمانی و برونسازمانی را پایش و بازنگری نماید.

یادآوری ۱: موضوعات می تواند شامل عوامل مثبت و منفی یا شرایط برای ملاحظات می باشد.

یادآوری ۲: درک بافت برونسازمانی با توجه کردن به موارد به دست آمده از محیط قانونی فناوری رقابتی بازار فرهنگی اجتماعی و اقتصادی چه بین المللی ملی منطقه ای یا محلی تسهیل می شود.

یادآوری ۳: درک بافت درونسازمانی با توجه کردن به موارد مرتبط به ارزش ها فرهنگ دانش و عملکرد سازمان تسهیل می شود.

### ۴-۲- درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع

با توجه با تاثیرات یا تاثیرات بالقوه بر توانایی سازمان در ارائه ی محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی را به طور پایداری برآورده می کنند سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

- طرف های ذی نفعی که با سیستم مدیریت کیفیت مرتبط هستند
- الزامات این طرف های ذی نفع که با سیستم مدیریت کیفیت مرتبط است

سازمان باید اطلاعات مرتبط با این طرف های ذی نفع و الزامات مرتبط با آنها را پایش و بازنگری کند.

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

سازمان باید مرزها و کاربردپذیری<sup>۳۰</sup> سیستم مدیریت کیفیت خود را برای استقرار دامنه تعیین نماید.

هنگام تعیین دامنه سازمان باید به موارد زیر توجه کند:

- أ) مورد درونسازمانی و برونسازمانی ارجاع داده شده به بند ۴-۱
- ب) الزامات طرف های ذی نفع ارجاع داده شده در بند ۴-۲
- ت) محصولات و خدمات سازمان.

سازمان باید همه ی الزامات این استاندارد بین المللی را چنانچه دارای کاربرد می باشند در دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت خود به کار گیرد.

<sup>28</sup> Purpose

<sup>29</sup> Direction

<sup>30</sup> Applicability

دامنه ی کاربرد سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید در دسترس بوده و به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود. دامنه باید نوع محصولات و خدمات پوشش داده شده را بیان کرده و توجیه برای هرگونه الزام این استاندارد بین المللی که سازمان تعیین کرده است که در دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت اش کاربرد ندارد ارائه نماید.

انطباق با این استاندارد بین المللی تنها زمانی قابل ادعاست که الزامات تعیین شده به عنوان عدم کاربرد، بر توانایی یا مسئولیت سازمان در اطمینان از انطباق محصولات و خدماتش و ارتقای رضایت مشتری تاثیرگذار نباشد.

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

۴-۴-۱- سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت را شامل فرایندهای مورد نیاز تعامل میان آنها را در تطابق با الزامات این استاندارد بین المللی استقرار داده، اجرا نموده، نگهداری کرده و به طور مداوم بهبود دهد.

سازمان باید فرایندهای موردنیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در سراسر سازمان تعیین نموده و باید:

- أ) ورودی های الزامی و خروجی های مورد انتظار از این فرایندها را تعیین کند
- ب) توالی و تعامل این فرایندها را تعیین کند
- ت) معیارها و روش های مورد نیاز (شامل پایش، اندازه گیری و شاخص های عملکرد مرتبط) را برای اطمینان از عملیات و کنترل اثربخش این فرایندها تعیین کرده و به کار گیرد
- ث) منابع موردنیاز برای این فرایندها را تعیین کرده و از دسترس پذیری آنها اطمینان یابد
- ج) مسئولیت ها و اختیارات برای این فرایندها را تخصیص دهد
- ح) ریسک ها و فرصت ها را آن گونه که در انطباق با الزامات بند ۶-۱ تعیین شده اند در نظر بگیرد
- خ) این فرایندها را ارزیابی کرده و هرگونه تغییر موردنیاز برای اطمینان از این که این فرایندها به نتایج موردانتظار خود دست می یابند، اجرا نماید
- د) فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت را بهبود دهد

۴-۴-۲- برای گستره های ضروری، سازمان باید:

- أ) اطلاعات مدون برای پشتیبانی از عملیات این فرایندها را نگهداری نماید
- ب) اطلاعات مدون را برای ایجاد اطمینان از این که این فرایندها دارند آن گونه که طرحریزی شده اند اجرا می شوند، نگهداری نماید.

## ۵. رهبری

### ۵-۱- رهبری و تعهد

#### ۵-۱-۱- کلیات

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد را با رعایت سیستم مدیریت کیفیت از طریق موارد زیر اثبات نماید:

- أ) به عهده گرفتن مسئولیت در برابر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت

- ب) اطمینان از این که خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت برای سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته و با بافت و مسیر استراتژیک سازمان سازگار می باشند
- ت) اطمینان از ادغام الزامات سیستم مدیریت کیفیت با فرایندهای کسب و کار سازمان
- ث) ترویج استفاده از رویکرد فرایندی و تفکر ریسک-محور
- ج) اطمینان از این که منابع موردنیاز برای سیستم مدیریت کیفیت در دسترس می باشند
- ح) اطلاع رسانی اهمیت مدیریت کیفیت اثربخش و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت
- خ) اطمینان از این که سیستم مدیریت کیفیت به نتایج مورد انتظار دست می یابد
- د) تشویق، هدایت و پشتیبانی از کارکنان مشارکت کننده در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت
- ذ) ترویج بهبود
- ر) پشتیبانی از دیگر نقش های مدیریتی مرتبط برای اثبات رهبری خود آن گونه که برای حوزه های مسئولیت آنان کاربرد دارد

یادآوری: ارجاع به «کسب و کار» در این استاندارد بین المللی را می توان به صورت گسترده فعالیت هایی که برای مقاصد وجودی سازمان نقش هسته ای دارند، چه سازمان عمومی، خصوصی، انتفاعی یا غیرانتفاعی باشد، تفسیر کرد.

## ۵-۱-۲- مشتری مداری

مدیریت باید رهبری و تعهد خود را با رعایت مشتری مداری با اطمینان از موارد زیر اثبات کند:

- أ) الزامات مشتری و الزامات مقرراتی و قانونی تعیین، درک و به طور دائمی برآورده می شوند
- ب) ریسک ها و فرصت هایی که بتوانند بر انطباق محصول و خدمات و توانایی در ارتقای رضایت مشتری تاثیرگذار باشند، تعیین و در نظر گرفته شده اند
- ت) تمرکز بر ارتقای رضایت مشتری حفظ می شود

## ۵-۲-۲- خط مشی

### ۵-۲-۱- توسعه ی خط مشی

مدیریت باید خط مشی کیفیتی را استقرار داده، اجرا کرده و نگهداری نماید که:

- أ) متناسب با مقاصد و بافت سازمان بوده و جهت گیری های استراتژیک اش را پشتیبانی نماید.
- ب) چارچوبی را برای تنظیم اهداف کیفیت فراهم آورد
- ت) شامل تعهدی در برآورده سازی الزامات قابل کاربرد باشد
- ث) شامل تعهدی به بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت باشد.

### ۵-۲-۲- اطلاع رسانی خط مشی

خط مشی کیفیت باید:

- أ) در دسترس بوده و به عنوان اطلاعات مدون نگهداری گردد

- ب) در درون سازمان اطلاعرسانی شده، درک شده و به کار گرفته می شود
- ت) در موارد مقتضی در دسترس طرف های ذی نفع قرار گیرد.

### ۵-۳- نقش ها مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

مدیریت باید اطمینان یابد که مسئولیت ها و اختیارات برای نقش های مرتبط، تخصیص داده شده و در سراسر سازمان اطلاعرسانی شده اند.

مدیریت ارشد باید مسئولیت ها و اختیارات را برای موارد زیر تعیین نماید:

- أ) اطمینان از این که سیستم مدیریت زیست محیطی با الزامات این استاندارد بین المللی مطابقت دارد
- ب) اطمینان از این که فرایندها دارند نتایج مورد انتظار را ارائه می دهند
- ت) گزارشدهی درباره ی عملکرد سیستم مدیریت زیست محیطی شامل عملکرد زیست محیطی به مدیریت ارشد

## ۶. طرحریزی

### ۶-۱- اقدامات برای در نظر گیری ریسک ها و فرصت ها

۶-۱-۱- هنگام طرحریزی سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید با موارد ارجاع داده شده در بند ۴-۱ و الزامات ارجاع داده شده در بند ۴-۲ توجه کرده و ریسک ها و فرصت هایی که نیاز است که موارد زیر توجه را مورد توجه قرار دهند، تعیین کند:

- أ) اطمینان دادن از این که سیستم مدیریت کیفیت می تواند نتایج مورد انتظار را به دست آورد
- ب) ارتقای اثرات مطلوب
- ت) پیشگیری یا کاهش از اثرات نامطلوب
- ث) دست یابی به بهبود

۶-۱-۲- سازمان باید موارد زیر را طرحریزی کند:

- أ) اقداماتی برای در نظر گرفتن این ریسک ها و فرصت ها
- ب) چگونگی:

- ۱- یکپارچه سازی و اجرای این اقدامات در فرایندهای سیستم مدیریت اش
- ۲- ارزیابی اثربخشی این اقدامات

اقدامات به کار گرفته شده برای در نظر گرفتن ریسک ها و فرصت ها باید متناسب با اثر بالقوه بر انطباق محصولات و خدمات باشد.

یادآوری ۱: گزینه ها برای در نظر گرفتن ریسک ها می تواند شامل اجتناب از ریسک، اتخاذ ریسک به منظور به دست آوردن یک فرصت، کاهش منبع ریسک، تغییر احتمال یا پیامدها، تسهیم ریسک، یا باقی ماندن ریسک با یک تصمیم اطلاعرسانی شده باشد.

یادآوری ۲: فرصت ها می تواند منجر به اتخاذ یک طرزکار جدید، راه اندازی محصولات جدید، گشودن بازارهای جدید، توجه به مشتریان جدید، ایجاد شراکت، بهره گیری از فناوری و دیگر احتمالات مطلوب و بادوام برای درنظر گرفتن نیازهای سازمان یا مشتریانش شود.

## ۶-۲-اهداف کیفیت و طرحریزی جهت دست یابی

۶-۲-۱-سازمان باید اهداف کیفیت را در کارکرد ها، سطوح و فرایندهای مرتبط مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت استقرار دهد.

اهداف کیفیت باید:

- أ) سازگار با خط مشی کیفیت باشند
- ب) قابل اندازه گیری باشند
- ت) الزامات قابل کاربرد را درنظر بگیرند
- ث) با انطباق محصولات و خدمات و ارتقای رضایت مشتری مرتبط باشند
- ج) پایش شوند
- ح) اطلاع رسانی شوند
- خ) در موارد مقتضی به روزآوری شوند

سازمان باید اطلاعات مدون را در خصوص اهداف کیفیت نگهداری نماید.

۶-۲-۲-هنگام طرحریزی چگونگی دست یابی به اهداف کیفیت سازمان سازمان باید تعیین کند که:

- أ) چه چیزی انجام خواهد شد
- ب) چه منابعی موردنیاز خواهد بود
- ت) چه کس یا کسانی مسیول خواهند بود
- ث) چه سازمانی به پایان خواهد رسید
- ج) چگونه نتایج ارزیابی خواهند شد.

## ۶-۳-طرحریزی تغییرات

هنگامی که سازمان نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت را تعیین می کند، تغییرات باید به شکلی طرحریزی شده انجام شوند.

سازمان باید به موارد زیر توجه کند:

- أ) مقصود از تغییرات و پیامدهای محتمل آنها
- ب) یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت
- ت) دسترس پذیری منابع
- ث) تخصیص یا باز-تخصیص مسئولیت ها و اختیارات.

## ۷. پشتیبانی

### ۷-۱- منابع

#### ۷-۱-۱- کلیات

سازمان باید منابع موردنیاز برای استقرار، اجرا، نگهداری و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت را تعیین و فراهم کند. سازمان باید به این موارد توجه کند:

- أ) قابلیت های منابع موجود و نیز محدودیت های آنها، وجود منابع داخلی
- ب) آن چه که موردنیاز است از مهیاکنندگان برونسازمانی فراهم شود.

#### ۷-۱-۲- افراد

سازمان باید افراد ضروری برای اجرای سیستم مدیریت کیفیت خود و نیز عملیات و کنترل فرایندهای خود را تعیین و فراهم نماید.

#### ۷-۱-۳- زیرساخت

سازمان باید زیرساخت ضروری برای عملیات فرایندهای خود و نیز حصول انطباق محصولات و خدمات خود را تعیین، فراهم و نگهداری نماید.

نکته: زیرساخت ها شامل موارد زیر می باشند:

- أ) ساختمان ها و تاسیسات مرتبط
- ب) تجهیزات شامل سخت افزار و نرم افزار
- ت) منابع حمل و نقل
- ث) فناوری اطلاعات و ارتباطات

#### ۷-۱-۴- محیط عملیاتی فرایندها

سازمان باید محیط ضروری برای عملیات فرایندهای خود و نیز حصول انطباق محصولات و خدمات خود را تعیین، فراهم و نگهداری نماید.

یادآوری: یک محیط مناسب می تواند ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی باشد: مانند عوامل:

- أ) اجتماعی (عدم تبعیض<sup>۳۱</sup>/ آرامش<sup>۳۲</sup> و عدم مقابله<sup>۳۳</sup>)

<sup>31</sup> Non-discriminatory

<sup>32</sup> Calm

<sup>33</sup> Non-Confrontational

ب) روانشناختی (کاهش تنش/ پیشگیری از خستگی<sup>۳۴</sup>/ حمایت عاطفی<sup>۳۵</sup>)  
ت) فیزیکی (دما/ حرارت/ رطوبت/ روشنایی/ جریان هوا/ بهداشت/ سروصدا)  
این عوامل اساساً بسته به محصولات و خدمات ارائه شده می‌تواند متفاوت باشد.

## ۷-۱-۵- منابع پایش و اندازه‌گیری

### ۷-۱-۵-۱- کلیات

سازمان باید منابع موردنیاز را تعیین و فراهم کند تا از صحت و قابلیت اعتماد نتایج، هنگامی که پایش و اندازه‌گیری برای تصدیق انطباق محصولات و خدمات در برابر الزامات، مورد استفاده قرار می‌گیرد، اطمینان یابد.

سازمان باید اطمینان یابد که منابع ارائه شده:

أ) مناسب برای نوع خاص فعالیت‌های پایش و اندازه‌گیری در حال انجام می‌باشند

ب) برای اطمینان از تداوم سازگاری<sup>۳۶</sup> برای مقاصدشان، نگهداری می‌شوند.

سازمان باید اطلاعات مدون مقتضی را به عنوان شواهد سازگاری برای مقاصد منابع پایش و اندازه‌گیری نگهداری نماید.

### ۷-۱-۵-۲- ردیابی اندازه‌گیری

هنگامی که ردیابی اندازه‌گیری یک الزام است، یا سازمان در نظر گرفته است که [ردیابی اندازه‌گیری] بخش اساسی حصول اطمینان در درستی نتایج اندازه‌گیری باشد، تجهیز اندازه‌گیری باید:

أ) در فواصل زمانی تعیین شده، یا پیش از استفاده در برابر استانداردهای اندازه‌گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه‌گیری ملی یا بین‌المللی، کالیبره یا تصدیق شوند یا هردو، و هنگامی که این گونه استانداردهایی وجود نداشته باشد مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق باید به عنوان اطلاعات مدون حفظ شود.

ب) به منظور شناسایی وضعیت‌شان شناسایی شود

ت) از تنظیمات، آسیب یا تباهی‌ای که وضعیت کالیبراسیون و نتایج اندازه‌گیری متعاقب آن را نامعتبر می‌کند محافظت گردد.

هنگامی که پی برده شود که تجهیز اندازه‌گیری‌ای نامتناسب با مقصود مورد نظر است سازمان باید تعیین کند که آیا اعتبار نتایج اندازه‌گیری‌های پیشین، به طور نامطلوب تحت تاثیر قرار گرفته است یا خیر و اقدامات مقتضی را در صورت ضرورت به کارگیرد.

## ۷-۱-۶- دانش سازمانی

سازمان باید دانش ضروری برای عملیات فرایندهایش و نیز حصول انطباق محصولات و خدمات را تعیین کند.

<sup>34</sup> Burn out Prevention

<sup>35</sup> Emotionally Protective

<sup>36</sup> Fitness



این دانش باید حفظ شده و در گستره ی ضروری در دسترس باشد.

هنگام در نظر گرفتن نیازها و روندهای تغییرات، سازمان باید دانش جاری را در نظر گرفته و تعیین کند که چگونه هرگونه دانش ضروری افزون تر و روزآمد<sup>۳۷</sup> های الزامی را تصاحب کرده یا به آن دست می یابد.

یادآوری ۱: دانش سازمانی، دانشی ویژه ی سازمان است که با تجربه به دست می آید. این امر اطلاعاتی است که برای حصول اهداف سازمانی مورد بهره برداری قرار گرفته و به اشتراک گذاشته می شود.

یادآوری ۲: دانش سازمانی می تواند برای پایه ی موارد زیر باشد:

- ا) منابع درونسازمانی (مانند دارایی های معنوی، دانش به دست آمده از تجربه، درس های فراگرفته شده از شکست ها و پروژه های موفقیت آمیز، فراگرفتن و به اشتراک گذاشتن دانش و تجربه ی نامدون، نتایج بهبود در فرایندها، محصولات و خدمات)
- ب) منابع برونسازمانی (مانند استانداردها، منابع انشگاهی، کنفرانس ها، گردآوری دانش از مشتریان و مهبانندگان برونسازمانی).

## ۷-۲-صلاحیت

سازمان باید:

- ا) صلاحیت ضروری کارکنان انجام دهنده ی کارهای زیر کنترل خود را که بر عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت تاثیرگذارند، تعیین کند
- ب) اطمینان یابد که این کارکنان بر پایه ی تحصیلات آموزش یا تجربه ی مقتضی ذی صلاح هستند
- ت) در صورت کاربرد، اقدامات برای در اختیار گرفتن صلاحیت لازم را به کار گیرد و اثربخشی این اقدامات به کار گرفته شده را ارزیابی نماید
- ث) اطلاعات مدون مقتضی را به عنوان شواهد صلاحیت، حفظ نماید.

یادآوری: اقدامات قابل کاربرد می تواند به عنوان نمونه شامل ارائه ی آموزش، ارشاد یا باز-تخصیص<sup>۳۸</sup> افراد استخدام شده ی فعلی، یا استخدام یا قرارداد بستن با افراد ذی صلاح باشد.

## ۷-۳-آگاهی

سازمان باید اطمینان یابد که افراد انجام دهنده ی کار زیر کنترل سازمان از موارد زیر آگاهند:

- ا) خط مشی کیفیت
- ب) اهداف کیفیت مرتبط
- ت) مشارکت آنان در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت شامل مزایای عملکرد بهبود یافته
- ث) معنای ضمنی<sup>۳۹</sup> عدم مطابقت با الزامات سیستم مدیریت کیفیت

## ۷-۴-اطلاع رسانی

سازمان باید اطلاع رسانی های درونسازمانی و برونسازمانی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت شامل موارد زیر را تعیین کند:

- ا) آن چه که اطلاع رسانی خواهد شد

<sup>37</sup> Update

<sup>38</sup> Re-assignment

<sup>39</sup> Implication

- ب) زمان اطلاع‌رسانی
- ت) اطلاع‌رسانی به چه کسی
- ث) چگونگی اطلاع‌رسانی
- ج) اطلاع‌رسانی کننده.

## ۷-۵-اطلاعات مدون

### ۷-۵-۱- کلیات

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

- أ) اطلاعات مدون الزامی توسط این استاندارد بین المللی
- ب) اطلاعات مدون تعیین شده که سازمان آنها را برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص داده

یادآوری: گستره ی اطلاعات مدون برای یک سیستم مدیریت کیفیت می تواند از سازمانی به سازمانی دیگر با توجه به موارد زیر متفاوت باشد:

- اندازه ی سازمان و نوع فعالیت ها فرایندها محصولات و خدمات
- پیچیدگی فرایندها و تعاملات آنها
- صلاحیت کارکنان.

### ۷-۵-۲- ایجاد و به روزآوری

هنگام ایجاد و به روزآوری اطلاعات مدون سازمان باید از مناسب بودن موارد زیر اطمینان یابد:

- أ) شناسایی و توصیف (مانند عنوان، تاریخ، نگارنده یا شماره ی مرجع)
- ب) ساختار<sup>۴۰</sup> (مانند زبان، ویرایش نرم افزار، اشکال گرافیکی) و رسانه (کاغذی، الکترونیکی)
- ت) بازنگری و تایید از نظر تناسب و مناسب بودن.

### ۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مدون

۷-۵-۳-۱- اطلاعات مدون الزامی توسط سیستم مدیریت کیفیت و این استاندارد بین المللی باید کنترل شوند تا از موارد زیر اطمینان حاصل شود که:

- أ) برای استفاده، هرکجا و هرزمان که موردنیاز است در دسترس بوده و مناسب هستند،
- ب) به نحو مناسبی حفاظت می شوند (مانند از بین رفتن محرمانگی، استفاده ی نادرست یا از بین رفتن، یکپارچگی)

۷-۵-۳-۲- برای کنترل اطلاعات مدون، سازمان باید فعالیت های زیر را در صورت کاربرد در نظر بگیرد:

- أ) توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده
- ب) بایگانی و مراقبت شامل حفظ خوانایی
- ت) کنترل تغییرات (کنترل ویرایش)

ث) نگهداری و امحا

اطلاعات مدون با منشا برونسازمانی که سازمان آنها را برای طرحریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت، ضروری تشخیص داده است، باید به طور مقتضی شناسایی شده و کنترل شوند.

اطلاعات مدون حفظ شده به عنوان شواهد انطباق، باید از دگرگونی ناخواسته محافظت شوند.

یادآوری: دسترسی می تواند دلالت ضمنی بر تصمیمی مرتبط با اجازه برای صرفا دیدن اطلاعات مدون یا اجازه و اختیار برای دیدن و تغییر اطلاعات مدون باشد.

## ۸. عملیات

### ۸-۱-۸- طرحریزی و کنترل عملیاتی

سازمان باید فرایندهای موردنیاز برای برآوردن الزامات جهت ارائه ی محصولات و خدمات و نیز اجرای اقدامات شناسایی شده در بند ۶ را از طریق موارد زیر را طرحریزی، اجرا و کنترل نماید:

أ) تعیین الزامات مربوط به محصولات و خدمات

ب) استقرار معیاری برای:

- فرایندها

- پذیرش محصولات و خدمات

ت) تعیین منابع موردنیاز برای دست یابی به انطباق با الزامات محصولات و خدمات

ث) اجرای کنترل فرایندها در مطابقت با معیارها

ج) تعیین، نگهداری و حفظ اطلاعات مدون در گستره ی ضروری:

- برای اطمینان داشتن از این که فرایندها آن گونه که طرحریزی شده اند، انجام می شوند

- برای اثبات انطباق محصولات و خدمات با الزامات مرتبط با آنها

یادآوری: «حفظ» هم بر نگهداری و هم بر مراقبت از اطلاعات مدون تصریح دارد.

خروجی این طرحریزی، باید مناسب برای عملیات سازمان باشد.

سازمان باید تغییرات طرحریزی شده را کنترل کرده و در صورت ضرورت، پیامدهای تغییرات غیرمنتظره را با به کار گرفتن اقدام، برای پیشگیری از اثرات نامطلوب، بازنگری نماید.

سازمان باید از این که فرایندهای برونسپاری شده نیز کنترل می شوند، اطمینان یابد.

### ۸-۲-۸- الزامات محصولات و خدمات

#### ۸-۲-۱- ارتباط با مشتری

ارتباطات با مشتری، باید شامل موارد زیر باشد:

- أ) ارائه ی اطلاعات مرتبط با محصولات و خدمات
- ب) رسیدگی کردن به استعلام ها، قراردادها یا سفارش ها شامل تغییرات
- ت) دریافت بازخورد مشتری در ارتباط با محصولات و خدمات شامل شکایات مشتری
- ث) رسیدگی یا کنترل دارایی مشتری
- ج) استقرار الزامات مشخص برای اقدامات اقتضایی<sup>41</sup> در صورت مرتبط بودن.

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

هنگام تعیین الزامات برای محصولات و خدمات که مشتریان درخواست می کنند، سازمان باید از موارد زیر اطمینان یابد:

- أ) الزامات محصولات و خدمات شامل موارد زیر تعریف شده اند:
- هرگونه الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد
  - آنهایی که سازمان ضروری تشخیص داده است
- ب) سازمان توانایی برآورده کردن ادعاهای مربوط به محصولات و خدمات درخواست شده را دارد.

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

۸-۲-۳-۱- سازمان باید اطمینان یابد که توانایی برآورده کردن الزامات محصولات و خدماتی را که به مشتریان پیشنهاد می دهند، داراست. سازمان باید بازنگری ای شامل موارد زیر را پیش از تعهد به تامین محصولات و خدمات به یک مشتری را انجام دهد:

- أ) الزامات مشخص شده توسط مشتری شامل الزامات مربوط به تحویل و فعالیت های پس از تحویل
- ب) الزامات بیان نشده توسط مشتری اما ضروری برای استفاده ی تعیین شده یا موردنظر، تا جایی که شناخته شده باشد
- ت) الزامات تعیین شده توسط سازمان
- ث) الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد برای محصولات و خدمات
- ج) قرارداد یا الزامات سفارش، متفاوت از آنها که پیشتر بیان شده اند.

سازمان باید اطمینان یابد که قرارداد یا سفارش متفاوت با آن چه پیشتر تعریف شده اند، حل و فصل شده اند.

هنگامی که مشتری به طور مدون الزامات خویش را بیان نمی کند، سازمان باید الزامات مشتری را پیش از پذیرش، تایید نماید.

یادآوری: در برخی شرایط مانند فروش اینترنتی، یک بازنگری رسمی برای هر سفارش غیرعملی است. در عوض، بازنگری می تواند اطلاعات مربوط به محصول مرتبط را، پوشش دهد مانند کاتالوگ.

۸-۲-۳-۲- در صورت کاربرد، سازمان باید اطلاعات مدون شامل موارد زیر را نگهداری کند:

- أ) روی نتایج بازنگری ها
- ب) روی هر گونه الزامات جدید برای محصولات و خدمات.

<sup>41</sup> Contingency Plan

## ۸-۲-۴- تغییر در الزامات محصولات و خدمات

هنگامی که الزامات محصولات و خدمات تغییر می کند، سازمان باید اطمینان یابد که اطلاعات مدون مرتبط اصلاح شده و افراد مرتبط از الزامات تغییر یافته، آگاهی یافته اند.

## ۸-۳- طراحی و توسعه ی محصولات و خدمات

### ۸-۳-۱- کلیات

سازمان باید یک فرایند طراحی و توسعه ی مقتضی را استقرار داده، اجرا کرده و نگهداری نماید تا از ارائه ی متعاقب محصولات و خدمات اطمینان یابد.

### ۸-۳-۲- طرحریزی طراحی و توسعه

در تعیین مراحل و کنترل های طراحی و توسعه، سازمان باید به موارد زیر توجه کند:

- أ) طبیعت، مدت زمان و پیچیدگی فعالیت های طراحی و توسعه
- ب) مراحل الزامی فرایند شامل بازنگری های طراحی و توسعه
- ت) فعالیت های الزامی تصدیق و صحت گذاری طراحی و توسعه
- ث) مسئولیت ها و اختیارات درگیر در فرایند طراحی و توسعه
- ج) منابع موردنیاز درونسازمانی و برونسازمانی برای طراحی و توسعه ی محصولات و خدمات
- ح) نیاز به کنترل فصل مشترک میان افراد درگیر در فرایند طراحی و توسعه
- خ) نیاز به درگیرشدن مشتریان و کاربران در فرایند طراحی و توسعه
- د) الزامات مربوط به ارائه ی متعاقب محصولات و خدمات
- ذ) سطح کنترل های موردانتظار مشتریان و دیگر طرف های ذی نفع مرتبط در فرایند طراحی و توسعه
- ر) اطلاعات مدون موردنیاز برای اثبات این که الزامات طراحی و توسعه برآورده شده اند.

### ۸-۳-۳- دروندادهای طراحی و توسعه

سازمان باید الزامات اساسی را برای انواع به خصوص از محصولات و خدماتی که می باید طراحی شده و توسعه داده شوند، تعیین نماید. سازمان باید به موارد زیر را در نظر بگیرد:

- أ) الزامات کارکردی و عملکردی
  - ب) اطلاعات به دست آمده از فعالیت های طراحی و توسعه ی مشابه پیشین
  - ت) الزامات قانونی و مقرراتی
  - ث) استانداردها یا آیین نامه هایی که سازمان متعهد به اجرا شده است
  - ج) پیامدهای محتمل نقص های مرتبط با طبیعت محصولات و خدمات.
- درونداها باید مناسب با مقاصد طراحی و توسعه بوده، کامل و غیرمبهم باشند.

تضاد میان ورودی های طراحی باید حل و فصل شود.

سازمان باید اطلاعات مدون روی ورودی های طراحی و توسعه را نگهداری نماید.

### ۸-۳-۴- کنترل طرحریزی و توسعه

سازمان باید الزامات کنترل ها روی فرایند طراحی و توسعه را اعمال کند تا اطمینان یابد که:

- أ) نتایج به دست آمده، تعریف شده اند
- ب) بازنگری ها صورت می پذیرد تا توانایی نتایج طراحی و توسعه را در برآورده سازی الزامات ارزیابی کند
- ت) فعالیت های تصدیق صورت می پذیرد تا اطمینان دهد که بروندهای طراحی و توسعه، الزامات درونداها را برآورده می کند.
- ث) فعالیت های صحت گذاری صورت می پذیرد تا اطمینان دهد که محصولات و خدمات حاصل شده، الزامات برای کاربرد مشخص شده یا استفاده ی موردنظر را برآورده می نماید.
- ج) هرگونه اقدامات ضروری روی مشکلات شناسایی شده در طی بازنگری، یا تصدیق و صحت گذاری در نظر گرفته می شود.
- ح) اطلاعات مدون، روی این فعالیت ها حفظ می شود.

یادآوری: بازنگری، تصدیق و صحت گذاری طراحی مقاصد واضحی دارند، آنها می توانند جداگانه یا ترکیب با یکدیگر در صورتی که متناسب با محصولات و خدمات سازمان باشد، صورت پذیرند.

### ۸-۳-۵- بروندهای طراحی و توسعه

سازمان باید اطمینان یابد که بروندهای طراحی و توسعه:

- أ) الزامات دروندادی را برآورده می کنند
- ب) مناسب برای فرایندهای بعدی برای ارائه خدمات و محصولات هستند
- ت) در صورت اقتضا، دربرگیرنده ی الزامات پایش و اندازه گیری و معیار پذیرش بوده یا به آنها ارجاع می دهند
- ث) ویژگی هایی از محصولات و خدمات را که برای مقاصد موردنظر و نیز ارائه ی ایمن و مناسب آنها، اساسی هستند، مشخص می کنند.

سازمان باید اطلاعات مدون، روی بروندهای طراحی و توسعه را نگهداری نماید.

### ۸-۳-۶- تغییرات طراحی و توسعه

سازمان باید تغییرات ایجاد شده در طی یا متعاقب از طراحی و توسعه ی محصولات را، برای گستره ی ضروری، شناسایی، بازنگری و کنترل نماید تا اطمینان یابد که اثر نامطلوبی روی انطباق با الزامات وجود ندارد.

سازمان باید اطلاعات مدون، روی موارد زیر را نگهداری نماید:

- أ) تغییرات طراحی و توسعه
- ب) نتایج بازنگری ها

ت) اختیار برای تغییرات  
ث) اقدامات به کار گرفته شده برای پیشگیری از اثر نامطلوب

## ۸-۴- کنترل فرایندها محصولات و خدمات مهیاشده ی برونسازمانی

### ۸-۴-۱- کلیات

سازمان باید اطمینان یابد که فرایندها، محصولات و خدمات مهیاشده ی برونسازمانی با الزامات مطابقت دارند.

سازمان باید کنترل هایی را که باید بر فرایندها، محصولات و خدمات مهیاشده ی برونسازمانی، اعمال شود، تعیین کند هرگاه:

أ) محصولات و خدمات از مهیاکنندگان برونسازمانی، برای مشارکت در محصولات و خدمات خود سازمان، در نظر گرفته شده است.

ب) محصولات و خدمات، توسط مهیاکنندگان برونسازمانی از طرف سازمان، مستقیم به مشتری/مشتریان ارائه می شود.

ت) طی تصمیم سازمان، یک فرایند یا بخشی از یک فرایند توسط مهیاکننده ی برونسازمانی ارائه می شود.

سازمان باید معیارهایی را برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و باز-ارزیابی<sup>۴۲</sup> مهیاکنندگان برونسازمانی، بر اساس توانایی آنها در ارائه ی فرایندها یا محصولات و خدمات در مطابقت با الزامات، تعیین کند. سازمان باید اطلاعات مدون، روی این گونه فعالیت ها و هرگونه اقدامات ضروری ناشی از این ارزیابی ها را نگهداری کند.

### ۸-۴-۲- نوع و گستره ی کنترل

سازمان باید اطمینان یابد که فرایندها، محصولات و خدمات ارائه شده ی برونسازمانی، به طور نامطلوبی بر توانایی سازمان در تحویل محصولات و خدمات نامنطبق به مشتریانش تاثیر نمی گذارد.

سازمان باید:

- أ) اطمینان یابد که فرایندهای ارائه شده ی برونسازمانی زیر کنترل سیستم مدیریت کیفیت باقی می مانند
- ب) هم کنترل هایی را که بر ارائه دهندگان برونسازمانی مورد نظر است اعمال شود و هم آنها را که روی خروجی های به دست آمده در نظر است اعمال شود، تعریف کند
- ت) موارد زیر در نظر گرفته می شوند:
- احتمال تاثیر فرایندها، محصولات و خدمات بر توانایی سازمان در برآورده نمودن بدون تناقض الزامات مشتری و الزامات مقرراتی و قانونی قابل کاربرد
  - اثربخشی کنترل های اعمال شده توسط ارائه دهنده ی برونسازمانی.
- ث) فعالیت های تصدیق یا دیگر فعالیت های ضروری را تعیین می کند تا اطمینان یابد از این که فرایندها، محصولات و خدمات ارائه شده برونسازمانی، الزامات را برآورده می کنند

### ۸-۴-۳- اطلاعات برای مهیا کنندگان برونسازمانی

<sup>42</sup> Re-evaluation

سازمان باید از تناسب الزامات، پیش از اطلاع‌رسانی به مهیاکنندگان برونسازمانی اطمینان یابد.

سازمان باید الزاماتش را برای موارد زیر به مهیاکنندگان برونسازمانی، اطلاع‌رسانی کند:

- أ) فرایندها، محصولات و خدماتی که باید ارائه شود
- ب) تایید:
  - محصولات و خدمات
  - روش‌ها، فرایندها و تجهیزات
  - ترخیص محصولات و خدمات
- ت) صلاحیت شامل هرگونه شایستگی کارکنان
- ث) تعامل مهیاکنندگان برونسازمانی با سازمان
- ج) کنترل و پایش عملکرد مهیاکنندگان برونسازمانی که باید بر آنها اعمال گردد
- ح) فعالیت‌های تصدیق یا صحه‌گذاری ای که سازمان یا مشتری اش در نظر دارد تا در خصوص قضایای مهیاکنندگان برونسازمانی انجام دهد.

## ۸-۵- تولید و ارائه ی خدمات

### ۸-۵-۱- کنترل تولید و ارائه ی خدمات

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

شرایط کنترل شده، باید در صورت کاربرد، شامل موارد زیر باشد:

- أ) دسترسی پذیری اطلاعات مدونی که موارد زیر را تعریف کند:
  - ویژگی‌هایی از محصولاتی که باید تولید شود یا خدماتی که باید ارائه شود یا فعالیت‌هایی که باید انجام شود
  - نتایجی که باید به دست آید
- ب) دسترس پذیری و استفاده از منابع پایش و اندازه‌گیری مناسب
- ت) اجرای فعالیت‌های پایش و اندازه‌گیری در مراحل مقتضی برای تصدیق این که معیار برای کنترل فرایندها یا برون‌دادها و معیار پذیرش برای محصولات و خدمات برآورده شده است
- ث) استفاده از زیرساخت‌ها و محیط مناسب برای عملیات فرایندها
- ج) به کارگیری کارکنان شایسته شامل هرگونه صلاحیت الزامی
- ح) صحه‌گذاری و باز-صحه‌گذاری<sup>۴۳</sup> دوره‌ای توانایی در حصول نتایج طرح‌ریزی شده ی فرایندهایی از تولید و ارائه ی خدمات، هرکجا که برون‌داد حاصله ی آن را نتوان با پایش و اندازه‌گیری بعدی، تصدیق نمود
- خ) اجرای اقدامات برای پیشگیری از خطای انسانی
- د) اجرای فعالیت‌های ترخیص، تحویل و فعالیت‌های پس از تحویل.

### ۸-۵-۲- شناسایی و ردیابی



هنگامی که ضروری است تا سازمان از انطباق محصول با خدمات اطمینان یابد، سازمان باید ابزار مناسبی را برای شناسایی برون‌دادها مورد استفاده قرار دهد.

سازمان باید وضعیت برون‌دادها را با رعایت الزامات پایش و اندازه‌گیری، در سراسر تولید و ارائه‌ی خدمت شناسایی نماید.

هنگامی که ردیابی یک الزام است و برای قادر ساختن ردیابی، باید اطلاعات مدون ضروری، حفظ گردد، سازمان باید شناسایی منحصر به فردی از برون‌دادها را کنترل کند.

### ۸-۵-۳- دارایی متعلق به مشتری یا مهیاکنندگان برون‌سازمانی

سازمان باید دارایی‌های متعلق به مشتری و مهیاکنندگان برون‌سازمانی را تا هنگامی که زیر کنترل سازمان بوده یا سازمان از آن استفاده می‌کند، به طور صحیحی محافظت نماید.

سازمان باید دارایی ارائه شده‌ی متعلق به مشتری و مهیاکنندگان برون‌سازمانی برای استفاده یا مشارکت در محصولات یا خدمات را شناسایی، تصدیق، مراقبت و حفاظت نماید.

هنگامی که دارایی یک مشتری یا ارائه دهنده‌ی برون‌سازمانی گم شود، آسیب ببیند یا به طریقی دریافته شود که برای استفاده نامناسب شده است، سازمان باید این موضوع را به مشتری یا ارائه دهنده‌ی برون‌سازمانی، گزارش داده و اطلاعات مدون را در خصوص آن چه روی داده است، نگهداری نماید.

یادآوری: یک دارایی متعلق به مشتری یا مهیاکننده‌ی برون‌سازمانی می‌تواند شامل مواد، قطعات، ابزار و تجهیزات، فرضیه‌ها، دارایی‌های معنوی و اطلاعات شخصی باشد.

### ۸-۵-۴- نگهداری

سازمان باید برون‌دادها را در طی تولید و ارائه‌ی خدمات در گستره‌ای ضروری محافظت نماید تا از انطباق با الزامات اطمینان یابد.

یادآوری: نگهداری می‌تواند شامل شناسایی، جابجایی، کنترل محتویات، بسته بندی، انبارش، انتقال یا حمل و نقل و حفاظت می‌شود.

### ۸-۵-۵- فعالیت‌های پس از تحویل

سازمان باید الزامات فعالیت‌های پس از تحویل مرتبط با محصولات و خدمات را برآورده کند.

در تعیین گستره‌ی فعالیت‌های پس از تحویلی که الزامی شده است، سازمان باید به موارد زیر توجه کند:

أ) الزامات قانونی و مقرراتی

ب) پیامدهای ناخواسته‌ی محتمل مرتبط با محصولات و خدمات سازمان

ت) طبیعت، استفاده و دوره‌ی عمر محصولات و خدمات سازمان

ث) الزامات مشتری

ج) بازخورد مشتری

یادآوری: فعالیت های پس از تحویل می تواند شامل اقدامات ارائه ی وارانتی<sup>44</sup>، الزامات قراردادی<sup>45</sup> مانند خدمات نگهداری و خدمات تکمیلی مانند بازیافت یا انهدام نهایی<sup>46</sup> باشد.

### ۸-۵-۶- کنترل تغییرات

سازمان باید تغییرات تولید و ارائه ی خدمات را در گستره ی ضروری، بازنگری و کنترل کند تا از تداوم انطباق با الزامات اطمینان یابد.

سازمان باید اطلاعات مستند توصیف کننده ی نتایج بازنگری تغییرات، فرد دارای اختیار برای تغییر و هرگونه اقدامات ضروری ناشی از بازنگری را نگهداری نماید.

### ۸-۶- ترخیص محصولات و خدمات

سازمان باید ترتیبات طرحریزی شده را در مراحل مقتضی، برای تصدیق این که الزامات محصولات و خدمات برآورده شده اند، اجرا نماید.

ترخیص محصولات و خدمات به مشتری نباید تا زمانی که ترتیبات طرحریزی شده به نحو رضایت بخشی تکمیل شود، صورت پذیرد، مگر این که به شکل دیگری، توسط فردی دارای اختیار و در صورت کاربرد مشتری، تایید شود.

سازمان باید اطلاعات مدون را روی ترخیص محصولات و خدمات را نگهداری نماید. اطلاعات مدون باید شامل موارد زیر باشد:

- أ) شواهدی از انطباق با معیارهای پذیرش
- ب) ردیابی به فرد یا افرادی که اختیار ترخیص دارند
- ت)

### ۸-۷- کنترل برونادهای نامنطبق

۸-۷-۱- سازمان باید اطمینان یابد که برونادهایی که با الزامات شان مطابقت ندارند، شناسایی شده و کنترل می شود تا از استفاده یا تحویل ناخواسته ی آنها پیشگیری شود.

سازمان باید اقدامات مقتضی بر اساس طبیعتِ عدم انطباق و تاثیر آن بر انطباق محصولات و خدمات، در نظر بگیرد. این امر باید برای محصولات و خدمات شناسایی شده پس از تحویل محصولات، در طی یا پس از ارائه ی خدمات نیز اعمال شود.

سازمان باید با برونادهای نامنطبق به یک یا چند شکل زیر برخورد کند:

- أ) اصلاح
- ب) کاهش درجه، مهار، بازگردانی یا تعلیق ارائه ی محصولات یا خدمات
- ت) اطلاع دادن به مشتری
- ث) کسب اختیار برای پذیرش تحت اجازه ی ارفاقی

<sup>44</sup> Warranty

<sup>45</sup> Contractual Obligations

<sup>46</sup> Final Disposal

هنگامی که برونده‌های نامنتطق اصلاح می‌شود، انطباق با الزامات باید دوباره تصدیق شود.

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

- أ) عدم انطباق را توصیف می‌کند.
  - ب) اقدامات در نظر گرفته شده را توصیف می‌کند.
  - ت) هرگونه اجازه‌ی ارفاقی کسب شده را توصیف می‌کند.
  - ث) اختیار تصمیم‌گیری برای اقدام با در نظر گرفتن عدم انطباق را تعیین می‌کند.
- را نگهداری نماید.

## ۹. ارزیابی عملکرد

### ۹-۱- پایش اندازه‌گیری تحلیل و ارزیابی

#### ۹-۱-۱- کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

- أ) آن چه نیاز است تا پایش و اندازه‌گیری شود
- ب) روش‌ها برای پایش و اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی موردنیاز برای اطمینان از نتایج معتبر
- ت) هنگامی که پایش و اندازه‌گیری باید صورت بپذیرد
- ث) هنگامی که نتایج پایش و اندازه‌گیری باید تحلیل و ارزیابی شود

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

سازمان باید اطلاعات مدون مقتضی به عنوان شواهدی از نتایج نگهداری نماید.

#### ۹-۱-۲- رضایت مشتری

سازمان باید برداشت مشتری را از این که چه درجه‌ای از نیازها و انتظاراتش پوشش داده شده است، پایش نماید. سازمان باید روش‌های به دست آوردن، پایش و بازنگری اطلاعات را تعیین کند.

یادآوری: مثال‌هایی از برداشت مشتری می‌تواند شامل پیمایش مشتری<sup>۴۷</sup>، بازخورد مشتری روی محصولات و خدمات تحویل شده، جلسات با مشتری، تحلیل سهم بازار<sup>۴۸</sup>، تمجیدها، ادعاهای وارانته‌ی و گزارش‌های واسطه‌ها<sup>۴۹</sup> باشد.

#### ۹-۱-۳- تحلیل و ارزیابی

<sup>47</sup> Customer Survey

<sup>48</sup> Market-Share Analysis

<sup>49</sup> Dealer Reports

سازمان باید داده ها و اطلاعات به دست آمده از پایش و اندازه گیری را تحلیل و ارزیابی کند.

نتایج تحلیل ها باید برای ارزیابی موارد زیر به کار گرفته شود:

- أ) انطباق محصولات و خدمات
- ب) درجه ی رضایت مشتری
- ت) عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت
- ث) -اطمینان از این که- طرحریزی به شکل اثربخشی اجرا شده است
- ج) اثربخشی اقدامات در نظر گرفته شده برای در نظر گرفتن ریسک ها و فرصت ها
- ح) عملکرد مهیاکنندگان برونسازمانی
- خ) نیاز به بهبود سیستم مدیریت کیفیت

یادآوری: روش ها برای تحلیل داده ها می تواند شامل فنون آماری باشد.

## ۹-۲- ممیزی داخلی

۹-۲-۱- سازمان باید ممیزی داخلی را در فواصل طرحریزی شده برای ارائه ی اطلاعات در مورد این که سیستم مدیریت

کیفیت:

- أ) با موارد زیر انطباق دارد:
- الزامات خود سازمان در خصوص سیستم مدیریت کیفیت
- الزامات این استاندارد بین المللی
- ب) به شکل اثربخشی اجرا شده و حفظ شده است

انجام دهد.

۹-۲-۲- سازمان باید:

- أ) برنامه (ها)ی ممیزی ای شامل تواتر، روش ها، مسئولیت ها، الزامات طرحریزی و گزارشدهی، طرحریزی کرده، استقرار داده، اجرا کرده و نگهداری نماید که باید اهمیت فرایندهای مرتبط، تغییرات موثر بر سازمان و نتایج ممیزی های پیشین را مورد ملاحظه قرار دهد.
- ب) معیار ممیزی و دامنه ی هر ممیزی را تعریف نماید
- ت) ممیزانی را برگزیده و ممیزی ای را انجام دهد تا از عینیت و بیطرفی فرایند ممیزی اطمینان یابد
- ث) اصلاحات و اقدامات اصلاحی لازم را بدون فوت وقت<sup>۵۰</sup> در نظر بگیرد
- ج) اطلاعات مدون را به عنوان شواهد اجرای برنامه و نتایج ممیزی نگهداری نماید.

یادآوری: به عنوان راهنما ISO19011:2011 را ببینید.

---

<sup>50</sup> Undue Delay

## ۳-۹- بازنگری مدیریت

### ۳-۹-۱- کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل زمانی طرحریزی شده برای اطمینان از تداوم تناسب، مناسب بودن، اثربخشی و همسویی با مسیر استراتژیک سازمان، بازنگری نماید.

### ۳-۹-۲- دروندادهای بازنگری مدیریت

این بازنگری باید طرحریزی شده و با توجه به موارد زیر انجام شود:

- أ) وضعیت اقدامات از بازنگری مدیریت پیشین
- ب) تغییرات در موارد درونسازمانی و برونسازمانی ای که با سیستم مدیریت کیفیت ارتباط دارند
- ت) اطلاعات روی عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت شامل:
  - رضایت مشتری و بازخورد از طرف های ذی نفع
  - گستره ای اهداف کیفیت برآورده شده است
  - عملکرد فرایندی و انطباق محصولات و خدمات
  - عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی
  - نتایج پایش و اندازه گیری
  - نتایج ممیزی
  - عملکرد مهیاکنندگان برونسازمانی
- ث) متناسب بودن منابع
- ج) اثربخشی اقدامات در نظر گرفته شده برای در نظر گرفتن ریسک ها و فرصت ها (۶-۱ را ببینید)
- ح) فرصت ها برای بهبود

### ۳-۹-۳- برون دادهای بازنگری مدیریت

بروندادهای بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات و اقدامات مرتبط با موارد زیر باشد:

- أ) فرصت ها برای بهبود
- ب) هرگونه نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت
- ت) نیاز به منابع

سازمان باید اطلاعات مدون را به عنوان شواهد نتایج بازنگری مدیریت نگهداری کند.

### ۱۰-۱- کلیات

سازمان باید فرصت‌ها برای بهبود را تعیین کرده و هرگونه اقدام ضروری برای برآورده سازی الزامات مشتری و افزایش رضایت مشتری را انجام دهد.

این امر باید شامل موارد زیر باشد:

- أ) بهبود محصول و خدمات برای برآورده سازی الزامات و نیز در نظر گرفتن نیازها و انتظارات آینده
- ب) اصلاح، پیشگیری و کاهش دادن تاثیرات نامطلوب
- ت) بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

یادآوری: مثال‌های از بهبود می‌تواند شامل اصلاح، اقدام اصلاحی، بهبود مداوم، تغییرات غیرمنتظره<sup>۵۱</sup>، نوآوری و باز-سازماندهی<sup>۵۲</sup> باشد.

### ۱۰-۲- عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۲-۱- هنگامی که عدم انطباقی شامل هرگونه مورد ناشی از شکایت، روی می‌دهد، سازمان باید:

- أ) در برابر عدم انطباق واکنش نشان داده و در صورت کاربرد:
    - اقدامی در نظر بگیرد تا آن را کنترل و اصلاح نماید
    - با پیامدها برخورد نماید.
  - ب) نیازها را برای اقدام جهت جلوگیری از علت/علل عدم انطباق به منظور پیشگیری از بروز یا بروز مجدد آن از طریق موارد زیر ارزیابی کند:
    - بازنگری و تحلیل عدم انطباق
    - تعیین علل عدم انطباق
    - تعیین این که آیا عدم انطباق‌های مشابه وجود دارد یا می‌تواند به طور بالقوه روی دهد
  - ت) اجرای هرگونه اقدام موردنیاز
  - ث) بازنگری اثربخشی هرگونه اقدام اصلاحی در نظر گرفته شده
  - ج) به روزآوری ریسک‌ها و فرصت‌های تعیین شده در طی طرحریزی در صورت ضرورت
  - ح) ایجاد تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت در صورت ضرورت.
- اقدامات اصلاحی باید مقتضی با اثرات عدم انطباق‌های روی داده باشد.

۱۰-۲-۲- سازمان باید اطلاعات مدون را به عنوان شواهدی از موارد زیر نگهداری نماید:

- أ) طبیعت عدم انطباق‌ها و هرگونه اقدام اتخاذ شده ی بعدی
- ب) نتایج هرگونه اقدامات اصلاحی.

<sup>51</sup> Breakthrough Changes

<sup>52</sup> Re-Organization

### ۱۰-۳- بهبود مداوم

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

سازمان باید نتایج تحلیل و ارزیابی و برون‌دادهای بازنگری مدیریت را مورد توجه قرار دهد تا تعیین کند که آیا نیازها یا فرصت‌هایی وجود دارد که باید به عنوان بخشی از بهبود مداوم در نظر گرفته شود.

## پیوست آ

### (برای اطلاع)

#### شفاف سازی ساختار، واژه شناسی و مفاهیم جدید

#### آ-۱- ساختار و واژه شناسی

ساختار بندی (مانند ترتیب بند) و برخی از واژه شناسی این ویرایش استاندارد بین المللی در مقایسه یا ویرایش پیشین (تغییر کرده است تا همسویی با دیگر استانداردهای مدیریتی را بهبود دهد.

هیچ الزامی در این استاندارد بین المللی برای ساختار و واژه شناسی وجود ندارد که ضروری باشد در اطلاعات مدون سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان، اعمال شود.

مدنظر است ساختار بندها فراهم کننده ی یک ارایه ی منسجم از الزامات باشد تا مدلی برای مستندسازی خط مشی ها، اهداف و فرایندهای سازمان. ساختار و محتوای اطلاعات مدون مرتبط با یک سیستم مدیریت کیفیت، اغلب بیشتر می تواند با کاربران ارتباط داشته باشد چنان چه هم با فرایندهای انجامی توسط سازمان و هم با اطلاعات نگهداری شده برای مقاصد دیگر ارتباط داشته باشد.

الزامی برای واژگان استفاده شده توسط یک سازمان وجود ندارد که آنها را با واژگان استفاده شده در این استاندارد بین المللی جایگزین نماید تا الزامات سیستم مدیریت کیفیت را مشخص نماید. سازمان ها می توانند واژگانی را که متناسب با عملیات شان هست انتخاب کنند (مانند استفاده از سوابق، مستندسازی، یا پروتوکل را در قیاس با اطلاعات مدون، یا تامین کننده، شریک یا فروشنده در قیاس با ارایه کنندگان برونسازمانی). جدول آ-۱ تفاوت های عمده در واژه شناسی میان این ویرایش استاندارد بین المللی و ویرایش پیشین را نشان می دهد.

جدول آ-۱- تفاوت های عمده در واژه شناسی میان ISO9001:2008 و ISO9001:2015	
ISO9001:2008	ISO9001:2015
محصولات و خدمات	محصولات
استفاده نمی شود (بند آ-۵ را برای شفاف سازی در مورد کاربردپذیری ببینید)	کنار گذاری ها
استفاده نمی شود (مسئولیت ها و اختیارات مشابه تخصیص داده می شود اما نه به عنوان الزامی برای یک نماینده ی مدیریت به خصوص)	نماینده ی مدیریت
مستندسازی، نظامنامه ی کیفیت، روش های اجرایی مدون،	اطلاعات مدون



سوابق	
محیط کاری	محیط برای عملیات فرایندها
تجهیزات پایش و اندازه گیری	منابع پایش و اندازه گیری
محصول خریداری شده	محصولات و خدمات ارائه شده ی برونسازمانی
تامین کننده	ارایه دهنده ی برونسازمانی

## آ-۲- محصولات و خدمات

ISO9001:2008 واژه ی محصول را به کار می برد تا طبقات برون دادها را دربرگیرد. این ویرایش این استاندارد بین المللی «محصولات و خدمات» را مورد استفاده قرار می دهد. واژه ی «محصولات و خدمات» همه ی گروه های برون دادها را دربرمی گیرد (سخت افزاری، خدمات، نرم افزاری و مواد فرآوری شده).

هدف از دربرگیری «خدمات» به طور خاص، برجسته کردن تفاوت میان محصولات و خدمات در کاربرد برخی الزامات است. ویژگی خدمت، آن است که دست کم بخشی از برون داد، در مواجهه با مشتری محقق می شود. بدین معنی که به عنوان مثال آن انطباق با الزامات که ضروری نب

در بسیاری موارد، محصولات و خدمات با یکدیگر، مورد استفاده قرار می گیرند. بیشتر برون دادهایی که سازمان ها به مشتری ارائه می کنند یا از طریق مهیا کنندگان برونسازمانی، برای آنها تامین می کنند، هم شامل محصولات و هم خدمات است. به عنوان مثال، یک محصول ملموس یا ناملموس، می تواند دارای برخی خدمات باشد یا یک خدمت می تواند دارای برخی محصولات ملموس یا ناملموس باشد.

## آ-۳- درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع

زیربند ۴-۲، الزاماتی را برای سازمان در تعیین طرف های ذی نفعی را که با سیستم مدیریت کیفیت در ارتباط اند و نیز الزامات آن طرف های ذی نفع، مشخص می کند. بنابراین، ۴-۲ گستره ی الزامات سیستم مدیریت کیفیت را فراتر از دامنه ی کاربرد استاندارد، تصریح نمی کند. آن گونه که در دامنه ی کاربرد، بیان شده است، این استاندارد بین المللی هرکجا که یک سازمان نیاز دارد تا توانایی خود را در ارائه ی مداوم محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد را برآورده می کنند، اثبات کند و نیز در نظر دارد که رضایت مشتری را ارتقا دهد، کاربرد دارد.

هیچ الزامی برای یک سازمان در این استاندارد بین المللی وجود ندارد تا طرف های ذی نفع را مورد توجه قرار دهد هرگاه تصمیم گرفته است که آن طرف های ذی نفع با سیستم مدیریت کیفیت اش در ارتباط نباشند. این به عهده ی سازمان است تا تصمیم بگیرد که آیا یک الزام خاص از یک طرف ذی نفع به خصوص با سیستم مدیریت کیفیت اش ارتباط دارد یا خیر.

## آ-۴- تفکر ریسک-بنیان

مفهومی از تفکر ریسک-بنیان در ویرایش های پیشین این استاندارد بین المللی، تصریح شده است مانند از طریق الزامات مربوط به طرحریزی، بازنگری و بهبود. این استاندارد بین المللی الزاماتی را برای سازمان در درک بافت سازمان (۴-۱ را ببینید) و تعیین ریسک ها به عنوان پایه ای برای طرحریزی (۶-۱ را ببینید) مشخص کرده است. این امر، تفکر ریسک-بنیان را در طرحریزی و

اجرای فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت (۴-۴) را ببینید) نشان می دهد و به تعیین گستره ی اطلاعات مدون، کمک خواهد کرد. یکی از مقاصد کلیدی سیستم مدیریت کیفیت، اقدام کردن به شکل ابزاری کُنشی است. در نتیجه، این استاندارد بین المللی بند یا زیربند جداگانه ای در مورد اقدام پیشگیرانه ندارد. مفهوم اقدام پیشگیرانه از طریق استفاده از تفکر ریسک-بنیان در فرموله کردن الزامات سیستم مدیریت کیفیت، بیان شده است.

تفکر ریسک-بنیان به کار گرفته شده در این استاندارد بین المللی برخی کاهش ها در الزامات تجویزی<sup>۵۳</sup> و جایگزینی آنها را با الزامات عملکرد-محور<sup>۵۴</sup>، امکان پذیر کرده است. انعطاف بیشتری در آن نسبت به ISO9001:2008 در الزامات فرایندها، اطلاعات مدون و مسئولیت های سازمانی وجود دارد.

اگرچه ۱-۶ مشخص کرده است که سازمان باید اقداماتی را برای درنظرگیری ریسک ها طرحریزی کند، الزامی برای روش های رسمی برای مدیریت ریسک یا فرایند مدیریت ریسک مدون، وجود ندارد. سازمان ها می توانند تصمیم بگیرند که آیا روش مدیریت ریسک گسترده تری را نسبت به آن چه این استاندارد بین المللی الزام کرده است، توسعه دهند یا خیر به عنوان مثال از طریق به کارگیری دیگر خطوط راهنما یا استانداردها.

همه ی فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت، سطح مشخصی از ریسک را از لحاظ توانایی سازمان، برای برآورده سازی اهداف، نمایندگی نمی کنند و آثارشان بر عدم قطعیت، مشابه دیگر سازمان ها نیست. تحت الزامات ۱-۶، سازمان نسبت به به کارگیری تفکر ریسک-بنیان و نیز اقداماتی که برای درنظرگیری ریسک، اتخاذ می کند شامل حفظ یا عدم حفظ اطلاعات مدون به عنوان شاهدهی از تعیین ریسکها، مسئول است.

## آ-۵- کاربردپذیری

این استاندارد بین المللی به «کنارگذاری» در ارتباط با کاربردپذیری الزاماتش در سیستم مدیریت کیفیت سازمان، ارجاع نمی دهد. بنابراین، یک سازمان می تواند کاربردپذیری الزامات را بسته به اندازه با پیچیدگی سازمان، مدل مدیریتی ای که اتخاذ کرده، دامنه ی فعالیت های سازمان و طبیعت ریسک ها و فرصت هایی که با آنها مواجه است، بازنگری نماید.

الزامات برای کاربردپذیری در ۳-۴ در نظر گرفته شده است که شرایطی که تحت آن یک سازمان می تواند تصمیم بگیرد که یک الزام می تواند در هر یک از فرایندهای موجود در دامنه ی کاربرد سیستم مدیریت کیفیت، نمی تواند کاربرد داشته باشد. سازمان تنها زمانی می تواند تصمیم بگیرد که یک الزام کاربردپذیر نیست که تصمیم اش، نقصی را در دست یابی به انطباق محصولات و خدمات به دنبال نداشته باشد.

## آ-۶- الزامات مدون

به عنوان بخشی از همتراستایی با دیگر استانداردهای مدیریتی، بند مشترکی با عنوان «اطلاعات مدون» بدون تغییر یا ویرایش مهمی (۵-۷) را ببینید)، اتخاذ شده است. در موارد مقتضی، متن، در هر جای دیگر این استاندارد بین المللی با الزاماتش، همراستا شده است. در نتیجه، «اطلاعات مدون» برای تمامی الزامات مدارک به کار می رود.

<sup>53</sup> Prescriptive

<sup>54</sup> Performance-Based Requirements

هرکجا که ISO9001:2008 واژه شناسی به خصوصی مانند «مدرک» یا «روش های اجرایی مدون»، «نظامنامه ی کیفیت» یا «طرح کیفیت» را به کار برد، این ویرایش این استاندارد بین المللی، الزامات را برای «نگهداری اطلاعات مدون»، تعریف می کند.

هرکجا که ISO9001:2008 واژه ی «سوابق» را به معنی مدارک موردنیاز برای ارائه ی شواهد انطباق با الزامات به کار برده است، اکنون به عنوان الزامی برای «نگهداری اطلاعات مدون» بیان می شود. سازمان مسئول تعیین این که چه اطلاعات مدونی نیاز است که نگهداری شوند، دوره ی زمانی که باید نگهداری شود و رسانه ی مورد استفاده برای نگهداری آن، می باشد.

الزام برای «نگهداری» اطلاعات مدون، این امکان پذیری را کنارگذاری نمی کند که سازمان ممکن است نیاز داشته باشد تا همان اطلاعات مدون را برای مقصود ویژه ای نگهداری کند به عنوان مثال نگهداری ویرایش پیشین مدرک.

هرکجا که این استاندارد بین المللی به «اطلاعات» ارجاع می دهد در مقایسه با «اطلاعات مدون» (مانند بند ۴-۱: «سازمان باید اطلاعات مرتبط با این موارد درونسازمانی و برونسازمانی را پایش و بازنگری نماید») الزامی برای این که این اطلاعات باید مدون باشند، وجود ندارد. در این شرایط، سازمان می تواند تصمیم بگیرد که آیا ضروری یا مقتضی است که اطلاعات مدون را نگهداری نماید یا خیر.

#### آ-۷- دانش سازمانی

در ۷-۱، ۶، این استاندارد بین المللی، نیاز برای تعیین و مدیریت دانش نگهداری شده توسط سازمان را برای اطمینان از عملیات فرایندهایش و این که می تواند به انطباق محصولات و خدماتش، دست یابد، در نظر می گیرد.

الزامات مربوط به دانش سازمانی برای مقاصد زیر معرفی شده اند:

- أ) پاسداری از سازمان نسبت به از دست دادن دانش مانند
  - از طریق جابجایی کارکنان
  - نقص در فراگیری و به اشتراک گذاری دانش
- ب) تشویق سازمان به تصاحب دانش مانند
  - یادگیری از تجربیات
  - مشورت
  - الگوبرداری سیستماتیک

#### آ-۸- کنترل فرایندها، محصولات و خدمات مهیا شده ی برونسازمانی

همه ی شکل های فرایندها، محصولات و خدمات مهیا شده ی برونسازمانی در ۸-۴ از طریق موارد زیر، در نظر گرفته شده اند:

- أ) خرید از یک تامین کننده
- ب) ترتیبات با یک شرکت وابسته
- ت) فرایندهای برونسپاری به یک مهیا کننده ی برونسازمانی.

از آنجا که برونسپاری، دستکم دارای یک فعالیت ضروری است که در فصل مشترک میان مهیاکننده و سازمان باید انجام شود، همیشه ویژگی اساسی یک خدمت را خواهد داشت.

کنترل های الزامی برای مهیاسازی برونسازمانی می تواند به طور گسترده ای بسته به طبیعت فرایندها، محصولات و خدمات، متفاوت باشد. سازمان می تواند تفکر ریسک-بنیان را برای تعیین نوع و گستره ی کنترل های مقتضی روی مهیاکنندگان برونسازمانی خاص و فرایندها، محصولات و خدماتِ مهیاشده ی برونسازمانی، اعمال کند.

## پیوست ب

### (برای اطلاع)

دیگر استانداردهای بین‌المللی در مورد مدیریت کیفیت و سیستم مدیریت کیفیت توسعه‌ی داده شده توسط ISO/TC176

استانداردهای بین‌المللی توصیف شده در این پیوست، توسط ISO/TC176 برای ارائه‌ی اطلاعات پشتیبان به سازمان‌هایی که این استاندارد بین‌المللی را به کار می‌گیرند و نیز ارائه‌ی راهنما برای سازمان‌هایی که ارتقایی فراتر از این الزامات را برگزیده‌اند، توسعه داده شده است. راهنما یا الزامات پوشش داده شده در این مدرک، فهرست شده در این پیوست، چیزی را به الزامات این استاندارد بین‌المللی نیافزوده یا تغییر نمی‌دهند.

جدول ب-۱ ارتباط میان این استانداردها و بندهای مرتبط این استاندارد بین‌المللی را نشان می‌دهد.

این پیوست، دربرگیرنده‌ی ارجاعی به استانداردهای مدیریت کیفیت صنعت-محور<sup>۵۵</sup> توسعه داده شده توسط ISO/TC176 نیست.

این استاندارد بین‌المللی یکی از ۳ استاندارد مرکزی است که ISO/TC176 توسعه داده است.

- **ISO9000 سیستم مدیریت کیفیت-اصول و واژگان**. پیش‌زمینه‌ای را برای درک و اجرای مناسب این استاندارد بین‌المللی را ارائه می‌کند. اصول مدیریت کیفیت، به ریز، در ISO9000 توصیف شده و در طی توسعه‌ی این استاندارد بین‌المللی، مورد توجه قرار گرفته‌اند. این اصول، به خودی‌خود الزام نیستند اما بنیان الزامات مشخص شده در این استاندارد بین‌المللی را شکل می‌دهند. ISO9000 واژگان، تعاریف و مفاهیم مورد استفاده در این استاندارد بین‌المللی را نیز تعریف می‌کند.
- **ISO9001 (این استاندارد بین‌المللی)** الزاماتی را با هدف اولیه‌ی اطمیناندهی در محصولات و خدمات ارائه شده‌ی سازمان و در نتیجه ارتقای رضایت مشتری، مشخص می‌کند. با اجرای مناسب آن، می‌توان انتظار داشت دیگر مزایای سازمانی را نیز موجب شود مانند بهبود ارتباطات درون‌سازمانی، درک و کنترل بهتر فرایندهای سازمان.
- **ISO9004-مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان-یک رویکرد مدیریت کیفیت** راهنمایی را برای سازمانی که انتخاب کرده است که فراتر از الزامات این استاندارد بین‌المللی برود و درنظرگیری دامنه‌ی گسترده‌تری از موضوعاتی که به بهبود عملکرد کلان سازمان، منجر می‌شوند، ارائه می‌کند. ISO9004 دربرگیرنده‌ی راهنمایی برای روش خودارزیابی برای یک سازمان است تا بتواند سطح بلوغ سیستم مدیریت کیفیت خود را ارزیابی کند.

<sup>55</sup> Sector-Specific

این استانداردهای بین المللی خلاصه شده در زیر، می تواند به سازمان ها، هنگامی در حال استقرار سیستم مدیریت کیفیت، فرایندهای شان و فعالیت های شان هستند یا به دنبال آن هستند، یاری برساند.

- **ISO10001 سیستم مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنماهایی برای کد رفتاری<sup>۵۶</sup> برای سازمان،** راهنمایی را به یک سازمان در تعیین این که مهیاسازی رضایت مشتری اش، نیازها و انتظارات مشتری برآورده می کند یا خیر، ارائه می کند. به کارگیری این استاندارد، می تواند اطمینان مشتری را به یک سازمان ارتقا دهد و درک مشتری را از این که چه چیزی از سازمان انتظار داشته باشد، بهبود دهد و در نتیجه احتمال درک نادرست و شکایات را کاهش دهد.
- **ISO10002 سیستم مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنماهایی برای رسیدگی به شکایات در سازمان،** راهنمایی های را برای فرایند رسیدگی به شکایات از طریق تشخیص و در نظر گیری نیازها و انتظارات شکایت کنندگان و حل هرگونه شکایت دریافتی، ارائه می دهد. ISO10002 یک فرایند باز، اثربخش و سهل الوصول<sup>۵۷</sup> شامل آموزش افراد را ارائه می دهد. این استاندارد، راهنمایی ها را برای کسب و کارهای کوچک نیز، ارائه می کند.
- **ISO10003 سیستم مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنماهایی برای حل اختلاف برونسازمانی برای سازمان،** راهنمایی را برای حل اختلاف برونسازمانی اثربخش و کارا برای شکایات مرتبط با ترخیص محصول، ارائه می دهد. حل اختلاف، هنگامی که سازمان شکایتی را به طور درونسازمانی چاره اندیشی نکند، مسیری را برای جبران خسارت، ارائه می کند. بیشتر شکایات، می توانند به طور موافقت آمیزی در درون سازمان بدون روش های خصمانه، حل و فصل شوند.
- **ISO10004 سیستم مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنماهایی برای پایش و اندازه گیری** راهنمایی هایی را برای اقدامات در جهت ارتقای رضایت مشتری و تعیین فرصت ها برای بهبود محصولات، فرایندها و ویژگی هایی که برای مشتری ارزشمند هستند، ارائه می کند. این گونه اقدامات، می تواند وفاداری مشتری را تقویت کرده و به حفظ مشتری، کمک کند.
- **ISO10005 سیستم مدیریت کیفیت - راهنماهایی طرح های کیفیت** راهنمایی را برای استقرار و استفاده از طرح های کیفیت به عنوان وسیله ای برای ارتباطی الزامات فرایندها، محصول، پروژه یا قرارداد با روش ها و شیوه های کاری ای که تحقق محصول را پشتیبانی می کند، ارائه می نماید. مزایای استقرار یک طرح کیفیت، افزایش اطمینان از این است که الزامات برآورده خواهند شد، فرایند تحت کنترل است و محرک این که این طرح ها، قابل درگیر شدن هستند.
- **ISO10006 سیستم مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی برای مدیریت کیفیت در پروژه ها** برای پروژه ها از کوچک تا بزرگ، از ساده تا پیچیده، از یک پروژه تا بخشی از مجموعه ای از پروژه ها، قابل کاربرد است. ISO10006 باید توسط کارکنان مدیریت کننده ی پروژه ها و آنهایی که نیاز دارند تا اطمینان یابند که سازمان شان دارد روش های دربرگرفته شده در استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت ISO را به کار می بندد.
- **ISO10007 سیستم مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی برای مدیریت پیکره بندی** برای یاری رسانی به سازمان ها، برای به کار بستن مدیریت پیکره بندی برای هدایت فنی و اداری در طی چرخه ی عمر محصول، می باشد. مدیریت پیکره بندی می تواند برای برآورده سازی الزامات شناسایی و ردیابی محصول مشخص شده در این استاندارد بین المللی، به کار رود.

<sup>56</sup> Code of Conduct

<sup>57</sup> Easy-to-Use

- **ISO10008** مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنماهایی برای معامله ی تجارت الکترونیکی کسب و کار به مصرف کننده، راهنمایی را بر این که چگونه سازمان می تواند سیستم معامله ی تجارت الکترونیکی کسب و کار به مصرف کننده ی (B2C ECT) اثربخش و کارا را اجرا کرده و در نتیجه سنگ بنایی را برای مصرف کننده برای داشتن اطمینان بیشتر به B2C ECT، ارتقای توانایی سازمان، در راضی سازی مصرف کنندگان و کمک به کاهش شکایات و اختلاف ها، ارائه می دهد.
- **ISO10012** سیستم مدیریت اندازه گیری - الزامات برای فرایندهای اندازه گیری و تجهیزات اندازه گیری، راهنمایی را برای مدیریت فرایند اندازه گیری و تایید اندازه شناسی<sup>58</sup> تجهیزات اندازه گیری مورد استفاده برای پشتیبانی و اثبات مطابقت<sup>59</sup> با الزامات اندازه شناسی را ارائه می دهد.
- **ISO/TR10013** راهنماهایی برای مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت راهنماهایی را برای توسعه ی و نگهداری مستندسازی ضروری برای یک سیستم مدیریت کیفیت را ارائه می دهد. ISO/TR10013 می تواند برای مدون کردن سیستم های مدیریتی ای دیگر به جز استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت ISO مورد استفاده قرار گیرد مانند سیستم های مدیریت زیست محیطی و سیستم های مدیریت ایمنی.
- **ISO10014** مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی برای تحقق مزایای مالی و اقتصادی برای مدیریت ارشد در نظر گرفته شده است. این استاندارد، راهنمایی هایی را برای تحقق مزایای مالی و اقتصادی از طریق به کارگیری اصول مدیریت کیفیت را ارائه می دهد. این استاندارد، به کارگیری اصول مدیریتی و انتخاب روش ها و ابزارهایی که موفقیت پایدار یک سازمان را توانمند می کنند، تسهیل می کند.
- **ISO10015** مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی برای آموزش، راهنمایی هایی را برای یاری رساندن به سازمان ها در در نظرگیری موارد مرتبط با آموزش، ارائه می دهد. ISO10015 می تواند در هرکجا که راهنمایی ای برای تفسیر ارجاعات مرتبط با «تحصیلات» و «آموزش» در استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت ISO مورد نیاز است، به کار گرفته شود. هرگونه ارجاع به «آموزش» شامل همه ی انواع تحصیلات و آموزش می شود.
- **ISO/TR10017** راهنمایی بر فنون آماری برای ISO9001:2000 فنون آماری ای را بیان می کند که تغییر پذیری<sup>60</sup> ای را که می توان در رفتار و نتایج فرایندها حتی تحت شرایط ثبات ظاهری<sup>61</sup> مشاهده کرد، دنبال می کند. فنون آماری اجازه می دهد برای یاری در تصمیم گیری، از اطلاعات در دسترس بهتر استفاده کرد و در نتیجه به بهبود مداوم کیفیت محصولات و فرایندها برای دست یابی به رضایت مشتری، کمک می کند.
- **ISO10018** سیستم مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی بر دخیل سازی و صلاحیت کارکنان، راهنمایی هایی را که بر دخیل سازی و صلاحیت کارکنان تاثیر می گذارد، ارائه می کند. یک سیستم مدیریت کیفیت به دخیل بودن افراد و مسیری که آنها معرفی می شوند و در سازمان، ادغام می شوند، بستگی دارد. تعیین، توسعه و ارزیابی دانش، مهارت ها، رفتار و محیط کار الزامی، حیاتی است.
- **ISO10019** راهنمایی های برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و بهره گیری از خدمات آنها، راهنمایی را برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و بهره گیری از خدمات آنها، ارائه می دهد. این استاندارد،

<sup>58</sup> Metrological

<sup>59</sup> Compliance

<sup>60</sup> Variability

<sup>61</sup> Apparent Stability

راهنمایی را در مورد فرایند ارزیابی صلاحیت مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و ایجاد اطمینانی که نیازها و انتظارات سازمان به خدمات مشاور، برآورده خواهد شد، به دست می دهد.

- **ISO19011 راهنمایی هایی برای ممیزی سیستم های مدیریتی**، راهنمایی را در مورد مدیریت یک برنامه ی ممیزی برای طرریزی و انجام ممیزی یک سیستم مدیریتی، و نیز صلاحیت و آریایی یک ممیز و تیم ممیزی، ارائه میدهد. ISO19011 در نظر دارد تا برای ممیزان، سازمان های اجرا کننده ی سیستم مدیریتی و سازمان های نیازمند به انجام ممیزی سیستم های مدیریت به کار رود.

بندها در این استاندارد بین المللی							دیگر استانداردهای بین المللی
۱۰	۹	۸	۷	۶	۵	۴	
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO9000
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO9004
	9.1.2	8.2.2, 8.5.1					ISO10001
10.2.1	9.1.2	8.2.1					ISO10002
	9.1.2						ISO10003
	9.1.2, 9.1.3						ISO10004
10.2	9.1	همه	همه	6.1, 6.2	5.3		ISO10005
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO10006
		8.5.2					ISO10007
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO10008
			7.1.5				ISO10012
			7.5				ISO/TR10013
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO10014
			7.1.2				ISO10015
	9.1		7.1.5	6.1			ISO/TR10017
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO10018
		8.4					ISO10019
	9.2						ISO19011

یادآوری: «همه» نشانگر این است که همه ی زیربندها در یک بند خاص از این استاندارد بین المللی با دیگر استانداردهای بین المللی، رابطه دارد.