



سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۱- هدف و دامنه کاربرد^۱

۱-۱- کلیات

این استاندارد الزامات^۲ یک سیستم مدیریت کیفیت را در مواردی مشخص می‌کند که سازمان: الف - به اثبات توانایی خود در ارائه مستمر محصولی که خواسته‌های مشتری و الزامات مربوط به مقررات ذیربط را برآورده می‌نماید نیاز دارد و ب - قصد دارد از طریق بکارگیری موثر سیستم شامل فرآیندهایی برای بهبود مداوم سیستم و تضمین انطباق با خواسته‌های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات رضایت مشتری را افزایش دهد.

یادآوری ۱ - در این استاندارد بین المللی، واژه "محصول" فقط برای موارد ذیل به کار می‌رود:

الف- محصول درخواست شده توسط مشتری

ب- هرگونه نتیجه مورد انتظار حاصله از تحقق پذیری فرآیند های محصول (محصولات میانی)

یادآوری ۲- الزامات مدون و نظم دهنده می‌توانند به عنوان الزامات قانونی بیان شوند.

۲-۱- کاربرد^۳

کلیه الزامات این استاندارد عمومی بوده و قصد بر آن است که برای تمامی سازمان‌ها بدون توجه به نوع، اندازه و محصولی که ارائه می‌کنند قابل بکارگیری باشد.

هرگاه یک یا چند الزام این استاندارد را بدلیل ماهیت سازمان و محصول آن نتوان بکار برد، این الزامات را می‌توان در نظر نگرفت.

هرگاه الزاماتی استثناء شود، ادعای انطباق با این استاندارد قابل پذیرش نیست، مگر آنکه این استثنائات محدود به الزامات مذکور در بند ۷ این استاندارد باشد و چنین استثناهایی بر توانایی یا مسوولیت سازمان در فراهم آوردن محصولی که خواسته‌های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط را برآورده نماید تاثیر نگذارد.

۲- مراجع الزامی^۴

استاندارد مرجعی که نام آن در زیر می‌آید شامل مقرراتی است که از طریق ارجاع به آن در این استاندارد، جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند. در صورتی که به استاندارد با ذکر تاریخ انتشار ارجاع شده باشد، اصلاحات یا تجدیدنظرهای بعدی آن شامل این استاندارد نمی‌شوند. اما به طرفهای موافقت‌هایی که براساس این استاندارد تنظیم شده است توصیه می‌شود امکان به

- Scope
- Requirements
- Application
- Normative references



کارگیری آخرین چاپ استاندارد مرجع زیر را بررسی نمایند. در مورد استانداردهایی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع شده است، همواره آخرین چاپ استاندارد ارجاع شده معتبر است. آخرین اطلاعات لازم را می توان از سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران کسب کرد.

استاندارد ایزو ۹۰۰۰ - سال ۱۳۸۰ - سیستم‌های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

۳- اصطلاحات و تعاریف^۱

در این استاندارد، اصطلاحات با تعاریف مذکور در استاندارد ایزو ۹۰۰۰ بکار رفته است. اصطلاحات زیر که در این ویرایش استاندارد ایزو ۹۰۰۱، برای تشریح "زنجیره تامین"^۲ بکار گرفته شده، به منظور هماهنگی با واژگانی که اکنون بکار می رود [نسبت به ویرایش سال ۱۳۷۴] تغییر یافته است.

مشتری^۳ → سازمان^۴ → تامین کننده^۵

در این استاندارد اصطلاح "سازمان" جایگزین اصطلاح "عرضه کننده" که قبلاً در استاندارد ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۷۴ بکار رفته است شده و به واحدی اطلاق می گردد که این استاندارد در آن به کار گرفته می شود. همچنین اصطلاح "تامین کننده" نیز جایگزین اصطلاح "پیمانکار فرعی" شده است. در سر تا سر این استاندارد، هرگاه اصطلاح "محصول" بکار رود، این اصطلاح می تواند به معنای خدمت نیز باشد.

۴- سیستم مدیریت کیفیت^۶

۴-۱- الزامات عمومی^۷

سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد، مدون و اجرا نموده و آنرا برقرار نگهدارد و به طور مداوم اثر بخشی آنرا بر طبق الزامات این استاندارد بهبود بخشد.

سازمان باید:

الف - فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در سرتاسر سازمان، مشخص نماید (به بند ۱-۲ رجوع شود).

ب - توالی و تعامل بین این فرآیندها را تعیین نماید

ج - معیارها و روش‌های لازم جهت حصول اطمینان از اینکه هم اجرا و هم کنترل این فرآیندها اثربخش هستند را تعیین کند

د - از در دسترس بودن منابع و اطلاعات لازم جهت پشتیبانی از اجرا و پایش این فرآیندها اطمینان یابد

- Terms and definitions
- Supply chain
- Customer
- Organization
- ۵ - Supplier
- ۶- Quality management system
- General requirements



ه- این فرآیندها را پایش، اندازه‌گیری و تحلیل نماید و

و - اقدامات لازم جهت دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده و بهبود مداوم این فرآیندها را انجام دهد.

این فرآیندها باید توسط سازمان بر طبق الزامات این استاندارد مدیریت گردد.

هرگاه سازمان تصمیم بگیرد فرآیندی را که بر انطباق محصول با الزامات تاثیر می‌گذارد به غیر^۱ (تامین کننده بیرونی) واگذار نماید، سازمان باید از اعمال کنترل خود بر چنین فرآیندهایی اطمینان یابد.

کنترل چنین فرآیندهای واگذار شده به غیر (تامین کننده بیرونی) باید در چارچوب سیستم مدیریت کیفیت مشخص گردد.

یادآوری ۱- فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت اشاره شده در فوق بایستی شامل فرآیندهای مربوط به

فعالیت‌های مدیریتی، فراهم کردن منابع، پدیدآوری محصول^۲ و اندازه‌گیری باشد.

یادآوری ۲- فرآیند برون سپاری شده عبارتست از فرآیندی که سازمان برای سیستم مدیریت کیفیت خود به آن نیاز

داشته و تصمیم گرفته است انجام آن را به طرفهای برون سازمانی واگذار نماید.

یادآوری ۳- اطمینان از کنترل‌های انجام شده به فرآیندهای برون سپاری شده به معنی مبرا شدن سازمانها از

مسئولیت‌های آنان در قبال تامین نیازهای مشتریان و قوانین و مقررات نخواهد شد.

نوع و گستره کنترل این نوع فرآیندهای برون سپاری شده می تواند به صورت زیر باشد:

الف- اثرات بالقوه فرآیند های برون سپاری شده بر توانایی های سازمان در ارائه محصولی که بتواند نیازهای مشتریان را تامین نماید.

ب- درجه ای از کنترل که بتواند سهمی از فرآیند های واگذار شده را پوشش دهد.

ج- توانایی های دسترسی به کنترل های مورد نیاز از طریق اجرای بند ۷-۴ (خرید) استاندارد.

۴-۲- الزامات مربوط به مستندات^۳

۴-۲-۱- کلیات

مستندات سیستم مدیریت کیفیت باید شامل موارد زیر باشد:

الف - بیانیه‌های مدون در مورد خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت

ب- یک نظامنامه کیفیت

ج - روش‌های اجرایی مدونی که تهیه آنها در این استاندارد الزامی شده است

د - مدارک مورد نیاز سازمان جهت حصول اطمینان از اثربخش بودن طرح ریزی، اجرا و کنترل فرآیندهای آن و

-
- Outsource
 - Product realization
 - Documentation requirements



یادآوری ۱- هرگاه عبارت "روش اجرایی مدون"^۱ در این استاندارد ذکر شود، بدین معنی است که روش اجرایی بایستی ایجاد، مدون، اجرا و برقرار نگهداشته شود. یک سند به تنهایی ممکن است به الزامات متعدد و یا یک یا چند روش اجرایی ارجاع بدهد. یک الزام استاندارد برای یک روش اجرایی مستند ممکن است توسط یک یا چند سند پوشش داده شود.

یادآوری ۲- گستره مستندات سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند از سازمانی به سازمان دیگر به علل زیر متفاوت باشد:

الف - اندازه سازمان و نوع فعالیت‌های آن

ب- پیچیدگی فرآیندها و تعامل آنها و

ج - شایستگی کارکنان

یادآوری ۳- مستندات می‌تواند به هر شکل یا نوع از هر رسانه‌ای باشد.

۲-۲-۴ - نظامنامه کیفیت^۲

سازمان باید نظامنامه کیفیتی ایجاد و برقرار نگه دارد که شامل موارد زیر باشد:

الف - دامنه شمول سیستم مدیریت کیفیت و از جمله جزئیات و توجیهاات برای هر نوع استثناء^۳ (به بند ۱-۲ رجوع شود).

ب- روش‌های اجرایی مدون که برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده است یا ارجاع به آنها و

ج - توصیفی از تعامل فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت .

۳-۲-۴ - کنترل مدارک^۴

مدارک الزامی شده بوسیله سیستم مدیریت کیفیت باید تحت کنترل قرار داشته باشند. سوابق نوع خاصی از مدارک هستند و باید بر طبق الزامات مذکور در بند ۴-۲-۴ تحت کنترل باشند.

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد تا کنترل‌های مورد نیاز برای موارد زیر را تعیین کند:

الف - تصویب مدارک از نظر کفایت قبل از صدور

ب- بازنگری و روز آمد کردن بر حسب نیاز و تصویب مجدد مدارک

ج - حصول اطمینان از اینکه تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مدارک مشخص است

د - حصول اطمینان از اینکه نسخ مربوطه از مدارک ذریبط در مکان‌های استفاده در دسترس هستند

ه- حصول اطمینان از اینکه مدارک به صورت خوانا باقی می‌مانند و سهولت قابل شناسایی هستند

و - حصول اطمینان از اینکه مدارکی که منشاء بیرونی دارند مشخص هستند و توزیع آنها تحت کنترل می‌باشد و

- Documented Procedure
- Quality manual
- Exclusion
- Control of documents



ز - پیشگیری از استفاده سهوی از مدارک منسوخ شده و مشخص کردن آنها به نحو مناسب در صورتیکه این نوع مدارک برای هر منظوری نگهداری شوند.

۴-۲-۴ - کنترل سوابق^۱

سوابق باید جهت فراهم آوردن شواهد انطباق با الزامات و اجرای اثربخش سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده و برقرار نگهداشته شود. این سوابق بایستی تحت کنترل باشند. برای اثبات انطباق با نالزامات و عملکرد موثر نظام مدیریت کیفیت، باید سوابق لازم، ایجاد و نگهداری شود. سوابق باید به صورت خوانا، به سهولت قابل شناسایی و قابل دستیابی باقی بمانند. یک روش اجرایی مدون باید بدین منظور ایجاد شود تا کنترل‌های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی و ذخیره، حفاظت، دستیابی، مدت نگهداری و تعیین تکلیف سوابق را تعیین نماید.

۵- مسوولیت مدیریت^۲

۵-۱- تعهد مدیریت^۳

مدیریت رده بالا باید شواهدی دال بر تعهد خود در ایجاد و تکوین و اجرای سیستم مدیریت کیفیت و بهبود دادن مداوم اثر بخشی آن به طرق زیر فراهم آورد:

الف - انتقال و تفهیم اهمیت برآورده کردن خواسته‌های مشتری^۴ و همچنین الزامات مربوط به قوانین و مقررات به سازمان

ب - تعیین و برقرار کردن خط مشی کیفیت

ج - حصول اطمینان از اینکه اهداف کیفیت تعیین شده‌اند

د - انجام بازنگری‌های مدیریت و

ه - حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع .

۵-۲- مشتری محوری^۵

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خواسته‌های مشتری با هدف افزایش سطح رضایت مشتری تعیین و برآورده می‌شود. (به بند ۷-۲-۱ و ۸-۲-۱ رجوع شود).

۵-۳- خط مشی کیفیت^۶

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خط مشی کیفیت:

الف - برای مقصد سازمان مناسب است

- Control of records
- Management commitment
- Management commitment
- Customer requirements
- Customer focus
- Quality policy



- ب- تعهد به برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌ها و همچنین بهبود مداوم اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت را شامل می‌شود
- ج - چارچوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیت فراهم می‌آورد
- ه- در درون سازمان انتقال یافته، تفهیم شده و درک شده است و
- و - از نظر تداوم مناسب بودن آن مورد بازنگری قرار می‌گیرد.

۴-۵- طرح ریزی^۱

۱-۴-۵- اهداف کیفیت^۲

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که اهداف کیفیت و از جمله آنهایی که جهت برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول مورد نیاز هستند [به بند (۷-۱-الف) رجوع شود.]، در بخش‌ها و سطوح مرتبط در درون سازمان تعیین شده‌اند. اهداف کیفیت باید قابل اندازه‌گیری بوده و با خط مشی کیفیت همخوان باشد.

۲-۴-۵- طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت^۳

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که:

الف - طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت به منظور برآورده کردن الزامات مذکور در بند ۴-۱ و همچنین اهداف کیفیت انجام گرفته است و

ب - هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت طرح ریزی و اجرا می‌گردد، انسجام سیستم مدیریت کیفیت برقرار نگهداشته می‌شود.

۵-۵- مسوولیت، اختیار و انتقال اطلاعات^۴

۱-۵-۵- مسوولیت و اختیار

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که مسوولیت‌ها و اختیارات تعیین شده‌اند و در درون سازمان ابلاغ می‌شوند.

۲-۵-۵- نماینده مدیریت^۵

مدیریت رده بالا باید یکی از مدیران خود را به عنوان نماینده مدیریت منصوب کند که جدا از سایر مسوولیت هایش باید دارای مسوولیت‌ها و اختیاراتی شامل موارد زیر باشد:

الف - حصول اطمینان از اینکه فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد و اجرا شده و برقرار نگهداشته می‌شود

ب - گزارش دهی به مدیریت رده بالا در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و هر نوع نیاز برای بهبود و

- Planning
- Quality objectives
- Quality management system Planning
- Responsibility , Authority and Communication
- Management Representative



ج - حصول اطمینان از افزایش آگاهی در مورد خواسته‌های مشتری در سرتاسر سازمان.

یادآوری - مسوولیت نماینده مدیریت می‌تواند شامل ارتباط با طرف‌های بیرونی در مورد موضوعات مربوط به سیستم مدیریت کیفیت باشد.

۵-۳-۵- انتقال اطلاعات در درون سازمان^۱

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که فرآیندهای مناسب انتقال اطلاعات در درون سازمان ایجاد شده و اینکه انتقال اطلاعات در خصوص اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت انجام می‌گیرد.

۵-۶-۵- بازنگری مدیریت^۲

۵-۶-۱- کلیات

مدیریت رده بالا باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثر بخشی آن اطمینان حاصل کند. این بازنگری باید ارزیابی فرصت‌های بهبود و نیاز به تغییر سیستم مدیریت کیفیت از جمله خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت را شامل گردد.

سوابق بازنگری‌های مدیریت باید نگهداری شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۵-۶-۲- دروندادهای بازنگری^۳

دروندادهای بازنگری مدیریت باید شامل اطلاعاتی راجع به موارد زیر باشند:

الف - نتایج ممیزی‌ها

ب - بازخور^۴ از مشتری

ج - عملکرد فرآیند و انطباق محصول

د - وضعیت اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی

ه - اقدامات پیگیرانه مربوط به بازنگری‌های قبلی مدیریت

و - تغییراتی که می‌تواند بر سیستم مدیریت کیفیت تاثیر گذارد و

ز - توصیه‌هایی برای بهبود.

۵-۶-۳- بروندادهای بازنگری^۵

بروندادهای بازنگری مدیریت باید شامل هر نوع تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد زیر باشد:

- Internal Communication
- Management review
- Review inputs
- Feedback
- Review outputs



- الف - بهبود اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن
- ب - بهبود محصول در رابطه با خواسته‌های مشتری و
- ج - نیازهای مربوط به منابع.

۶- مدیریت منابع^۱

۶-۱- فراهم کردن منابع

سازمان باید به منظورهای زیر منابع مورد نیاز را تعیین و آنها را فراهم آورد:

- الف - به اجرا در آوردن و برقرار نگه داشتن سیستم مدیریت کیفیت و بهبود دادن مداوم اثر بخشی آن و
- ب - ارتقاء رضایت مشتری از طریق برآورده کردن خواسته‌های مشتری.

۶-۲- منابع انسانی^۲

۶-۲-۱- کلیات

کارکنانی که کارهای تاثیر گذار بر کیفیت محصول را انجام می‌دهند باید بر اساس تحصیلات، آموزش، مهارت‌ها و تجربه مناسب دارای شایستگی باشند.

یادآوری - انطباق با الزامات محصول ممکن است توسط کارکنانی صورت بگیرد که به طور مستقیم و یا غیر مستقیم فعالیتهایی را در زمینه سیستم مدیریت کیفیت انجام می‌دهند.

۶-۲-۲- شایستگی، آگاهی و آموزش^۳

سازمان باید نسبت به موارد زیر اقدام نماید:

- الف - تعیین شایستگی‌های مورد نیاز کارکنانیکه کارهای تاثیر گذار بر کیفیت را انجام می‌دهند
- ب - فراهم آوردن آموزش یا انجام سایر اقداماتی که برای برآورده کردن نیازهای آن لازم هستند
- ج - ارزیابی اثر بخشی اقدامات انجام شده
- د - حصول اطمینان از اینکه کارکنان از مرتبط بودن و اهمیت فعالیت‌های خود و اینکه چگونه آنها در دستیابی به اهداف کیفیت مشارکت دارند آگاه هستند و
- ه - نگهداری سوابق مناسب مربوط به تحصیلات، آموزش، مهارت و تجربه. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

-
- Resource management
 - Human resources
 - Competence , awareness and training



۶-۳- زیر ساخت^۱

سازمان باید زیر ساخت مورد نیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول را تعیین، فراهم و برقرار نگهدارد. زیر ساخت بر حسب مورد شامل موارد زیر است:

- الف - ساختمان‌ها، محل کار و تاسیسات جانبی
- ب- تجهیزات مربوط به فرآیند (هم سخت‌افزار و هم نرم‌افزار) و
- ج - خدمات پشتیبانی‌کننده (شامل حمل و نقل یا تبادل اطلاعات)

۶-۴- محیط کار^۲

سازمان باید محیط کار مورد نیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول را تعیین و مدیریت کند.

یادآوری - اصطلاح "محیط کار" به شرایطی اطلاق می‌شود که کار در آن شرایط انجام می‌شود، مانند شرایط فیزیکی، زیست محیطی و سایر فاکتورها (مانند سر و صدا، دما، رطوبت، نور و آب و هوا)

۷- پدیدآوری محصول^۳

۷-۱- طرح ریزی پدیدآوری محصول^۴

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای پدیدآوری محصول را طرح ریزی نموده و تکوین نماید. طرح‌ریزی پدیدآوری محصول باید با الزامات مربوط به سایر فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (به بند ۴-۱ رجوع شود)، همخوانی داشته باشد.

در طرح ریزی پدیدآوری محصول سازمان باید بر حسب اقتضاء موارد زیر را تعیین کند:

- الف - اهداف کیفیت و الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول
- ب- نیاز به برقراری فرآیندها، ایجاد مدارک و فراهم آوردن منابع مربوط به محصول
- ج - فعالیت‌های تصدیق، صحت‌گذاری، پایش، بازرسی و آزمون مربوط به محصول و معیارهای پذیرش محصول
- د - سوابق مورد نیاز جهت فراهم آوردن شواهدی حاکی از اینکه فرآیندهای پدیدآوری و محصول حاصله الزامات را برآورده می‌کنند. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

برونداد^۵ این طرح ریزی باید به صورتی که برای روش‌های مورد عمل در کار سازمان مناسب است باشد.

-
- Infrastructure
 - Work environment
 - Product realization
 - Planning of product realization
 - Output



یادآوری ۱ - مدرک مشخص کننده فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (از جمله فرآیندهای پدیدآوری محصول) و منابع بکار رفته در مورد یک محصول، پروژه و قرارداد خاص را می توان «طرح کیفیت» نامید.

یادآوری ۲ - سازمان همچنین می تواند الزامات مذکور در بند ۷-۳ را جهت تکوین فرآیندهای پدیدآوری محصول بکار برد.

۲-۷-۲ فرآیندهای مرتبط با مشتری^۲

۱-۲-۷-۱ تعیین الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

الف - خواسته های مشخص شده توسط مشتری، از جمله خواسته های مربوط به تحویل و فعالیت های پس از تحویل
ب- خواسته های بیان نشده توسط مشتری که برای استفاده مشخص شده یا مورد نظر (در صورتیکه معلوم باشند) ضروری هستند

ج - الزامات مربوط به قوانین و مقررات مرتبط با محصول و

د - هر نوع الزامات دیگر تعیین شده توسط سازمان.

یادآوری ۱ - فعالیتهای پس از تحویل می تواند برای مثال شامل تدارکات تضمین شده، تعهدات قرار دادی مانند خدمات نگهداری و تعمیرات و خدمات تکمیلی مانند جمع آوری و بازیافت اقلام دور ریز باشد.

۲-۲-۷-۲ بازنگری الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول

سازمان باید الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول را بازنگری کند. این بازنگری باید پیش از آنکه سازمان متعهد به تامین محصول برای مشتری گردد انجام گیرد. (برای مثال ارایه پیشنهادها، پذیرش قراردادهای یا سفارش ها، پذیرش تغییرات در قراردادهای یا سفارش ها) و باید اطمینان یابد که:

الف - الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول تعیین شده اند

ب- الزامات قرار داد یا سفارش که با موارد بیان شده در قبل مغایر هستند حل و فصل شده اند و

ج - سازمان توانایی برآورده کردن الزامات و یا خواسته های تعیین شده را دارا است.

سوابق نتایج بازنگری و اقدامات ناشی از این بازنگری باید نگهداری شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

هرگاه مشتری خواسته های خود را به صورت مدون بیان نکند، خواسته های مشتری باید پیش از پذیرش بوسیله سازمان مورد تأیید قرار گیرد.

هرگاه الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول تغییر یابد، سازمان باید اطمینان حاصل کند که مدارک مرتبط اصلاح شده و کارکنان ذیربط نیز از الزامات و یا خواسته های تغییر یافته مطلع گردیده اند.

- Quality plan
- Customer related processes



یادآوری - در برخی موقعیت‌ها از قبیل فروش از طریق اینترنت، بازرنگری رسمی برای هر قرارداد غیرعملی است. بجای آن بازرنگری می‌تواند با استفاده از اطلاعات مرتبط به محصول از قبیل کاتالوگ‌ها یا نشریات تبلیغاتی انجام شود.

۷-۲-۳ - تبادل اطلاعات با مشتری^۱

سازمان باید ترتیبات موثری را جهت تبادل اطلاعات با مشتریان در رابطه با موارد زیر تعیین نموده و به اجرا گذارد:

الف - اطلاعات در مورد محصول

ب- اعلام‌ها، اقدامات در مورد پیشبرد قراردادها یا سفارش، از جمله اصلاحیه‌ها و

ج - بازخور از مشتری از جمله شکایات مشتری.

۷-۳-۳ - طراحی و تکوین^۲

۷-۳-۱ - طرح ریزی طراحی و تکوین

سازمان باید طراحی و تکوین محصول را طرح ریزی کرده و تحت کنترل داشته باشد. در طی طرح‌ریزی طراحی و تکوین، سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

الف - مراحل طراحی و تکوین

ب- بازرنگری، تصدیق و صحه گذاری که برای هر مرحله از طراحی و تکوین مناسب باشد و

ج- مسوولیت‌ها و اختیارات برای طراحی و تکوین.

سازمان باید فصل مشترک‌های بین گروه‌های مختلف دخیل در طراحی و تکوین را بمنظور حصول اطمینان از تبادل اطلاعات به صورت اثر بخش و واگذاری روشن مسوولیت‌ها مدیریت نماید.

برونداد طرح ریزی همچنانکه طراحی و تکوین پیش می‌رود باید به نحو مقتضی روزآمد گردد.

یادآوری - بازرنگری، تصدیق و صحه گذاری اهداف متمایزی دارند. آنها می‌بایست به صورت جداگانه و یا به طریقی مناسب ترکیبی برای محصول و سازمان ثبت شوند.

۷-۳-۲ - دروندادهای طراحی و تکوین^۳

دروندادهای مربوط به الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول باید تعیین شده و سوابق آن نگهداری شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود). این دروندادها باید شامل موارد زیر باشد:

الف - الزامات و یا خواسته‌های کارکردی و عملکردی

- Customer communication
- Design and development
- Design and development inputs



ب- الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط

ج- بر حسب مورد، اطلاعات حاصله از طراحی‌های مشابه قبلی و

د - سایر الزامات و یا خواسته‌های اساسی برای طراحی و تکوین.

این دروندادها باید از نظر کفایت بازنگری شوند. الزامات و یا خواسته‌ها باید کامل، بدون ابهام بوده و در تعارض با یکدیگر نباشند.

۳-۳-۷- برون‌دادهای طراحی و تکوین^۱

بروندادهای طراحی و تکوین باید به نحوی ارائه شوند که بتوان آنها را بر طبق درونداد طراحی و تکوین تصدیق کرد و باید قبل از ترخیص تأیید گردند.

بروندادهای طراحی و تکوین باید:

الف - الزامات و یا خواسته‌های مربوط به درونداد طراحی و تکوین را برآورده کنند

ب- اطلاعات مناسب را برای خرید، تولید و برای ارائه خدمات فراهم آورد

ج - شامل معیارهای پذیرش محصول بوده یا به آنها ارجاع دهد و

د - ویژگی‌های محصول را که برای استفاده ایمن و درست آن اساسی هستند مشخص کند

یادآوری- اطلاعات مربوط به تولید و خدمات می تواند شامل جزئیات نگهداری محصول نیز باشد.

۴-۳-۷- بازنگری طراحی و تکوین^۲

در مراحل مناسبی بازنگری‌های نظام یافته طراحی و تکوین باید بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۳-۷-۱ رجوع شود) انجام گیرد تا:

الف - توانایی نتایج حاصل از طراحی و تکوین در برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌ها ارزیابی شود و

ب - هر مسئله‌ای مشخص شده و اقدامات ضروری پیشنهاد گردد.

شرکت کنندگان در چنین بازنگری‌هایی باید شامل نمایندگان بخش‌هایی باشند که با مرحله یا مراحل طراحی و تکوین تحت

بازنگری مرتبط هستند. سوابق نتایج بازنگری‌ها و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۵-۳-۷- تصدیق طراحی و تکوین^۳

تصدیق باید بر طبق ترتیبات (به بند ۳-۷-۱ رجوع شود) طرح ریزی شده انجام گیرد تا اطمینان حاصل شود که برون‌دادهای طراحی و تکوین، الزامات مربوط به درونداد طراحی و تکوین را برآورده می‌کند. سوابق نتایج حاصل از تصدیق و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود.

(به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

- Design and development outputs
- Design and development review
- Design and development verification



۷-۳-۶- صحت گذاری طراحی و تکوین^۱

صحت گذاری طراحی و تکوین باید بر طبق ترتیبات (به بند ۷-۳-۱ رجوع شود) طرح ریزی شده انجام گیرد تا اطمینان حاصل شود که محصول بدست آمده قادر است الزامات برای کاربرد مشخص شده یا استفاده مورد نظر را (در صورتیکه معلوم باشند) برآورده نماید. در مواردیکه عملی باشد صحت گذاری باید پیش از تحویل یا بکارگیری محصول به اتمام برسد. سوابق نتایج صحت گذاری و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۷-۳-۷- کنترل تغییرات طراحی و تکوین^۲

تغییرات طراحی و تکوین باید مشخص شده و سوابق آن نگهداری شود. تغییرات باید بر حسب مورد بازنگری، تصدیق و صحت گذاری شده و قبل از به اجرا در آمدن تأیید گردد. بازنگری تغییرات طراحی و تکوین باید شامل ارزیابی تاثیر تغییرات بر اجزاء متشکله و محصولی هم که قبلاً تحویل شده است باشد. سوابق نتایج بازنگری تغییرات و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۷-۴-۴- خرید^۳

۷-۴-۱- فرآیند خرید

سازمان باید اطمینان یابد که محصول خریداری شده با الزامات مشخص شده برای خرید انطباق دارد. نوع و گستره کنترل اعمال شده بر تامین کننده و محصول خریداری شده باید به تاثیر محصول خریداری شده بر مراحل بعدی پدیدآوری محصول یا بر محصول نهایی بستگی داشته باشد. سازمان باید تامین کنندگان را بر پایه توانایی آنان در تامین محصول بر طبق الزامات سازمان ارزیابی و انتخاب کند. معیارهای انتخاب، ارزیابی و ارزیابی مجدد باید تعیین گردد. سوابق نتایج ارزیابی‌ها و هر نوع اقدامات ضروری ناشی از ارزیابی باید نگهداری شود.

۷-۴-۲- اطلاعات خرید^۴

اطلاعات خرید باید محصولی که بایستی خریداری شود را شرح داده و بر حسب مورد شامل موارد زیر باشد:

- الف - الزامات مربوط به تأیید محصول، روش‌های اجرایی، فرآیندها و تجهیزات،
- ب- الزامات مربوط به واجد شرایط بودن کارکنان و
- ج - الزامات سیستم مدیریت کیفیت.

سازمان باید پیش از اعلام الزامات مشخص شده برای خرید به تامین کننده از کفایت آنها اطمینان یابد.

۷-۴-۳- تصدیق محصول خریداری شده^۱

- Design and development validation
- Control of design and development changes
- Purchasing
- Purchasing information



سازمان باید بازرسی یا فعالیت‌های لازم دیگر جهت حصول اطمینان از اینکه محصول خریداری شده الزامات مشخص شده برای خرید را برآورده می‌کند تعیین کرده و به اجرا درآورد.
هرگاه سازمان یا مشتری آن قصد داشته باشد که تصدیق را در محل‌های تحت اختیار تامین کننده انجام دهد سازمان باید ترتیبات تصدیق مورد نظر و طریق ترخیص محصول را در اطلاعات خرید ذکر نماید.

۷-۵- تولید و ارایه خدمات^۲

۷-۵-۱- کنترل تولید و ارایه خدمات

سازمان باید تولید و ارایه خدمات را طرح ریزی کرده و در شرایط تحت کنترل به اجرا درآورد.
شرایط تحت کنترل بر حسب مورد شامل موارد زیر می‌شود:
الف - در دسترس بودن اطلاعاتی که ویژگی‌های محصول را شرح می‌دهد
ب- در دسترس بودن دستورالعمل‌های کاری، بر حسب نیاز
ج - استفاده از تجهیزات مناسب
د - در دسترس بودن و استفاده از وسایل پایش و اندازه‌گیری
ه- انجام پایش و اندازه‌گیری و
و - انجام فعالیت‌های ترخیص، تحویل و پس از تحویل.

۷-۵-۲- صحه گذاری فرآیندهای تولید و ارایه خدمات^۳

سازمان باید کلیه فرآیندهای تولید و ارایه خدمات را که نتوان برونداد حاصل از آن را از طریق پایش و اندازه‌گیری بعدی مورد تصدیق قرار داد صحه گذاری کند. این امر کلیه فرآیندهایی را شامل می‌شود که نارسایی‌های آنها فقط پس از مورد استفاده قرار گرفتن محصول یا ارایه شدن خدمت ظاهر می‌گردند.

صحه گذاری باید توانایی این فرآیندها را جهت دستیابی به نتایج طرح ریزی شده اثبات نماید.
سازمان باید ترتیباتی را برای این فرآیندها تعیین کند که بر حسب مورد شامل موارد زیر گردد:

- الف - معیارهای تعیین شده برای بازنگری و تائید فرآیندها
- ب - تائید تجهیزات و واجد شرایط بودن کارکنان
- ج - استفاده از شیوه‌ها و روش‌های اجرایی معین
- د - الزامات مربوط به سوابق (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و
- ه - صحه گذاری مجدد.

-
- Verification of purchased product
 - Production and service provision
 - validation of processes for production and service provision



۷-۵-۳- شناسایی و قابلیت ردیابی^۱

در موارد مقتضی سازمان باید شناسایی محصول را به طرق مناسب در سرتاسر مراحل پدیدآوری محصول تامین نماید. سازمان باید وضعیت محصول را در رابطه با الزامات مربوط به پایش و اندازه‌گیری مشخص کند. هرگاه قابلیت ردیابی یک الزام باشد سازمان باید شناسایی منحصر بفرد محصول را تحت کنترل داشته و ثبت کند. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری- در برخی از بخش‌های صنعتی مدیریت پیکره بندی^۲ ابزاری است که بوسیله آن شناسایی و قابلیت ردیابی برقرار نگهداشته می‌شود.

۷-۵-۴- دارایی مشتری^۳

سازمان باید از دارایی مشتری مادامی که این دارایی تحت کنترل سازمان است یا بوسیله سازمان مورد استفاده قرار می‌گیرد مراقبت کند. سازمان باید دارایی مشتری را که برای استفاده یا بکار بردن در محصول ارائه شده‌اند شناسایی، تصدیق و حفاظت کرده و مصون نگهدارد. هرگاه دارایی مشتری مفقود شود، آسیب ببیند یا به هر صورت دیگر برای استفاده نامناسب تشخیص داده شود، این امر باید به مشتری گزارش داده شده و سوابق آن نگهداری شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری- دارایی مشتری می‌تواند شامل دارایی معنوی^۴ نیز باشد.

۷-۵-۵- محافظت از محصول^۵

سازمان باید از انطباق محصول در طی فرآوری داخلی و تحویل در مقصد مورد نظر محافظت نماید. این محافظت شامل شناسایی، جابجایی، بسته بندی، انبارش و حفاظت می‌گردد. محافظت همچنین باید در مورد اجزاء متشکله یک محصول نیز اعمال گردد.

۷-۶- کنترل وسایل پایش و اندازه‌گیری^۶

سازمان باید پایش و اندازه‌گیری که بایستی انجام گیرد و همچنین وسایل پایش و اندازه‌گیری مورد نیاز برای فراهم آوردن شواهدی دال بر انطباق محصول با الزامات تعیین شده (به بند ۷-۲-۱ رجوع شود) مشخص کند.

سازمان باید فرآیندهایی جهت حصول اطمینان از اینکه اندازه‌گیری و پایش به طریق همخوان با الزامات مربوط به اندازه‌گیری و پایش می‌تواند انجام گیرد و انجام می‌گیرد را برقرار نماید.

در مواردیکه حصول اطمینان از معتبر بودن نتایج ضروری باشد تجهیزات اندازه‌گیری باید:

-
- Identification and traceability
 - Configuration management
 - Customer property
 - Intellectual property
 - Preservation of product
 - Control of monitoring and measuring devices



الف - بوسیله استانداردهای اندازه‌گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه‌گیری بین‌المللی یا ملی، در فواصل زمانی مشخص یا پیش از استفاده، کالیبره یا تصدیق گردد و هرگاه چنین استانداردهایی موجود نباشد، باید مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق ثبت گردد (۴-۲-۴).

ب - بر حسب لزوم تنظیم شده یا تنظیم مجدد گردد

ج - به منظور فراهم کردن تعیین وضعیت کالیبره بودن شناسایی گردد

د - از تنظیم هایی که می‌تواند نتیجه اندازه‌گیری را نامعتبر سازد مصون نگهداشته شود و

ه - از آسیب دیدگی و خراب شدن در طی جابجایی، نگهداری و انبارش حافظت گردد.

بعلاوه، هرگاه مشخص شود که تجهیزات بکار رفته با الزامات انطباق ندارد سازمان باید اعتبار نتایج اندازه‌گیری قبلی را ارزیابی و ثبت نماید. سازمان باید اقدام مناسب در مورد تجهیزات و هر نوع محصول تحت تاثیر قرار گرفته را انجام دهد و سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

در صورت استفاده از نرم افزار رایانه‌ای برای اندازه‌گیری و پایش در رابطه با الزامات مشخص شده، توانایی آن از نظر برآورده کردن شرایط کاربرد مورد نظر باید تائید گردد. این امر باید پیش از نخستین استفاده انجام گیرد و بر حسب لزوم تائید مجدد گردد.

یادآوری - تائید توانایی نرم افزار کامپیوتر در برآوردن نیازهای مورد انتظار بایستی شامل تصدیق و مدیریت ساختاری نرم افزار در تناسب کار با آن باشد.

۸- اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود^۱

۸-۱ کلیات

سازمان باید فرآیندهای پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود مورد نیاز جهت موارد زیر را طرح ریزی نموده و به اجرا در آورد:

الف - اثبات انطباق محصول

ب - حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت و

ج - بهبود مداوم اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت.

این امر باید شامل تعیین روش‌های ذریبط از جمله فنون آماری و گستره استفاده از آنها باشد.

۸-۲-۱ پایش و اندازه‌گیری^۲

۸-۲-۱-۱ رضایت مشتری^۳

- Measurement , analysis and improvement
- Monitoring and measurement
- Customer satisfaction



به عنوان یکی از موارد سنجش درباره عملکرد سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید اطلاعات مربوط به تلقی مشتری از برآورده شدن خواسته‌های وی توسط سازمان را مورد پایش قرار دهد. شیوه‌های بدست آوردن این اطلاعات و استفاده از آنها باید تعیین گردد.

یادآوری - نظارت بر طرز تلقی مشتری می تواند شامل از منابع متعددی مانند ارزیابی رضایت مشتری، داده های جمع آوری شده از کیفیت محصولات تحویل شده، افکارسنجی، تجزیه و تحلیل علل از دست دادن بازارها، تعریف و تمجید مشتریان، شکایات مربوط به تعهدات و گزارشات فروشندگان باشد.

۲-۲-۱ - ممیزی داخلی^۱

سازمان باید ممیزی‌های داخلی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده به اجرا درآورد تا تعیین کند که آیا سیستم مدیریت کیفیت: الف - با ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۱ رجوع شود)، الزامات این استاندارد و الزامات سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته بوسیله سازمان انطباق دارد و ب- به طور اثر بخش اجرا و برقرار نگهداشته می‌شود.

برنامه ممیزی باید با توجه به وضعیت و اهمیت فرآیندها و حوزه‌هایی که لازم است ممیزی شوند و نیز نتایج ممیزی‌های قبلی تهیه شود. معیارها، دامنه شمول، دفعات و شیوه‌های ممیزی باید تعیین گردد. نحوه انتخاب ممیزان و انجام ممیزی‌ها باید باعث حصول اطمینان از عینی بودن و بی طرف بودن فرآیند ممیزی گردد. ممیزان نباید کار خود را ممیزی کنند. مسوولیت‌ها و الزامات برای برنامه ریزی و انجام ممیزی‌ها و گزارش دهی نتایج و حفظ سوابق ممیزی (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) باید در یک روش اجرایی مدون تعیین گردد.

مدیریت مسوول حوزه تحت ممیزی باید اطمینان یابد که اقدامات جهت رفع عدم انطباق‌های تشخیص داده شده و علل آنها بدون تاخیر بی مورد انجام می‌گیرد. فعالیت‌های پیگیری باید تصدیق اقدامات انجام شده و گزارش دهی نتایج تصدیق (به بند ۸-۲-۵ رجوع شود) را شامل گردد.

یادآوری - جهت راهنمایی به استانداردهای ایزو ۱-۱۰۰۱۱ و ایزو ۲-۱۰۰۱۱ و استاندارد بین‌المللی ISO ۱۰۰۱۳ - ۳ رجوع شود.

۲-۲-۱ - پایش و اندازه‌گیری فرآیندها^۲

سازمان باید شیوه‌های مناسبی را برای پایش و در موارد مقتضی برای اندازه‌گیری فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت بکار گیرد. این شیوه‌ها باید توانایی فرآیندها را در دستیابی به نتایج طرح‌ریزی شده به اثبات برساند. هرگاه نتایج طرح ریزی شده حاصل نگردد، اصلاح و اقدام اصلاحی باید جهت حصول اطمینان از انطباق محصول انجام گیرد.

- Internal audit
- Monitoring and measurement of processes



یادآوری - هنگام تعیین روشهای مناسب اندازه گیری و پایش فرآیند ها، به صلاح سازمان است که نوع و گستره پایش و یا نظارت برای هر یک از فرآیند ها را در ارتباط با میزان اثرات آنها (فرآیندها) بر انطباق نیازمندی های محصول و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، تعیین کند.

۴-۲-۸-۱ پایش و اندازه گیری محصول^۱

سازمان باید ویژگی های محصول را جهت تصدیق اینکه الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول برآورده شده اند مورد پایش و اندازه گیری قرار دهد. این امر باید در مراحل مناسبی از فرآیند پدیدآوری محصول بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده انجام گیرد. (به بند ۷-۱ رجوع شود).

شواهد انطباق با معیارهای پذیرش باید نگهداری شود. سوابق باید شخص (اشخاص) صادرکننده اجازه ترخیص محصول را نشان دهد. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

ترخیص محصول و ارائه خدمت تا هنگامی که ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۱ رجوع شود) بطور رضایت بخش تکمیل نشده باشد نباید صورت گیرد مگر آنکه به نحو دیگری بوسیله مرجع ذیربط و بر حسب اقتضاء، توسط مشتری تائید شده باشد.

۳-۸-۱ کنترل محصول نامنتطبق^۲

سازمان باید اطمینان یابد محصولی که با الزامات و یا خواسته های مربوط به آن منطبق نیست بمنظور جلوگیری از استفاده یا تحویل ناخواسته آن شناسایی شده و تحت کنترل می باشد. کنترل ها و مسوولیت ها و اختیارات مربوطه جهت اقدام در مورد محصول نامنتطبق باید در یک روش اجرایی مدون تعیین گردد.

سازمان باید در مورد محصول نامنتطبق به یک یا چند طریق زیر اقدام نماید:

الف - اقدام جهت رفع عدم انطباق تشخیص داده شده

ب - اجازه استفاده، ترخیص یا پذیرش با اجازه ارفاقی توسط مرجع ذیربط و بر حسب اقتضاء توسط مشتری و

ج - اقدام جهت جلوگیری از استفاده یا کاربرد آن که در اصل مورد نظر بوده است.

سوابق ماهیت عدم انطباق ها و هر نوع اقدامات بعدی دیگر که انجام گرفته است از جمله اجازه های ارفاقی کسب شده باید نگهداری شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

محصول نامنتبقی که اصلاح می گردد باید جهت اثبات انطباق با الزامات مورد تصدیق مجدد قرار گیرد.

هنگامی که محصول نامنتطبق بعد از شروع تحویل یا شروع استفاده تشخیص داده شود، سازمان باید اقدام متناسب با تاثیرات بالفعل یا تاثیرات بالقوه عدم انطباق را بعمل آورد.

-
- Monitoring and measurement of product
 - Control of nonconforming product



۴-۱- تحلیل داده‌ها^۱

سازمان باید داده‌های مقتضی جهت اثبات مناسب بودن و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و ارزیابی اینکه در چه حوزه‌هایی بهبود مداوم اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند انجام گیرد را تعیین، جمع‌آوری و تحلیل کند. این امر باید داده‌های حاصل شده در نتیجه پایش و اندازه‌گیری و حاصل از سایر منابع مربوطه را شامل گردد.

تحلیل داده‌ها باید اطلاعاتی در رابطه با موارد زیر ارائه دهد:

- الف - رضایت مشتری (به بند ۸-۲-۱ رجوع شود).
- ب - انطباق با الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول (به بند ۷-۲-۱ رجوع شود).
- ج - ویژگی‌ها و روند فرآیندها و محصولات شامل فرصت‌هایی برای اقدام پیشگیرانه و
- د - تامین کنندگان

۵-۱- بهبود^۲

۵-۱-۱- بهبود مداوم^۳

سازمان باید به طور مداوم اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت خود را از طریق بهره‌گیری از خط مشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزی، تحلیل داده‌ها، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بازنگری مدیریت بهبود بخشد.

۵-۱-۲- اقدام اصلاحی^۴

سازمان باید برای رفع علت عدم انطباق‌ها به منظور جلوگیری از وقوع مجدد آنها اقدام نماید.

اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق‌های مورد مواجهه باشد.

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:

- الف - بازنگری عدم انطباق‌ها (از جمله شکایات مشتریان)

-
- Analysis of data
 - Improvement
 - Continual improvement
 - Corrective action



ب - تعیین علل عدم انطباق‌ها

ج - ارزیابی نیاز به اقدام جهت حصول اطمینان از اینکه عدم انطباق‌ها مجدداً رخ ندهند

د - تعیین و انجام اقدام مورد نیاز

ه - سوابق مربوط به نتایج اقدام انجام گرفته (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و

و - بازنگری اقدام اصلاحی انجام گرفته.

۸-۵-۳- اقدام پیشگیرانه^۱

سازمان باید برای رفع علل عدم انطباق‌های بالقوه بمنظور پیش‌گیری از وقوع آنها اقدام لازم را تعیین کند. اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مسایل بالقوه باشد.

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:

الف - تعیین عدم انطباق‌های بالقوه و علل آنها

ب - ارزیابی نیاز به اقدام جهت پیشگیری از وقوع عدم انطباق‌ها

ج - تعیین و انجام اقدام مورد نیاز

د - سوابق مربوط به نتایج اقدام انجام گرفته (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و

ه - بازنگری اقدام پیشگیرانه انجام گرفته.

- Preventive action