



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran



استاندارد ایران - ایزو

۹۰۰۱

تجدیدنظر دوم

اسفند ۱۳۸۸

ISIRI-ISO

9001

2nd. Revision
Identical with
ISO 9001: 2008
(Fourth Edition)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
Institute of Standards and Industrial Research of Iran

سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

**Quality Management Systems -
Requirements**

ICS: 03.120.10

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

تهران - خیابان ولیعصر، ضلع جنوب غربی میدان ونک، پلاک ۱۲۹۴، صندوق پستی ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج - شهر صنعتی، میدان استاندارد، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵

تلفن: ۸-۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶۱)

دورنگار: ۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶۱)

پیام نگار: standard@isiri.org.ir

وبگاه: www.isiri.org

بخش فروش: تلفن: ۲۸۱۸۹۸۹ (۰۲۶۱)، دورنگار: ۲۸۱۸۷۸۷ (۰۲۶۱)

بها: ریال

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

Central Office: No. 1294 Valiaser Ave. Southwest corner of Vanak Square, Tehran, Iran

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

Tel: +98 (21) 88879461-5

Fax: +98 (21) 88887080, 88887103

Headquarters: Standard Square, Karaj, Iran

P.O.Box: 31585-163

Tel: +98 261 2806031-8

Fax: +98 261 2808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: www.isiri.org

Sales Dep., Tel: +98 (261) 2818989, Fax: +98 (261) 2818787

Price:

به نام خدا

آشنایی با سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

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

تدوین استاندارد در رشته‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان^۱، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مفاد نوشته‌شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۲، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۳ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۴ است و به عنوان تنها رابط^۵ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۶ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی‌شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و سایل سنجش، سازمان استاندارد این گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تایید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تایید صلاحیت به آنها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می‌نماید. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و سایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

^۱ - سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

2- International Organization for Standardization

3- International Electrotechnical Commission

4- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale De Métrologie Légale)

5- Contact point

6- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات (تجدیدنظر دوم)

رئیس	سمت و/یا نمایندگی
کلانتر معتمدی، سید محمدحسین (فوق لیسانس مهندسی صنایع)	مشاور ریاست سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و نایب رئیس نظام تأیید صلاحیت ایران
دبیر	سمت و/یا نمایندگی
هوسپ سرکسیان - هوسپ (لیسانس مهندسی برق)	مشاور معاون برنامه‌ریزی و تدوین استاندارد سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
اعضا	سمت و/یا نمایندگی
(اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
ابوعلی - رحیم (فوق لیسانس صنایع تغذیه)	مدیر آموزش و ترویج سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
اخوان حجازی - مجتبی (فوق لیسانس مدیریت صنایع)	معاون برنامه‌ریزی شرکت ایران ترانسفو
امامی - مرتضی (فوق لیسانس مدیریت)	معاون برنامه‌ریزی و تدوین استاندارد سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
اولیائی - محمود (فوق لیسانس مدیریت)	مدیر عامل شرکت کاین سامانه
بابائی - حمیدرضا (فوق لیسانس مدیریت اجرایی)	کارشناس مشاوره و طراحی سیستم سازمان مدیریت صنعتی
پورشمس - مهرداد (لیسانس مهندسی شیمی)	کارشناس استاندارد
حقیقی - حسین (فوق لیسانس مدیریت اجرایی)	مدیر توسعه فناوری و تولید شرکت سرمایه گذاری و توسعه صنایع سیمان

مدیرعامل شرکت مهندسی سنجش جویان تهران	خرم - مسلم (لیسانس مهندسی صنایع)
کارشناس تضمین کیفیت شرکت صنعتی نیروی محرکه	خیرخواه - مرتضی (لیسانس مهندسی مکانیک)
مدیر عامل شرکت مهندسی و بهبود کیفیت شریف	داوری تبریزی - بیژن (لیسانس مهندسی صنایع)
کارشناس استاندارد	رسولی - حسنعلی (فوق لیسانس مهندسی مکانیک)
کارشناس سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	سرکاری نژاد - نادر (فوق لیسانس مهندسی شیمی)
مدیر نظارت بر اجرای سیستم های کیفیت سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و مدیر اجرایی نظام تأیید صلاحیت ایران مدیر عامل گروه بین المللی راد پیشتاز پاسارگاد	سوفالی - زهره (لیسانس مهندسی مواد) شادفر - امیررضا (فوق لیسانس مهندسی صنایع)
کارشناس سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	طهماسبی افشار - منیژه (لیسانس علوم تغذیه)
کارشناس سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	طوماریان - سهیلا (لیسانس مهندسی برق - الکترونیک)
رئیس مرکز آموزش و مشاوره سیستم های مدیریت وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح	عزیزی - مسعود (فوق لیسانس مهندسی صنایع)
کارشناس سیستم شرکت ایران خودرو	قاسمی اصفهانی - مرجان (لیسانس مهندسی صنایع)
معاون مدیر نظارت بر اجرای سیستم های کیفیت سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	قنواتی - علی (لیسانس مهندسی مکانیک)
کارشناس سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	مرندیان - رضا (لیسانس مهندسی صنایع)
کارشناس استاندارد	نجم عراقی - منیژه (فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۱-۱ کلیات
۱	۲-۱ کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ سیستم مدیریت کیفیت
۲	۱-۴ الزامات عمومی
۳	۲-۴ الزامات مربوط به مستندات
۵	۵ مسئولیت مدیریت
۵	۱-۵ تعهد مدیریت
۵	۲-۵ مشتری محوری
۵	۳-۵ خط مشی کیفیت
۶	۴-۵ طرح ریزی
۶	۵-۵ مسئولیت، اختیار و ارتباطات
۷	۶-۵ بازنگری مدیریت
۸	۶ مدیریت منابع
۸	۱-۶ فراهم کردن منابع
۸	۲-۶ منابع انسانی
۹	۳-۶ زیر ساخت

ادامه فهرست مندرجات

۹	محیط کار	۴-۶
۹	پدیدآوری محصول	۷
۹	طرح‌ریزی پدیدآوری محصول	۱-۷
۱۰	فرآیندهای مرتبط با مشتری	۲-۷
۱۱	طراحی و تکوین	۳-۷
۱۳	خرید	۴-۷
۱۴	تولید و ارائه خدمات	۵-۷
۱۶	کنترل تجهیزات پایش و اندازه‌گیری	۶-۷
۱۶	اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود	۸
۱۶	کلیات	۱-۸
۱۷	پایش و اندازه‌گیری	۲-۸
۱۸	کنترل محصول نامنطبق	۳-۸
۱۹	تحلیل داده‌ها	۴-۸
۲۰	بهبود	۵-۸

پیوست الف (جهت اطلاع):

۲۱ همخوانی بین استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) و استاندارد ISO 14001: 2004

جدول الف-۱:

۲۱ همخوانی استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) با استاندارد ISO 14001: 2004

جدول الف-۲:

۲۵ همخوانی استاندارد ISO 14001: 2004 با استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸)

پیوست ب (جهت اطلاع):

۲۸ تغییرات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) نسبت به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۰)

۴۵ کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ نخستین بار در سال ۱۳۷۴ با عنوان "سیستم‌های کیفیت- الگو برای تضمین کیفیت در طراحی، توسعه، تولید، نصب و ارائه خدمات" منتشر شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار در سال ۱۳۸۰ مورد تجدیدنظر قرار گرفت و تحت عنوان "سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات" انتشار یافت. پیش‌نویس تجدیدنظر دوم این استاندارد که توسط کمیسیون مربوطه تهیه شده است در یک‌صدمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۸۸/۱۲/۲۳ تصویب شد.

اینک این استاندارد به استناد بند ۱ ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن‌ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود. این استاندارد جایگزین استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۰ می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین باید همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد، مگر آن که در استاندارد به صورت دیگری مشخص شده باشد.

این استاندارد ملی بر مبنای استاندارد بین‌المللی زیر تدوین شده و معادل آن به زبان فارسی است:

ISO 9001 : 2008¹ Quality Management Systems- Requirements

¹ مفاد تصحیح نامه فنی (Technical Corrigendum) شماره یک استاندارد بین‌المللی ISO 9001 : 2008 که در سال ۲۰۰۹ منتشر گردید، در تدوین استاندارد حاضر ملحوظ شده است.

مقدمه

۱-۰ کلیات

پذیرش سیستم مدیریت کیفیت بایستی یک تصمیم راهبردی سازمان باشد. طراحی و بکارگیری سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان تحت تأثیر موارد زیر قرار می گیرد:

الف- محیط سازمانی آن، تغییر در آن محیط و ریسک های مرتبط با آن محیط

ب- نیازهای در حال تغییر آن

ج- اهداف ویژه آن

د- محصولاتی که سازمان ارائه می کند

ه- فرآیندهایی که سازمان به کار می گیرد

و- اندازه و ساختار سازمانی آن

در این استاندارد قصد بر این نیست که یکسانی در ساختار سیستم های مدیریت کیفیت یا یکسانی در مستندات به وجود آید.

الزامات سیستم مدیریت کیفیت که در این استاندارد تعیین شده است، مکمل الزامات و/یا خواسته های مربوط به محصول است. اطلاعاتی که در ذیل "یادآوری" آمده است، راهنمایی برای درک بهتر یا روشن ساختن الزامات مربوط را ارائه می دهد.

این استاندارد می تواند توسط طرف های درون سازمانی و برون سازمانی، از جمله نهادهای گواهی کننده جهت ارزیابی توانایی سازمان برای برآورده کردن خواسته های مشتری، الزامات مربوط به قوانین و مقررات قابل اعمال در مورد محصول و الزامات خود سازمان مورد استفاده قرار گیرد.

اصول مدیریت کیفیت بیان شده در استانداردهای ISO 9000 و ISO 9004 در هنگام تهیه این استاندارد مد نظر قرار گرفته است.

۲-۰ رویکرد فرآیندی^۱

این استاندارد پذیرش یک رویکرد فرآیندی را در هنگام ایجاد، بکارگیری و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت به منظور افزایش رضایت مشتری از طریق برآورده کردن خواسته های مشتری ترغیب می نماید.

برای کارکرد اثربخش، سازمان باید فعالیت های مرتبط به هم متعددی را تعیین و مدیریت کند. یک فعالیت یا مجموعه ای از فعالیت هایی که با استفاده از منابع و با مدیریت کردن آن فعالیت (فعالیت ها) تبدیل دروندادها به بروندادها را میسر می سازد، می تواند به عنوان یک فرآیند در نظر گرفته شود. غالباً برونداد یک فرآیند مستقیماً درونداد فرآیند بعدی را تشکیل می دهد.

1- Process Approach

بکارگیری سیستمی از فرآیندها در درون یک سازمان همراه با مشخص کردن و تعامل این فرآیندها و نیز مدیریت کردن آنها به منظور ایجاد نتایج مطلوب می‌تواند " رویکرد فرآیندی " نامیده شود.

یکی از مزایای " رویکرد فرآیندی " کنترل مداومی است که بر روی ارتباط بین تک به تک فرآیندها در درون سیستم فرآیندها و همچنین بر ترکیب و تعامل آنها فراهم می‌کند.

هنگام بکارگیری چنین رویکردی در یک سیستم مدیریت کیفیت، این رویکرد بر اهمیت موارد زیر تأکید دارد:

الف- درک و برآورده کردن الزامات

ب- نیاز به در نظر گرفتن فرآیندها بر حسب ارزش افزوده

ج- دستیابی به نتایج مربوط به عملکرد و اثربخشی فرآیند

د- بهبود مداوم فرآیندها بر پایه اندازه‌گیری مبتنی بر عینیت

الگوی یک سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر فرآیند که در شکل شماره یک نشان داده شده است، ارتباط مابین فرآیندهای معرفی شده در بندهای ۴ تا ۸ این استاندارد را نمایش می‌دهد. این شکل نشان می‌دهد که مشتریان نقش مهمی در تعیین الزامات و/یا خواسته‌ها به عنوان دروندادها دارا می‌باشند. پایش رضایت مشتری مستلزم ارزیابی اطلاعات راجع به تلقی مشتری در این مورد است که آیا سازمان توانسته است خواسته‌های مشتری را برآورده نماید یا نه. الگوی نشان داده شده در شکل شماره یک تمامی الزامات این استاندارد را در بر می‌گیرد ولی فرآیندها را به تفصیل نشان نمی‌دهد.

یادآوری- به علاوه، روش موسوم به «برنامه‌ریزی- اجرا- بررسی و اقدام»^۱ می‌تواند در تمامی فرآیندها به کار گرفته شود. این روش را می‌توان به صورت خلاصه به شرح زیر توصیف نمود:

برنامه‌ریزی^۲: تعیین اهداف و فرآیندهای لازم جهت ارائه نتایج بر طبق خواسته‌های مشتری و خط‌مشی‌های سازمان

اجرا^۳: اجرای فرآیندها

بررسی^۴: پایش و اندازه‌گیری فرآیندها و محصول بر طبق خط‌مشی‌ها، اهداف و الزامات و/یا خواسته‌های مربوط به محصول و گزارش دهی نتایج

اقدام^۵: انجام اقدامات جهت بهبود مداوم عملکرد فرآیند

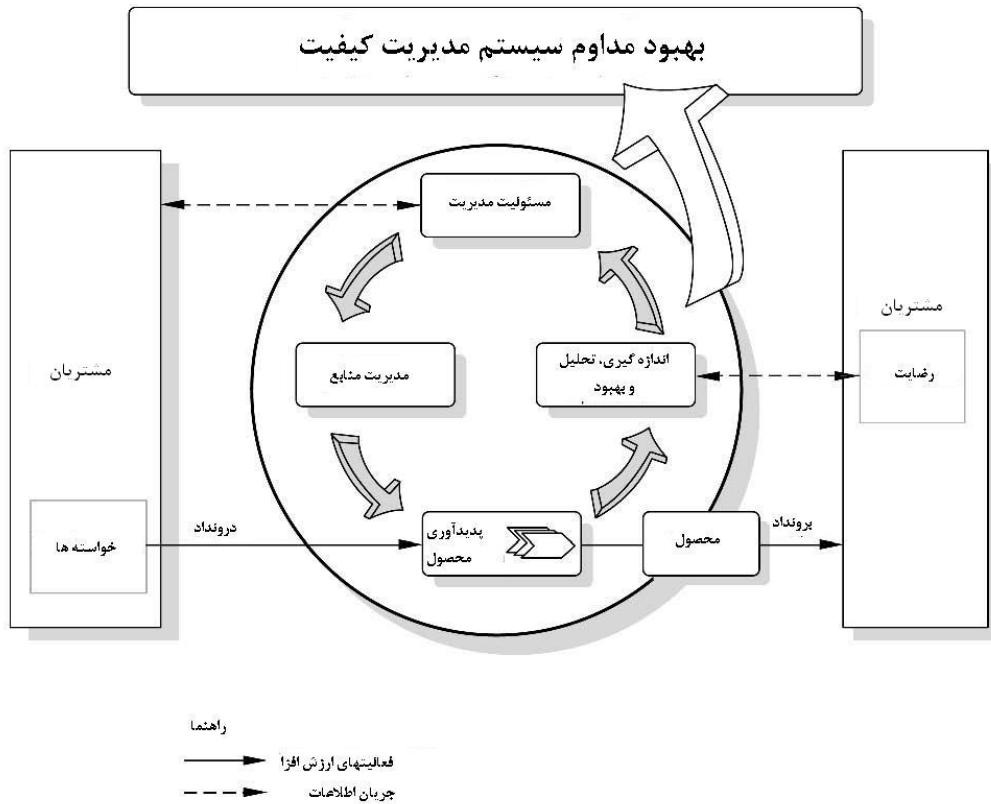
1- "Plan, Do, Check and Act" (PDCA)

2- Plan

3- Do

4- Check

5- Act



شکل شماره یک - الگوی سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر فرآیند

۳-۰ ارتباط با استاندارد ISO 9004

استانداردهای ISO 9001 و ISO 9004 استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت می‌باشند که به گونه‌ای طراحی شده‌اند تا مکمل یکدیگر باشند، اما هر کدام می‌تواند به صورت مستقل نیز مورد استفاده قرار گیرد.

استاندارد ISO 9001 الزاماتی را برای یک سیستم مدیریت کیفیت مشخص می‌کند که می‌تواند برای بکارگیری در درون سازمان‌ها یا برای گواهی کردن یا برای موارد مبتنی بر قرارداد، مورد استفاده قرار گیرد. این استاندارد بر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت در برآورده کردن خواسته‌های مشتری تمرکز دارد.

در زمان انتشار استاندارد ISO 9001: 2008، استاندارد بین‌المللی ISO 9004: 2000 در دست تجدیدنظر بود. استاندارد تجدیدنظرشده ISO 9004: 2009 جهت دستیابی به موفقیت پایدار یک سازمان در یک محیط پیچیده، درخور توجه خاص، و مدام در حال تغییر، برای مدیریت آن سازمان راهنمایی ارائه می‌کند. استاندارد ISO 9004 حوزه تمرکز وسیع‌تری نسبت به استاندارد ISO 9001 در خصوص مدیریت کیفیت دارد و به نیازها و انتظارات همه طرف‌های ذینفع و رضایت آنها به وسیله بهبود نظام‌مند و مداوم عملکرد سازمان می‌پردازد. با این حال استاندارد ISO 9004 برای گواهی کردن، موارد مرتبط با مقررات یا موارد مرتبط با قرارداد در نظر گرفته نشده است.

۴-۰ سازگاری با سایر سیستم‌های مدیریت

هنگام تدوین این استاندارد، به خاطر منافع جامعه کاربران برای افزایش سازگاری آن با استاندارد ISO 14001: 2004، مفاد استاندارد اخیر به اندازه نیاز مد نظر قرار گرفته است. پیوست (الف) همخوانی بین دو استاندارد مورد بحث را نشان می‌دهد.

این استاندارد در برگیرنده الزامات خاص سایر سیستم‌های مدیریت از قبیل الزاماتی که در مدیریت زیست محیطی، "مدیریت بهداشت و ایمنی کار"، "مدیریت مالی یا مدیریت ریسک در نظر گرفته شده‌اند، نمی‌باشد. با این حال این استاندارد سازمان را قادر می‌سازد تا سیستم مدیریت کیفیت خود را با الزامات ذیربط سیستم مدیریت، هم راستا یا یکپارچه نماید. سازمان می‌تواند سیستم(های) مدیریت فعلی خود را به منظور ایجاد یک سیستم مدیریت کیفیت که منطبق با الزامات این استاندارد باشد تطبیق دهد.

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 قوانین و مقررات را برآورده می‌نماید، نیاز دارد

ب- قصد دارد از طریق بکارگیری اثربخش 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 اصطلاح "محصول" فقط در موارد زیر به کار می‌رود:

الف- محصولی که برای ارائه به مشتری در نظر گرفته شده یا مورد درخواست مشتری است

ب- هرگونه برونداد مورد نظر حاصل از فرآیندهای پدیدآوری محصول

یادآوری ۲- الزامات مربوط به قوانین و مقررات می‌تواند به عنوان الزامات حقوقی بیان شود.

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 به دلیل ماهیت سازمان و محصول آن نتوان بکار برد، این الزامات را می‌توان در نظر نگرفت.

هرگاه الزاماتی از این استاندارد در نظر گرفته نشود، ادعای انطباق با این استاندارد قابل پذیرش نیست، مگر آن که موارد در نظر گرفته نشده محدود به الزامات مذکور در بند ۷ این استاندارد باشد و چنین مواردی در نظر گرفته نشده بر توانایی و مسئولیت سازمان در ارائه محصولی که خواسته‌های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات را برآورده نماید، تأثیر نگذارد.

1- Scope

2- Requirements

3- Application

۲ مراجع الزامی^۱

استاندارد ارجاع شده در زیر برای بکارگیری این استاندارد ضرورتی اجتناب ناپذیر دارد. در مورد مدارکی که با ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع می‌شود فقط ویرایش قیدشده آن مدارک معتبر است. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع می‌شود، آخرین ویرایش مدارک ارجاع‌شده (از جمله هر گونه اصلاحیه‌های آن) معتبر است.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۰، سال ۱۳۸۷، سیستم‌های مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان

۳ اصطلاحات و تعاریف^۲

در این استاندارد، اصطلاحات با تعاریف مذکور در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۰ به کار رفته است. در سرتاسر این استاندارد هرگاه اصطلاح "محصول" به کار رود، این اصطلاح می‌تواند به معنی "خدمت" نیز باشد.

۴ سیستم مدیریت کیفیت^۳

۱-۴ الزامات عمومی^۴

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

سازمان باید:

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

ب- توالی و تعامل بین این فرآیندها را تعیین نماید

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

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

ه- این فرایندها را پایش و اندازه‌گیری (هرگاه مورد داشته باشد) و تحلیل نماید

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

این فرآیندها باید توسط سازمان مطابق الزامات این استاندارد مدیریت شوند.

1- Normative references

2- Terms and definitions

3- Quality management system

4- General requirements

هرگاه سازمان تصمیم بگیرد فرآیندی را که بر انطباق محصول با الزامات تأثیر می‌گذارد برون‌سپاری^۱ نماید، سازمان باید از اعمال کنترل خود بر چنین فرآیندهایی اطمینان یابد. نوع و میزان کنترلی که بایستی به این فرآیندهای برون‌سپاری شده اعمال شود، باید در محدوده سیستم مدیریت کیفیت تعیین شود.

یادآوری ۱- فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت اشاره‌شده در فوق شامل فرآیندهای مربوط به فعالیت‌های مدیریتی، فراهم کردن منابع، پدیدآوری محصول، اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود است.

یادآوری ۲- فرآیند برون‌سپاری شده، فرآیندی است که سازمان برای سیستم مدیریت کیفیت خود نیاز دارد و ترجیح می‌دهد آن فرآیند توسط یک طرف بیرونی انجام شود.

یادآوری ۳- حصول اطمینان از اعمال کنترل بر فرآیندهای برون‌سپاری شده، رافع مسئولیت سازمان در مورد انطباق با تمامی خواسته‌های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات نیست. نوع و میزان کنترلی که بایستی بر فرآیندهای برون‌سپاری شده اعمال شود، می‌تواند تحت تأثیر عواملی مانند موارد زیر قرار گیرد:

الف- تأثیر بالقوه فرآیند برون‌سپاری شده بر توانمندی سازمان در ارائه محصولی که با الزامات انطباق دارد

ب- میزان شراکت در کنترل فرآیند

ج- توانمندی دستیابی به کنترل لازم از طریق اجرای بند ۷-۴

۲-۴ الزامات مربوط به مستندات^۲

۱-۲-۴ 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 مدون و سوابق الزام شده در این استاندارد

د- مدارک، از جمله سوابقی که سازمان آنها را برای حصول اطمینان از طرح‌ریزی، اجرا و کنترل اثربخش فرآیندهای آن ضروری تشخیص داده است

یادآوری ۱- هرگاه اصطلاح "روش اجرایی مدون"^۳ در این استاندارد ذکر شود، بدین معنی است که روش اجرایی بایستی ایجاد، مدون، اجرا و برقرار نگهداشته شود. در یک مدرک منفرد ممکن است الزامات مربوط به یک یا چند روش اجرایی مد نظر قرار گیرد. الزامی در مورد یک روش اجرایی مدون ممکن است به وسیله بیش از یک مدرک 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

1- Outsource

2- Documentation requirements

3- Documented procedure

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

۴-۲-۲ نظامنامه کیفیت^۱

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 توجیهات برای هر مورد "در نظر نگرفتن"^۲ الزامات (به بند ۱-۲ رجوع شود)

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

ج- توصیفی از تعامل فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت

۴-۲-۳ کنترل مدارک^۳

مدارک الزامی شده به وسیله سیستم مدیریت کیفیت باید تحت کنترل قرار داشته باشند. سوابق نوع خاصی از مدرک است و باید بر طبق الزامات مذکور در بند ۴-۲-۴ تحت کنترل باشد.

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 روزآمد کردن بر حسب نیاز و تصویب مجدد مدارک

ج- حصول اطمینان از این که تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مدارک مشخص شده است

د- حصول اطمینان از این که نسخ مربوط مدارک ذیربط در مکان‌های استفاده در دسترس هستند

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

و- حصول اطمینان از این که مدارک با منشاء برون‌سازمانی که سازمان آنها را برای طرح‌ریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص داده است، مشخص شده‌اند و توزیع آنها تحت کنترل است

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

۴-۲-۴ کنترل سوابق^۴

سوابق ایجاد شده برای فراهم کردن شواهد انطباق با الزامات و اجرای اثربخش سیستم مدیریت کیفیت باید تحت کنترل قرار گیرد.

-
- 1- Quality manual
 - 2- Exclusion
 - 3- Control of documents
 - 4- Control of records

سازمان باید یک روش اجرایی مدون به منظور تعیین کنترل‌های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی و ذخیره، حفاظت، بازیابی، نگهداری و تعیین تکلیف سوابق ایجاد نماید.
سوابق باید به صورت خوانا، به سهولت قابل شناسایی و بازیابی باقی بمانند.

۵ مسئولیت مدیریت^۱

۱-۵ تعهد مدیریت^۲

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

الف- انتقال و تفهیم اهمیت برآورده کردن خواسته‌های مشتری^۳ و همچنین الزامات مربوط به قوانین و مقررات به سازمان

ب- تعیین و برقرار کردن خط مشی کیفیت

ج- حصول اطمینان از این که اهداف کیفیت تعیین شده‌اند

د- انجام بازنگری‌های مدیریت

ه- حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع

۲-۵ مشتری محوری^۴

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).

۳-۵ خط مشی کیفیت^۵

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خط مشی کیفیت:

الف- برای مقصود^۶ سازمان مناسب است

ب- تعهد به برآورده کردن الزامات و/یا خواسته‌ها و همچنین بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را شامل می‌شود

ج- چارچوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیت فراهم می‌آورد

د- در درون سازمان انتقال یافته و درک شده است

-
- 1- Management responsibility
 - 2- Management commitment
 - 3- Customer requirements
 - 4- Customer focus
 - 5- Quality policy
 - 6- Purpose

ه- از نظر تداوم مناسب بودن آن مورد بازنگری قرار می‌گیرد

۴-۵ طرح‌ریزی^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 طرح‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت^۳

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که:

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

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

۵-۵ مسئولیت، اختیار و ارتباطات^۴

۱-۵-۵ مسئولیت و اختیار

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

۲-۵-۵ نماینده مدیریت^۵

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

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

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

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

1- Planning

2- Quality objectives

3- Quality management system planning

4- Responsibility, authority and communication

5- Management representative

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

۳-۵-۵ ارتباطات در درون سازمان^۱

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که فرآیندهای مناسب ارتباطات در درون سازمان ایجاد شده و این که ارتباطات در خصوص اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت انجام می‌گیرد.

۶-۵ بازنگری مدیریت^۲

۱-۶-۵ کلیات

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

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

۲-۶-۵ 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 تأثیر گذارد

ز- توصیه‌هایی برای بهبود

۳-۶-۵ بروندادهای بازنگری^۵

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

-
- 1- Internal communication
 - 2- Management review
 - 3- Review inputs
 - 4- Feedback
 - 5- Review outputs

الف- بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن

ب- بهبود محصول در رابطه با خواسته های مشتری

ج- نیازهای مربوط به منابع

۶ مدیریت منابع^۱

۱-۶ 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 اثربخشی آن

ب- ارتقای رضایت مشتری از طریق برآورده کردن خواسته های مشتری

۲-۶ منابع انسانی^۲

۱-۲-۶ کلیات

کارکنانی که کار(های) تأثیرگذار بر انطباق با الزامات و/یا خواسته های مربوط به محصول را انجام می دهند باید بر اساس تحصیلات، آموزش، مهارت‌ها و تجربه مناسب دارای شایستگی باشند.

یادآوری- انطباق با الزامات و/یا خواسته های مربوط به محصول می‌تواند به صورت مستقیم یا غیرمستقیم توسط کارکنانی که هر گونه کاری را در محدوده سیستم مدیریت کیفیت انجام می‌دهند، تحت تأثیر قرار گیرد.

۲-۲-۶ شایستگی، آموزش و آگاهی

سازمان باید نسبت به موارد زیر اقدام نماید:

الف- تعیین شایستگی مورد نیاز کارکنانی که کار(های) تأثیرگذار بر انطباق با الزامات و/یا خواسته های مربوط به محصول را انجام می‌دهند

ب- هرگاه موضوعیت داشته باشد، فراهم آوردن آموزش یا انجام سایر اقدامات برای دستیابی به شایستگی لازم

ج- ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده

د- حصول اطمینان از این که کارکنان از مرتبط بودن و اهمیت فعالیت‌های خود و این که چگونه آنها در دستیابی به اهداف کیفیت مشارکت دارند، آگاه هستند

ه- نگهداری سوابق مناسب مربوط به تحصیلات، آموزش، مهارت و تجربه (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)

1- Resource management

2- Human resources

۳-۶ زیر ساخت^۱

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

الف- ساختمان‌ها، محل کار و تاسیسات جانبی

ب- تجهیزات مربوط به فرآیند (هم سخت‌افزار و هم نرم‌افزار)

ج- خدمات پشتیبانی‌کننده (مانند حمل و نقل، ارتباطات یا سیستم‌های اطلاعات)

۴-۶ محیط کار^۲

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

یادآوری- اصطلاح محیط کار مربوط به شرایطی است که کار تحت آن انجام می‌شود و شامل عوامل فیزیکی، محیطی و سایر عوامل (مانند سر و صدا، دما، رطوبت، روشنایی یا آب و هوا) است.

۷ پدیدآوری محصول^۳

۱-۷ طرح‌ریزی پدیدآوری محصول^۴

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای پدیدآوری محصول را طرح‌ریزی 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 طرح‌ریزی پدیدآوری محصول سازمان باید بر حسب اقتضا موارد زیر را تعیین کند:

الف- اهداف کیفیت و الزامات و/یا خواسته های مربوط به محصول

ب- نیاز به برقرار کردن فرآیندها و ایجاد مدارک و نیز فراهم آوردن منابع مربوط به محصول

ج- فعالیت‌های مورد نیاز برای تصدیق، صحه‌گذاری، پایش، اندازه‌گیری، بازرسی و آزمون مربوط به محصول و معیارهای پذیرش محصول

د- سوابق مورد نیاز جهت فراهم آوردن شواهدی حاکی از این که فرآیندهای پدیدآوری و محصول پدیدآمده الزامات را برآورده می‌کنند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)

برونداد این طرح‌ریزی باید به صورتی باشد که برای روش‌های مورد عمل در کار سازمان مناسب است.

1- Infrastructure

2- Work environment

3- Product realization

4- Planning of product realization

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

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

۲-۷ فرآیندهای مرتبط با مشتری^۲

۱-۲-۷ 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 صورتی که معلوم باشند، ضروری هستند

ج- الزامات مربوط به قوانین و مقررات قابل اعمال به محصول

د- هر نوع الزامات دیگری که توسط سازمان ضروری در نظر گرفته شود

یادآوری- فعالیت های پس از تحویل برای مثال اقدامات در چارچوب مفاد ضمانت نامه، تعهدات ناشی از قرارداد مانند خدمات نگهداری و خدمات تکمیلی از قبیل بازیافت یا وارهایی نهایی را شامل می شود.

۲-۲-۷ 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 آن که سازمان متعهد به تأمین محصول برای مشتری گردد انجام گیرد (برای مثال ارائه پیشنهادها، پذیرش قراردادها یا سفارش ها، پذیرش تغییرات در قراردادها یا سفارش ها)؛ و باید اطمینان یابد که:

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

ب- الزامات قرارداد یا سفارش که با موارد بیان شده در قبل مغایرت دارند حل و فصل شده اند

ج- سازمان توانایی برآورده کردن الزامات و/یا خواسته های تعیین شده را دارد

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 ارائه نکند، خواسته های مشتری باید پیش از پذیرش به وسیله 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.

1- Quality plan

2- Customer related processes

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

۷-۲-۳ ارتباطات با مشتری^۱

سازمان باید ترتیبات مؤثری را جهت برقراری ارتباط با مشتریان در رابطه با موارد زیر تعیین نموده و به اجرا گذارد:

الف- اطلاعات در مورد محصول

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

ج- بازخور از مشتری، از جمله شکایات مشتری

۷-۳ طراحی و تکوین^۲

۷-۳-۱ طرح ریزی طراحی و تکوین

سازمان باید طراحی و تکوین محصول را طرح‌ریزی 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- بازنگری، تصدیق و صحه‌گذاری که برای هر مرحله از طراحی و تکوین مناسب باشد

ج- مسئولیتها و اختیارات برای طراحی و تکوین

سازمان باید فصل‌مشترک‌های بین گروه‌های مختلف دخیل در طراحی و تکوین را به منظور حصول اطمینان از تبادل اطلاعات به صورت اثربخش و واگذاری روشن مسئولیتها مدیریت نماید.

برونداد طرح‌ریزی همچنان که طراحی و تکوین پیش می‌رود باید به نحو مقتضی روزآمد گردد.

یادآوری- بازنگری، تصدیق و صحه‌گذاری طراحی و تکوین مقاصد متمایزی دارند. این فعالیتها را می‌توان به صورت جداگانه یا با هر ترکیبی که مناسب برای محصول و سازمان باشد انجام داد و سوابق آنها را ثبت کرد.

۷-۳-۲ دروندادهای طراحی و تکوین^۳

دروندهای 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

ب- الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط

1- Customer communication

2- Design and development

3- Design and development inputs

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

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

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

۷-۳-۳ بروندهای طراحی و تکوین^۱

بروندهای طراحی و تکوین باید به شکل مناسب برای تصدیق بر اساس درونداد طراحی و تکوین باشند و باید قبل از انتشار تأیید شوند.

بروندهای طراحی و تکوین باید:

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

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

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

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

یادآوری- اطلاعات برای تولید و ارائه خدمات می‌تواند شامل جزئیات در مورد محافظت از محصول باشد

۷-۳-۴ بازنگری طراحی و تکوین^۲

در مراحل مناسبی بازنگری‌های نظام‌یافته طراحی و تکوین باید مطابق ترتیبات طرح‌ریزی شده (به بند ۷-۳-۳ رجوع شود) انجام گیرد تا:

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

ب- هر مسئله‌ای مشخص شده و اقدامات ضروری پیشنهاد گردد

شرکت‌کنندگان 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).

۷-۳-۵ تصدیق طراحی و تکوین^۳

تصدیق باید مطابق ترتیبات طرح‌ریزی شده (به بند ۷-۳-۱ رجوع شود) انجام گیرد تا اطمینان حاصل شود که بروندهای طراحی و تکوین، الزامات مربوط به درونداد طراحی و تکوین را برآورده کرده‌اند. سوابق نتایج حاصل از تصدیق و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

-
- 1- Design and development outputs
 - 2- Design and development review
 - 3- Design and development verification

۶-۳-۷ صحه گذاری طراحی و تکوین^۱

صحه گذاری طراحی و تکوین باید مطابق ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۶-۳-۷ رجوع شود) انجام گیرد تا اطمینان حاصل شود که محصول به دست آمده قادر است الزامات برای کاربرد مشخص شده یا استفاده مورد نظر را (در صورتی که معلوم باشند) برآورده نماید. در مواردی که عملی باشد، صحه گذاری باید پیش از تحویل یا بکارگیری محصول به اتمام برسد.

سوابق نتایج صحه 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 صحه گذاری شده و قبل از به اجرا در آمدن تصویب گردد. بازنگری تغییرات طراحی و تکوین باید شامل ارزیابی تأثیر 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).

۴-۷ خرید^۳

۱-۴-۷ 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 تأمین کننده و محصول خریداری شده باید به تأثیر محصول خریداری شده بر مراحل بعدی پدیدآوری محصول یا بر محصول نهایی بستگی داشته باشد.

سازمان باید تأمین کنندگان را بر پایه توانایی آنان در تأمین محصول بر طبق الزامات سازمان ارزیابی و انتخاب کند. معیارهای انتخاب، ارزیابی و ارزیابی مجدد باید تعیین گردد. سوابق نتایج ارزیابی ها و هر نوع اقدامات ضروری ناشی از ارزیابی باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۲-۴-۷ اطلاعات خرید^۴

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

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

ب- الزامات مربوط به واجد شرایط بودن کارکنان

ج- الزامات سیستم مدیریت کیفیت

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

-
- 1- Design and development validation
 - 2- Control of design and development changes
 - 3- Purchasing
 - 4- Purchasing information

۷-۴-۳ تصدیق محصول خریداری شده^۱

سازمان باید بازرسی یا فعالیت‌های لازم دیگر جهت حصول اطمینان از این که 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 تأمین‌کننده انجام دهد سازمان باید ترتیبات تصدیق مورد نظر و طریق ترخیص محصول را در اطلاعات خرید ذکر نماید.

۷-۵ تولید و ارائه خدمات^۲

۷-۵-۱ کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید تولید و ارائه خدمات را طرح‌ریزی 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 تجهیزات پایش و اندازه‌گیری

ه- انجام پایش و اندازه‌گیری

و- انجام فعالیت‌های ترخیص، تحویل و پس از تحویل محصول

۷-۵-۲ صحت‌گذاری فرآیندهای^۳ تولید و ارائه خدمات

سازمان باید هر یک از فرآیندهای تولید و ارائه خدمات را که نتوان برون‌داد حاصل از آنها را از طریق پایش و اندازه‌گیری بعدی تصدیق کرد و در نتیجه نارسایی‌ها فقط پس از استفاده از محصول یا ارائه خدمت ظاهر شوند، صحت‌گذاری کند.

صحت‌گذاری باید توانایی این فرآیندها را جهت دستیابی به نتایج طرح‌ریزی شده اثبات نماید.

سازمان باید ترتیباتی را برای این فرآیندها تعیین کند که بر حسب مورد شامل موارد زیر باشد:

الف- معیارهای تعیین شده برای بازنگری و تأیید فرآیندها

ب- تأیید تجهیزات و واجد شرایط بودن کارکنان

ج- استفاده از شیوه‌ها و روش‌های اجرایی معین

1- Verification of purchased product

2- Production and service provision

3- Validation of processes

د- الزامات مربوط به سوابق (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)

ه- صحه‌گذاری مجدد

۳-۵-۷ شناسایی و قابلیت ردیابی^۱

در موارد مقتضی سازمان باید محصول را به طرق مناسب در سرتاسر مراحل پدیدآوری محصول شناسایی نماید.

سازمان باید وضعیت محصول را در رابطه با الزامات مربوط به پایش و اندازه‌گیری در سرتاسر مراحل پدیدآوری محصول مشخص کند.

هرگاه قابلیت ردیابی یک الزام باشد، سازمان باید شناسایی منحصر به فرد محصول را تحت کنترل قرار دهد و سوابق را نگهداری کند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری- در برخی از بخش‌های صنعتی مدیریت پیکره‌بندی^۲ ابزاری است که به وسیله آن شناسایی و قابلیت ردیابی برقرار نگهداشته می‌شود.

۴-۵-۷ دارایی مشتری^۳

سازمان باید از دارایی مشتری مادامی که این دارایی تحت کنترل سازمان است یا به وسیله سازمان مورد استفاده قرار می‌گیرد مراقبت کند. سازمان باید دارایی مشتری را که برای استفاده یا به کار بردن در محصول ارائه شده‌اند شناسایی، تصدیق و حفاظت کرده و مصون نگهدارد. اگر هرگونه دارایی مشتری از بین برود، آسیب ببیند یا به هر صورت دیگر برای استفاده نامناسب تشخیص داده شود، سازمان باید مراتب را به مشتری گزارش دهد و سوابق را نگهداری کند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری- دارایی مشتری می‌تواند شامل دارایی معنوی^۴ و داده‌های شخصی باشد.

۵-۵-۷ محافظت از محصول^۵

سازمان باید محصول را طی فرآوری در درون سازمان و هنگام تحویل در مقصد مورد نظر به منظور برقرار ماندن انطباق با الزامات محافظت نماید. محافظت باید بر حسب مورد شامل شناسایی، جابجایی، بسته‌بندی، انبارش و حفاظت باشد. محافظت همچنین باید در مورد اجزای متشکله محصول نیز اعمال گردد.

-
- 1- Identification and traceability
 - 2- Configuration management
 - 3- Customer property
 - 4- Intellectual property
 - 5- Preservation of product

۶-۷ کنترل تجهیزات پایش و اندازه‌گیری^۱

سازمان باید پایش و اندازه‌گیری که بایستی انجام گیرد و همچنین تجهیزات پایش و اندازه‌گیری مورد نیاز برای فراهم آوردن شواهد انطباق محصول با الزامات تعیین‌شده را مشخص کند.

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

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

الف- در فواصل زمانی مشخص شده یا پیش از استفاده، با به کارگیری استانداردهای اندازه‌گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه‌گیری بین‌المللی یا ملی، مورد کالیبراسیون یا تصدیق یا هر دو قرار گیرد و هرگاه چنین استانداردهایی وجود نداشته باشد باید مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق ثبت شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)

ب- بر حسب لزوم تنظیم شده یا تنظیم مجدد گردد

ج- به منظور مشخص کردن وضعیت کالیبراسیون دارای شناسایی باشد

د- از تنظیم‌هایی که می‌تواند نتیجه اندازه‌گیری را نامعتبر سازد مصون نگهداشته شود

ه- از آسیب‌دیدگی و خراب شدن در طی جابجایی، نگهداری و انبارش حفاظت گردد

به‌علاوه، هرگاه مشخص شود که تجهیزات به کار 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 تأثیر قرار گرفته را انجام دهد.

سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

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

یادآوری- تأیید توانایی نرم‌افزار رایانه‌ای برای تأمین کاربرد مورد نظر، به طور نمونه شامل تصدیق و مدیریت پیکره‌بندی آن به منظور مناسب نگه داشتن نرم‌افزار برای استفاده است.

۸ اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود^۲

۱-۸ کلیات

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

1- Control of monitoring and measuring equipment

2- Measurement, analysis and improvement

الف- اثبات انطباق با الزامات و/یا خواسته های مربوط به محصول

ب- حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت

ج- بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت

این امر باید شامل تعیین روش های ذیربط از جمله فنون آماری و گستره استفاده از آنها باشد

۸-۲ پایش و اندازه گیری^۱

۸-۲-۱ رضایت مشتری^۲

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

یادآوری- پایش تلقی مشتری می تواند شامل به دست آوردن درونداد از منابعی مانند نظرسنجی در مورد رضایت مشتری، داده های مشتری در مورد کیفیت محصول تحویل داده شده، نظرسنجی از استفاده کنندگان، تحلیل در مورد کسب و کار از دست رفته، تقدیرهای به عمل آمده، ادعاهای مبتنی بر ضمانت و گزارش های فروشندگان باشد.

۸-۲-۲ ممیزی داخلی^۳

سازمان باید ممیزی های 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 به وسیله سازمان انطباق دارد

ب- به طور اثربخش اجرا و برقرار نگهداشته می شود

برنامه ممیزی باید با توجه به وضعیت و اهمیت فرآیندها و حوزه هایی که لازم است ممیزی شوند و نیز نتایج ممیزی های قبلی تهیه شود. معیارها، دامنه شمول، دفعات و شیوه های ممیزی باید تعیین گردد. نحوه انتخاب ممیزان و انجام ممیزی ها باید باعث حصول اطمینان از عینی بودن و بی طرف بودن فرآیند ممیزی شود. ممیزان نباید کار خود را ممیزی کنند.

به منظور تعیین مسئولیت ها و الزامات مربوط به طرح ریزی و انجام ممیزی ها، ایجاد سوابق و گزارش دهی نتایج، باید یک روش اجرایی مدون ایجاد شود.

سوابق ممیزی ها و نتایج آنها باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

1- Monitoring and measurement

2- Customer satisfaction

3- Internal audit

مدیریت مسئول حوزه تحت ممیزی باید اطمینان یابد که به منظور رفع عدم انطباق‌های تشخیص داده شده و علل آنها هرگونه اصلاح و اقدام اصلاحی لازم بدون تأخیر بی‌مورد انجام می‌گیرد.

فعالیت‌های پیگیری باید تصدیق اقدامات انجام شده و گزارش‌دهی نتایج تصدیق (به بند ۸-۵-۲ رجوع شود) را شامل گردد.

یادآوری- جهت راهنمایی به استاندارد ایران- ایزو ۱۹۰۱۱ رجوع شود.

۸-۲-۳ پایش و اندازه‌گیری فرآیندها^۱

سازمان باید شیوه‌های مناسبی را برای پایش و در موارد مقتضی برای اندازه‌گیری فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت به کار گیرد. این شیوه‌ها باید توانایی فرآیندها را در دستیابی به نتایج طرح‌ریزی شده به اثبات برساند. هرگاه نتایج طرح‌ریزی شده حاصل نشود، باید اصلاح و اقدام اصلاحی بر حسب اقتضا انجام گیرد.

یادآوری- هنگام تعیین روش‌های مناسب، توصیه می‌شود سازمان نوع و میزان پایش یا اندازه‌گیری متناسب با هر یک از فرآیندهای خود را در رابطه با تأثیر آنها بر انطباق با الزامات و/یا خواسته‌های مربوط به محصول و نیز بر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت مدنظر قرار دهد.

۸-۲-۴ پایش و اندازه‌گیری محصول^۲

سازمان باید ویژگی‌های محصول را جهت تصدیق این که الزامات و/یا خواسته‌های مربوط به محصول برآورده شده‌اند مورد پایش و اندازه‌گیری قرار دهد. این امر باید در مراحل مناسبی از فرآیند پدیدآوری محصول بر طبق ترتیبات طرح‌ریزی شده انجام گیرد (به بند ۷-۱ رجوع شود). شواهد انطباق با معیارهای پذیرش باید نگهداری شوند.

سوابق باید شخص (اشخاص) اجازه‌دهنده ترخیص محصول برای تحویل به مشتری را نشان دهد (به بند ۴-۲ رجوع شود).

ترخیص محصول و ارائه خدمت به مشتری تا هنگامی که ترتیبات طرح‌ریزی شده (به بند ۷-۱ رجوع شود) به طور رضایت‌بخش تکمیل نشده باشد، نباید صورت گیرد، مگر آن که به نحو دیگری به وسیله مرجع ذیربط و در صورت اقتضا توسط مشتری تأیید شده باشد.

۸-۳ کنترل محصول نامنطبق^۳

سازمان باید اطمینان یابد محصولی که با الزامات و/یا خواسته‌های مربوط به آن منطبق نیست به منظور جلوگیری از استفاده یا تحویل ناخواسته آن شناسایی شده و تحت کنترل می‌باشد. به منظور تعیین کنترل‌ها

1- Monitoring and measurement of processes

2- Monitoring and measurement of product

3- Control of nonconforming product

و مسئولیت‌ها و اختیارات مرتبط با آن جهت اقدام در مورد محصول نامنطبق باید یک روش اجرایی مدون ایجاد شود.

هرگاه مورد داشته باشد، سازمان باید در مورد محصول نامنطبق 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 اقتضا توسط مشتری
- ج- اقدام جهت جلوگیری از استفاده یا کاربرد آن که در اصل مورد نظر بوده است
- د- اقدام متناسب با تأثیرات یا تأثیرات بالقوه عدم انطباق، هرگاه محصول نامنطبق پس از تحویل یا شروع استفاده تشخیص داده شود

محصول نامنطقی که اصلاح می‌شود باید جهت اثبات انطباق با الزامات مورد تصدیق مجدد قرار گیرد. سوابق ماهیت عدم انطباق‌ها و هر نوع اقدامات بعدی دیگر که انجام گرفته است از جمله اجازه‌های ارفاقی کسب‌شده باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۴-۸ تحلیل داده‌ها^۱

سازمان باید داده‌های مقتضی جهت اثبات مناسب بودن و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و ارزیابی این که در چه حوزه‌هایی بهبود مداوم اثربخشی 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 مربوط 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 ۸-۲-۴ رجوع شود)
- ج- ویژگی‌ها و روند فرآیندها و محصولات، از جمله فرصت‌هایی برای اقدام پیشگیرانه (به بندهای ۸-۲-۳ و ۸-۲-۴ رجوع شود)
- د- تأمین‌کنندگان (به بند ۷-۴ رجوع شود)

۵-۸ بهبود^۱

۱-۵-۸ بهبود مداوم^۲

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

۲-۵-۸ اقدام اصلاحی^۳

سازمان باید برای رفع علل 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)

ب- تعیین علل عدم انطباق‌ها

ج- ارزیابی نیاز به اقدام جهت حصول اطمینان از این که 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- بازنگری اثربخشی اقدام اصلاحی انجام گرفته

۳-۵-۸ اقدام پیشگیرانه^۴

سازمان باید برای رفع علل عدم انطباق‌های بالقوه به منظور 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)

ه- بازنگری اثربخشی اقدام پیشگیرانه انجام گرفته

-
- 1- Improvement
 - 2- Continual improvement
 - 3- Corrective action
 - 4- Preventive action

پیوست الف (جهت اطلاع)

همخوانی بین استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) و استاندارد ISO 14001: 2004

جدول الف-۱: همخوانی استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) با استاندارد ISO 14001: 2004

ISO 14001: 2004		ایران- ایزو ۹۰۰۱	
مقدمه (فقط عنوان)		۱-۰ ۲-۰ ۳-۰ ۴-۰	مقدمه (فقط عنوان) کلیات رویکرد فرآیندی ارتباط با استاندارد ISO 9004 سازگاری با سایر سیستم‌های مدیریت
هدف و دامنه کاربرد (فقط عنوان)	۱	۱ ۱-۱ ۲-۱	هدف و دامنه کاربرد (فقط عنوان) کلیات کاربرد
مراجع الزامی	۲	۲	مراجع الزامی
اصطلاحات و تعاریف	۳	۳	اصطلاحات و تعاریف
الزامات سیستم مدیریت زیست‌محیطی	۴	۴	سیستم مدیریت کیفیت (فقط عنوان)
الزامات عمومی	۱-۴	۱-۴	الزامات عمومی
		۲-۴	الزامات مربوط به مستندات (فقط عنوان)
مستندات	۴-۴-۴	۱-۲-۴	کلیات
		۲-۲-۴	نظامنامه کیفیت
کنترل مدارک	۵-۴-۴	۳-۲-۴	کنترل مدارک
کنترل سوابق	۴-۵-۴	۴-۲-۴	کنترل سوابق
		۵	مسئولیت مدیریت (فقط عنوان)
خط‌مشی زیست‌محیطی	۲-۴	۱-۵	تعهد مدیریت
منابع، نقش‌ها، مسئولیت و اختیار	۱-۴-۴		
بازنگری مدیریت	۶-۴		
جنبه‌های زیست‌محیطی	۱-۳-۴	۲-۵	مشتری محوری
الزامات قانونی و غیر آن	۲-۳-۴		
خط‌مشی زیست‌محیطی	۲-۴	۳-۵	خط‌مشی کیفیت
طرح‌ریزی (فقط عنوان)	۳-۴	۴-۵	طرح‌ریزی (فقط عنوان)
اهداف کلان، اهداف خرد و برنامه‌ها	۳-۳-۴	۱-۴-۵	اهداف کیفیت
اهداف کلان، اهداف خرد و برنامه‌ها	۳-۳-۴	۲-۴-۵	طرح‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت

ادامه جدول الف-۱: همخوانی استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) با استاندارد ISO 14001: 2004

ISO 14001: 2004		ایران- ایزو ۹۰۰۱	
		۵-۵	مسئولیت، اختیار و ارتباطات (فقط عنوان)
منابع، نقش‌ها، مسئولیت و اختیار	۱-۴-۴	۱-۵-۵	مسئولیت و اختیار
منابع، نقش‌ها، مسئولیت و اختیار	۱-۴-۴	۲-۵-۵	نماینده مدیریت
تبادل اطلاعات	۳-۴-۴	۳-۵-۵	ارتباط در درون سازمان
بازنگری مدیریت	۶-۴	۶-۵	بازنگری مدیریت (فقط عنوان)
بازنگری مدیریت	۶-۴	۱-۶-۵	کلیات
بازنگری مدیریت	۶-۴	۲-۶-۵	دروندهای بازنگری
بازنگری مدیریت	۶-۴	۳-۶-۵	بروندهای بازنگری
		۶	مدیریت منابع (فقط عنوان)
منابع، نقش‌ها، مسئولیت و اختیار	۱-۴-۴	۱-۶	فراهم کردن منابع
		۲-۶	منابع انسانی (فقط عنوان)
شایستگی، آموزش و آگاهی	۲-۴-۴	۱-۲-۶	کلیات
شایستگی، آموزش و آگاهی	۲-۴-۴	۲-۲-۶	شایستگی، آموزش و آگاهی
منابع، نقش‌ها، مسئولیت و اختیار	۱-۴-۴	۳-۶	زیرساخت
		۴-۶	محیط کار
اجرا و عملیات (فقط عنوان)	۴-۴	۷	پدیدآوری محصول (فقط عنوان)
کنترل عملیات	۶-۴-۴	۱-۷	طرح‌ریزی پدیدآوری محصول
		۲-۷	فرایندهای مرتبط با مشتری (فقط عنوان)
جنبه‌های زیست‌محیطی الزامات قانونی و غیر آن کنترل عملیات	۱-۳-۴ ۲-۳-۴ ۶-۴-۴	۱-۲-۷	تعیین الزامات و/یا خواسته‌های مربوط به محصول
جنبه‌های زیست‌محیطی کنترل عملیات	۱-۳-۴ ۶-۴-۴	۲-۲-۷	بازنگری الزامات و/یا خواسته‌های مربوط به محصول
تبادل اطلاعات	۳-۴-۴	۳-۲-۷	ارتباطات با مشتری

ادامه جدول الف-۱: همخوانی استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) با استاندارد ISO 14001: 2004

ISO 14001: 2004		ایران- ایزو ۹۰۰۱	
طراحی و تکوین (فقط عنوان)		۳-۷	طراحی و تکوین (فقط عنوان)
کنترل عملیات	۶-۴-۴	۱-۳-۷	طرح‌ریزی طراحی و تکوین
کنترل عملیات	۶-۴-۴	۲-۳-۷	دروندهای طراحی و تکوین
کنترل عملیات	۶-۴-۴	۳-۳-۷	بروندهای طراحی و تکوین
کنترل عملیات	۶-۴-۴	۴-۳-۷	بازنگری طراحی و تکوین
کنترل عملیات	۶-۴-۴	۵-۳-۷	تصدیق طراحی و تکوین
کنترل عملیات	۶-۴-۴	۶-۳-۷	صحه‌گذاری طراحی و تکوین
کنترل عملیات	۶-۴-۴	۷-۳-۷	کنترل تغییرات طراحی و تکوین
		۴-۷	خرید (فقط عنوان)
کنترل عملیات	۶-۴-۴	۱-۴-۷	فرآیند خرید
کنترل عملیات	۶-۴-۴	۲-۴-۷	اطلاعات خرید
کنترل عملیات	۶-۴-۴	۳-۴-۷	تصدیق محصول خریداری‌شده
		۵-۷	تولید و ارائه خدمت (فقط عنوان)
کنترل عملیات	۶-۴-۴	۱-۵-۷	کنترل تولید و ارائه خدمات
کنترل عملیات	۶-۴-۴	۲-۵-۷	صحه‌گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات
		۳-۵-۷	شناسایی و قابلیت ردیابی
		۴-۵-۷	دارایی مشتری
کنترل عملیات	۶-۴-۴	۵-۵-۷	محافظت از محصول
پایش و اندازه‌گیری	۱-۵-۴	۶-۷	کنترل تجهیزات پایش و اندازه‌گیری
بررسی (فقط عنوان)	۵-۴	۸	اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود (فقط عنوان)
پایش و اندازه‌گیری	۷-۵-۴	۱-۸	کلیات
		۲-۸	پایش و اندازه‌گیری (فقط عنوان)
		۱-۲-۸	رضایت مشتری

ادامه جدول الف-۱: همخوانی استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) با استاندارد ISO 14001: 2004

ISO 14001: 2004		ایران- ایزو ۹۰۰۱	
ممیزی داخلی	۵-۵-۴	۲-۲-۸	ممیزی داخلی
پایش و اندازه‌گیری ارزیابی مطابقت	۱-۵-۴ ۲-۵-۴	۳-۲-۸	پایش و اندازه‌گیری فرآیندها
پایش و اندازه‌گیری ارزیابی مطابقت	۱-۵-۴ ۲-۵-۴	۴-۲-۸	پایش و اندازه‌گیری محصول
آمادگی و واکنش در وضعیت اضطراری عدم انطباق، اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه	۷-۴-۴ ۳-۵-۴	۳-۸	کنترل محصول نامنطبق
پایش و اندازه‌گیری عدم انطباق، اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه	۱-۵-۴ ۳-۵-۴	۴-۸	تحلیل داده‌ها
		۵-۸	بهبود (فقط عنوان)
خط‌مشی زیست‌محیطی اهداف کلان، اهداف خرد و برنامه‌ها بازنگری مدیریت	۲-۴ ۳-۳-۴ ۶-۴	۱-۵-۸	بهبود مداوم
عدم انطباق، اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه	۳-۵-۴	۲-۵-۸	اقدام اصلاحی
عدم انطباق، اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه	۳-۵-۴	۳-۵-۸	اقدام پیشگیرانه

جدول الف-۲: همخوانی استاندارد ISO 14001: 2004 با استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸)

ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸)		ISO 14001: 2004	
کلیات	۱-۰		مقدمه
رویکرد فرآیندی	۲-۰		
ارتباط با استاندارد ISO 9004	۳-۰		
سازگاری با سایر سیستم‌های مدیریت	۴-۰		
هدف و دامنه کاربرد (فقط عنوان)	۱	۱	هدف و دامنه کاربرد
کلیات	۱-۱		
کاربرد	۲-۱		
مراجع الزامی	۲	۲	مراجع الزامی
اصطلاحات و تعاریف	۳	۳	اصطلاحات و تعاریف
سیستم مدیریت کیفیت (فقط عنوان)	۴	۴	الزامات سیستم مدیریت زیست‌محیطی (فقط عنوان)
الزامات عمومی	۱-۴	۱-۴	الزامات عمومی
تعهد مدیریت	۱-۵	۲-۴	خط مشی زیست‌محیطی
خط مشی کیفیت	۳-۵		
بهبود مداوم	۱-۵-۸		
طرح‌ریزی (فقط عنوان)	۴-۵	۳-۴	طرح‌ریزی (فقط عنوان)
مشتری محوری	۲-۵	۱-۳-۴	جنبه‌های زیست‌محیطی
تعیین الزامات و/یا خواسته‌های مربوط به محصول	۱-۲-۷		
بازنگری الزامات و/یا خواسته‌های مربوط به محصول	۲-۲-۷		
مشتری محوری	۲-۵	۲-۳-۴	الزامات قانونی و غیر آن
تعیین الزامات و/یا خواسته‌های مربوط به محصول	۱-۲-۷		
اهداف کیفیت	۱-۴-۵	۳-۳-۴	اهداف کلان، اهداف خرد و برنامه‌ها
طرح‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت	۲-۴-۵		
بهبود مداوم	۱-۵-۸		
پدیدآوری محصول (فقط عنوان)	۷	۴-۴	اجرا و عملیات (فقط عنوان)
تعهد مدیریت	۱-۵	۱-۴-۴	منابع، نقش‌ها، مسئولیت و اختیار
مسئولیت و اختیار	۱-۵-۵		
نماینده مدیریت	۲-۵-۵		
فراهم کردن منابع	۱-۶		
زیرساخت	۳-۶		

ادامه جدول الف-۲: همخوانی استاندارد ISO 14001: 2004 با استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸)

ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸)		ISO 14001: 2004	
منابع انسانی) کلیات	۱-۲-۶	۲-۴-۴	شایستگی، آموزش و آگاهی
شایستگی، آموزش و آگاهی	۲-۲-۶		
ارتباطات در درون سازمان	۳-۵-۵	۳-۴-۴	تبادل اطلاعات
ارتباطات با مشتری	۳-۲-۷		
(الزامات مربوط به مستندسازی) کلیات	۱-۲-۴	۴-۴-۴	مستندسازی
کنترل مدارک	۳-۲-۴	۵-۴-۴	کنترل مدارک
طرح‌ریزی پدیدآوری محصول	۱-۷	۶-۴-۴	کنترل عملیات
تعیین الزامات و/یا خواسته های مربوط به محصول	۱-۲-۷		
بازنگری الزامات و/یا خواسته های مربوط به محصول	۲-۲-۷		
طرح‌ریزی طراحی و تکوین	۱-۳-۷		
دروندادهای طراحی و تکوین	۲-۳-۷		
بروندادهای طراحی و تکوین	۳-۳-۷		
بازنگری طراحی و تکوین	۴-۳-۷		
تصدیق طراحی و تکوین	۵-۳-۷		
صحه‌گذاری طراحی و تکوین	۶-۳-۷		
کنترل تغییرات طراحی و تکوین	۷-۳-۷		
فرآیند خرید	۱-۴-۷		
اطلاعات خرید	۲-۴-۷		
تصدیق محصول خریداری شده	۳-۴-۷		
کنترل تولید و ارائه خدمات	۱-۵-۷	۶-۴-۴	کنترل عملیات
صحه‌گذاری فرآیند تولید و ارائه خدمات	۲-۵-۷		
محافظت از محصول	۵-۵-۷		
کنترل محصول نامنطبق	۳-۸	۷-۴-۴	آمادگی و واکنش در وضعیت اضطراری
اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود (فقط عنوان)	۸	۵-۴	بررسی
کنترل تجهیزات پایش و اندازه‌گیری	۶-۷	۱-۵-۴	پایش و اندازه‌گیری
(اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود) کلیات	۱-۸		
پایش و اندازه‌گیری فرآیندها	۳-۲-۸		
پایش و اندازه‌گیری محصول	۴-۲-۸		
تحلیل داده‌ها	۴-۸		
پایش و اندازه‌گیری فرآیندها	۳-۲-۸	۲-۵-۴	ارزیابی مطابقت
پایش و اندازه‌گیری محصول	۴-۲-۸		

ادامه جدول الف-۲: همخوانی استاندارد ISO 14001: 2004 با استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸)

ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸)		ISO 14001: 2004	
کنترل محصول نامنطبق	۳-۸	۳-۵-۴	عدم انطباق، اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه
تحلیل داده‌ها	۴-۸		
اقدام اصلاحی	۲-۵-۸		
اقدام پیشگیرانه	۳-۵-۸		
کنترل سوابق	۴-۲-۴	۴-۵-۴	کنترل سوابق
ممیزی داخلی	۲-۲-۸	۵-۵-۴	ممیزی داخلی
تعهد مدیریت	۱-۵	۶-۴	بازنگری مدیریت
بازنگری مدیریت (فقط عنوان)	۶-۵		
کلیات	۱-۶-۵		
دروندهای بازنگری	۲-۶-۵		
بروندهای بازنگری	۳-۶-۵		
بهبود مداوم	۱-۵-۸		

پیوست ب (جهت اطلاع)

تغییرات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) نسبت به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۰)

جدول ب-۱: تغییرات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) نسبت به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۰)

شماره بند استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱	پاراگراف/شکل / جدول/یادآوری	اضافه (ا) یا حذف (ح)	متن اصلاح شده
۱-۰	پاراگراف اول، جمله دوم	ح	طراحی و بکارگیری سیستم مدیریت کیفیت در یک سازمان تحت تأثیر نیازهای در حال تغییر، اهداف ویژه آن، محصولات ارائه شده، فرآیندهای بکار گرفته شده، اندازه و ساختار سازمان قرار می‌گیرد.
		ا	طراحی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان تحت تأثیر موارد زیر قرار می‌گیرد: الف- محیط سازمانی آن، تغییر در آن محیط و ریسک‌های مرتبط با آن محیط، ب- نیازهای در حال تغییر آن، ج- اهداف ویژه آن، د- محصولاتی که سازمان ارائه می‌کند، ه- فرآیندهایی که سازمان به کار می‌گیرد، و- اندازه و ساختار سازمانی آن.
	جمله سوم	پاراگراف جدید	در این استاندارد قصد بر این نیست که یکسانی در ساختار سیستم‌های مدیریت کیفیت یا یکسانی در مستندات به وجود آید.
۱-۰	پاراگراف چهارم	ا	این استاندارد می‌تواند توسط طرف‌های درون سازمانی و برون سازمانی، از جمله نهادهای گواهی‌کننده جهت ارزیابی توانایی سازمان برای برآورده کردن خواسته‌های مشتری، الزامات مربوط به قوانین و مقررات قابل اعمال در مورد محصول، و الزامات خود سازمان مورد استفاده قرار گیرد.

ادامه جدول ب-۱:

تغییرات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) نسبت به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۰)

شماره بند استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱	پاراگراف/شکل/جدول/یادآوری	اضافه (ا) یا حذف (ح)	متن اصلاح شده
۲-۰	پاراگراف دوم	ح ۱+	برای کارکرد اثربخش، یک سازمان باید فعالیت‌های مرتبط به هم متعددی می‌باید شناسایی شده و مدیریت گردد را تعیین و مدیریت کند. <u>فعالیتی که طی یک فعالیت یا مجموعه ای از فعالیت‌هایی که با استفاده از منابع و با مدیریت کردن آن فعالیت (فعالیت‌ها) تبدیل دروندادها به برون‌دادها را میسر می‌سازد، می‌تواند به عنوان یک فرآیند در نظر گرفته شود.</u>
۲-۰	پاراگراف دوم	ا	بکارگیری سیستمی از فرآیندها در درون یک سازمان همراه با مشخص کردن و تعامل این فرآیندها و نیز مدیریت کردن آنها به منظور ایجاد نتایج مطلوب می‌تواند "رویکرد فرآیندی" نامیده شود.
۳-۰	پاراگراف اول	ح ۱+	ویرایش فعلی استانداردهای ایران- ایزو ۹۰۰۱ و ایران- ایزو ۹۰۰۴ ISO 9001 و ISO 9004 به صورت یک زوج همخوان از استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت تهیه شده‌اند می‌باشند و طراحی آنها که به گونه‌ای است که طراحی شده‌اند، تا مکمل یکدیگر می‌باشند باشند. اما هر کدام می‌تواند به صورت جداگانه مستقل نیز قابل استفاده هستند مورد استفاده قرار گیرد. اگر چه این دو استاندارد دارای دامنه کاربرد متفاوتی می‌باشند ولی دارای ساختارهای مشابهی هستند تا به کاربرد آنها به صورت یک زوج همخوان کمک نماید.
۳-۰	پاراگراف سوم	ح	استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۴ راهنمایی‌هایی در مورد اهداف سیستم مدیریت کیفیت فراتر از آنچه که در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ مشخص شده است بخصوص در زمینه بهبود مستمر در عملکرد کلی و کارایی سازمان علاوه بر اثر بخشی آن ارائه می‌دهد. بکارگیری استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۴ به عنوان یک راهنما برای سازمان‌هایی توصیه می‌شود که مدیریت رده بالای آنها می‌خواهند به سوی الزاماتی فراتر از آنچه که در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ آمده است و در پی گیری بهبود مستمر عملکرد سازمان، حرکت کنند. با این حال استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۴ برای گواهی کردن یا موارد مبتنی بر قرار داد در نظر گرفته نشده است.

ادامه جدول ب-۱:

تغییرات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) نسبت به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۰)

متن اصلاح شده	اضافه (ا) یا حذف (ح)	پاراگراف/شکل/ جدول/یادآوری	شماره بند استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱
در زمان انتشار استاندارد ISO 9001:2008، استاندارد بین‌المللی ISO 9004:2000 در دست تجدیدنظر بود. استاندارد تجدیدنظرشده ISO 9004:2009 جهت دستیابی به موفقیت پایدار یک سازمان در یک محیط پیچیده، درخور توجه خاص، و مدام در حال تغییر، برای مدیریت آن سازمان راهنمایی ارائه می‌کند. استاندارد ISO 9004 حوزه تمرکز وسیع‌تری نسبت به استاندارد ISO 9001 در خصوص مدیریت کیفیت دارد و به نیازها و انتظارات همه طرف‌های ذینفع و رضایت آنها به وسیله بهبود نظام‌مند و مداوم عملکرد سازمان می‌پردازد. با این حال استاندارد ISO 9004 برای گواهی کردن، موارد مرتبط با مقررات یا موارد مرتبط با قرارداد در نظر گرفته نشده است.	ا	پاراگراف سوم	۳-۰ (ادامه)
این استاندارد با استاندارد ایران- ایزو ۱۴۰۰۱ (۱۳۷۶) هم‌راستا شده است تا به لحاظ منافع استفاده‌کنندگان، سازگاری بین این دو استاندارد افزایش یابد. هنگام تدوین این استاندارد، به خاطر منافع جامعه کاربران برای افزایش سازگاری آن با استاندارد ISO 14001: 2004، مفاد استاندارد اخیر به اندازه نیاز مد نظر قرار گرفته است. پیوست (الف) همخوانی بین دو استاندارد مورد بحث را نشان می‌دهد.	ح + ا	پاراگراف چهارم	۴-۰
الف- به اثبات توانایی خود در ارائه مستمر محصولی که خواسته‌های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات را برآورده می‌نماید، نیاز دارد	ا	مورد الف	۱-۱
ب- قصد دارد از طریق بکارگیری اثربخش 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	ا	مورد ب	

ادامه جدول ب-۱:

تغییرات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) نسبت به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۰)

متن اصلاح شده	اضافه (ا) یا حذف (ح)	پاراگراف/شکل/ جدول/یادآوری	شماره بند استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱
<p>یادآوری در این استاندارد اصطلاح "محصول" فقط به محصولی اطلاق می شود که برای ارائه به مشتری در نظر گرفته شده یا بر حسب خواست وی ارائه می گردد.</p> <p>یادآوری ۱- در این استاندارد اصطلاح "محصول" فقط در موارد زیر به کار می رود:</p> <p>الف- محصولی که برای ارائه به مشتری در نظر گرفته شده یا مورد درخواست مشتری است،</p> <p>ب- هرگونه برون داد مورد نظر حاصل از فرآیندهای پدیدآوری محصول.</p>	ح ۱	یادآوری	۱-۱
<p>یادآوری ۲- الزامات مربوط به قوانین و مقررات می تواند به عنوان الزامات حقوقی بیان شود.</p>	۱	یادآوری ۲ جدید	
<p>هرگاه الزاماتی استثناء شود، از این استاندارد در نظر گرفته نشود، ادعای انطباق با این استاندارد قابل پذیرش نیست، مگر آن که این استثنائات موارد در نظر گرفته نشده محدود به الزامات مذکور در بند ۷ این استاندارد باشد و چنین استثنائاتی موارد در نظر گرفته نشده بر توانایی یا مسئولیت سازمان در فراهم آوردن ارائه محصولی که خواسته های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط را برآورده نماید تأثیر نگذارد.</p>	۱	پاراگراف سوم	۲-۱

ادامه جدول ب-۱:

تغییرات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) نسبت به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۰)

متن اصلاح شده	اضافه (ا) یا حذف (ح)	پاراگراف/شکل/ جدول/یادآوری	شماره بند استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱
<p>استاندارد مرجعی که نام آن در زیر می آید شامل مقرراتی است که از طریق ارجاع به آن در این استاندارد، جزئی از این استاندارد محسوب می شوند. در صورتی که به استانداردی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع شده باشد، اصلاحات یا تجدیدنظرهای بعدی آن شامل این استاندارد نمی شوند. اما به طرفهای موافقت هابی که براساس تین استاندارد تنظیم شده است توصیه می شود امکان به 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 مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران کسب کرد.</p> <p>استاندارد ایران ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۰ سیستم های مدیریت کیفیت مبانی و واژگان</p> <p>استاندارد ارجاع شده در زیر برای به کارگیری این استاندارد ضرورتی اجتناب ناپذیر است. در مورد مدارکی که با ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع می شود، فقط ویرایش قید شده آن مدارک معتبر است. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع می شود، آخرین ویرایش مدارک ارجاع شده (از جمله هر گونه اصلاحیه های آن) معتبر است.</p> <p>استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۰، سال ۱۳۸۷، سیستم های مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان</p>	ح + ۱	پاراگراف اول	۲
<p>در این استاندارد، اصطلاحات با تعاریف مذکور در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ به کار رفته است. اصطلاحات زیر که در این ویرایش استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱، برای تشریح "زنجیره تأمین" بکار گرفته شده، به منظور هماهنگی با واژگانی که اکنون بکار می رود [نسبت به ویرایش سال ۱۳۷۴] تغییر یافته است.</p> <p>مشتری → سازمان → تأمین کننده</p>	ح	پاراگراف اول	۳

ادامه جدول ب-۱:

تغییرات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) نسبت به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۰)

شماره بند استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱	پاراگراف/شکل/جدول/یادآوری	اضافه (ا) یا حذف (ح)	متن اصلاح شده
۳	پاراگراف دوم	ح	در این استاندارد اصطلاح "سازمان" جایگزین اصطلاح "عرضه کننده" که قبلاً در استاندارد ایران- 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 "تأمین کننده" نیز جایگزین اصطلاح "پیمانکار فرعی" شده است: در سرتاسر این استاندارد، هرگاه اصطلاح "محصول" به کار رود، این اصطلاح می تواند به معنای "خدمت" نیز باشد.
۱-۴	بند الف	ح + ا	الف- فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در سرتاسر سازمان مشخص تعیین نماید (به بند ۱-۲ رجوع شود).
۱-۴	بند ه	ا	ه- این فرایندها را پایش و اندازه گیری (هرگاه مورد داشته باشد) و تحلیل نماید
۱-۴	پاراگراف چهارم	ح + ا	هرگاه سازمان تصمیم بگیرد فرآیندی را که بر انطباق محصول با الزامات تأثیر می گذارد به غیر (تأمین کننده بیرونی) واگذار نماید، سازمان باید از اعمال کنترل خود بر چنین فرآیندهایی اطمینان یابد. نوع و میزان کنترلی که بایستی به این فرآیندهای برون سپاری شده اعمال شود، باید در محدوده سیستم مدیریت کیفیت تعیین شود.
۱-۴	یادآوری ۱	ح + ا	یادآوری ۱- فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت اشاره شده در فوق بایستی شامل فرایندهای مربوط به فعالیت های مدیریتی، فراهم کردن منابع، پدیدآوری محصول، و اندازه گیری، تحلیل و بهبود باشد است.

ادامه جدول ب-۱:

تغییرات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) نسبت به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۰)

شماره بند استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱	پاراگراف/شکل/جدول/یادآوری	اضافه (ا) یا حذف (ح)	متن اصلاح شده
۱-۴	یادآوری‌های جدید ۲ و ۳	ا	یادآوری ۲- فرآیند برون‌سپاری‌شده، فرآیندی است که سازمان برای سیستم مدیریت کیفیت خود نیاز دارد و ترجیح می‌دهد آن فرآیند توسط یک طرف بیرون از سازمان انجام شود. یادآوری ۳- حصول اطمینان از اعمال کنترل بر فرآیندهای برون‌سپاری شده، رافع مسئولیت سازمان در مورد انطباق با تمامی خواسته‌های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات نیست. نوع و میزان کنترلی که بایستی بر فرآیندهای برون‌سپاری‌شده اعمال شود، می‌تواند تحت تأثیر عواملی مانند موارد زیر قرار گیرد: الف- تأثیر بالقوه فرایند برون‌سپاری‌شده بر توانمندی سازمان در ارائه محصولی که با الزامات انطباق دارد ب- میزان شراکت در کنترل فرآیند ج- توانمندی دستیابی به کنترل لازم از طریق اجرای بند ۷-۴
۱-۲-۴	بند ج	ا	ج- روش‌های اجرایی مدونی که تهیه آنها در این استاندارد الزامی شده است مدون و سوابق الزام‌شده در این استاندارد
۱-۲-۴	بند د	ح + ا	د- مدارک مورد نیاز سازمان جهت حصول اطمینان از اثربخش بودن طرح ریزی، اجرا و کنترل فرآیندهای آن و مدارک، از جمله سوابقی که سازمان آنها را برای حصول اطمینان از طرح‌ریزی، اجرا و کنترل اثربخش فرآیندهای آن ضروری تشخیص داده است
۱-۲-۴	بند ه	ح	ه- سوابقی که تهیه آنها در این استاندارد الزامی شده است (به بند ۲۴-۴ رجوع شود)

ادامه جدول ب-۱:

تغییرات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) نسبت به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۰)

متن اصلاح شده	اضافه (ا) یا حذف (ح)	پاراگراف/شکل/ جدول/یادآوری	شماره بند استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱
یادآوری ۱- هرگاه عبارت "روش اجرایی مدون" در این استاندارد ذکر شود، بدین معنی است که روش اجرایی بایستی ایجاد، مدون، اجرا و برقرار نگهداشته شود. در یک مدرک منفرد ممکن است الزامات مربوط به یک یا چند روش اجرایی مد نظر قرار گیرد. الزامی در مورد یک روش اجرایی مدون ممکن است به وسیله بیش از یک مدرک پوشش داده شود.	ا	یادآوری ۱	۱-۲-۴
و- حصول اطمینان از این که مدارکی که منشاء بیرونی دارند مشخص هستند مدارک با منشاء برون سازمانی که سازمان آنها را برای طرح ریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص داده است، مشخص شده اند و توزیع آنها تحت کنترل است	ح + ا	بند و	۳-۲-۴
سوابق باید جهت فراهم آوردن شواهد انطباق با الزامات و اجرای اثربخش سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده و برقرار نگهداشته 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 کنترل های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی و ذخیره، حفاظت، دستیابی، مدت نگهداری و تعیین تکلیف سوابق را تعیین نماید. سوابق ایجاد شده برای فراهم کردن شواهد انطباق با الزامات و اجرای اثربخش سیستم مدیریت کیفیت باید تحت کنترل قرار گیرد.	ح + ا	پاراگراف اول	۴-۲-۴
سازمان باید یک روش اجرایی مدون به منظور تعیین کنترل های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی و ذخیره، حفاظت، بازیابی، نگهداری و تعیین تکلیف سوابق ایجاد نماید. سوابق باید به صورت خوانا، به سهولت قابل شناسایی و بازیابی باقی بمانند.	ح + ا	عنوان بند	۵-۵
مسئولیت، اختیار و انتقال اطلاعات ارتباطات	ح + ا		

ادامه جدول ب-۱:

تغییرات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) نسبت به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۰)

شماره بند استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱	پاراگراف/شکل/جدول/یادآوری	اضافه (ا) یا حذف (ح)	متن اصلاح شده
۲-۵-۵	پاراگراف اول	ا	مدیریت رده بالا باید یکی از مدیران خود سازمان را به عنوان نماینده مدیریت منصوب کند که جدا از سایر مسئولیت‌هایش مسئولیت‌های خود باید دارای مسئولیت‌ها و اختیاراتی شامل موارد زیر باشد:
۳-۵-۵	عنوان بند	ح + ا	انتقال اطلاعات ارتباطات در درون سازمان
۳-۵-۵	متن بند	ح + ا	مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که فرآیندهای مناسب انتقال اطلاعات ارتباطات در درون سازمان ایجاد شده و این که انتقال اطلاعات ارتباطات در خصوص اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت انجام می‌گیرد.
۱-۲-۶	پاراگراف اول	ح + ا	کارکنانی که کار(های) تأثیرگذار بر کیفیت انطباق با الزامات و/یا خواسته‌های مربوط به محصول را انجام می‌دهند، باید بر اساس تحصیلات، آموزش، مهارت‌ها و تجربه مناسب دارای شایستگی باشند.
	یادآوری جدید	ا	یادآوری- انطباق با الزامات و/یا خواسته‌های مربوط به محصول می‌تواند به صورت مستقیم یا غیرمستقیم توسط کارکنانی که هر گونه کاری را در محدوده سیستم مدیریت کیفیت انجام می‌دهند، تحت تأثیر قرار گیرد.
۲-۲-۶	عنوان بند	ح + ا	شایستگی، آگاهی و آموزش آموزش و آگاهی
۲-۲-۶	بندهای الف و ب	ح + ا	الف- تعیین شایستگی‌های مورد نیاز کارکنانی که کار(های) تأثیرگذار بر کیفیت انطباق با الزامات و/یا خواسته‌های مربوط به محصول را انجام می‌دهند ب- هرگاه موضوعیت داشته باشد، فراهم آوردن آموزش یا انجام سایر اقداماتی که برای برآورده کردن نیازهای آن لازم هستند اقدامات برای دستیابی به شایستگی لازم
۳-۶	بند ج	ح + ا	ج- خدمات پشتیبانی‌کننده (شامل مانند حمل و نقل، تبادل اطلاعات ارتباطات یا سیستم‌های اطلاعات)

ادامه جدول ب-۱:

تغییرات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) نسبت به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۰)

شماره بند استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱	پاراگراف/شکل/ جدول/یادآوری	اضافه (ا) یا حذف (ح)	متن اصلاح شده
۴-۶	یادآوری جدید	ا	یادآوری- اصطلاح محیط کار مربوط به شرایطی است که کار تحت آن انجام می‌شود و شامل عوامل فیزیکی و محیطی و سایر عوامل (مانند سر و صدا، دما، رطوبت، روشنایی یا آب و هوا) است.
۱-۷	بند ب	ح + ا	ب- نیاز به <u>برقراری برقرار کردن</u> فرآیندها و ایجاد مدارک و نیز فراهم آوردن منابع مربوط به محصول
۱-۷	بند ج	ا	ج- فعالیت‌های <u>مورد نیاز</u> برای تصدیق، صحه‌گذاری، پایش، اندازه‌گیری، بازرسی و آزمون مربوط به محصول و معیارهای پذیرش محصول
۱-۲-۷	بند ج	ح + ا	ج- الزامات مربوط به قوانین و مقررات <u>مرتبط با</u> قابل اعمال به محصول
	بند د	ح + ا	د- هر نوع الزامات <u>دیگر تعیین شده دیگری</u> که توسط سازمان <u>ضروری در نظر گرفته شود</u>
	یادآوری جدید	ا	یادآوری- فعالیت‌های پس از تحویل برای مثال اقدامات در <u>چارچوب مفاد ضمانت‌نامه، تعهدات ناشی از قرارداد</u> مانند خدمات نگهداری و خدمات تکمیلی از قبیل بازیافت یا <u>وارهایی نهایی را شامل می‌شود.</u>
۳-۲-۷	عنوان بند	ح + ا	<u>تبادل اطلاعات ارتباطات با مشتری</u>
۳-۲-۷	پاراگراف اول	ح + ا	سازمان باید ترتیبات مؤثری را جهت <u>تبادل اطلاعات ارتباطات</u> با مشتریان در رابطه با موارد زیر تعیین نموده و به اجرا گذارد:
۱-۳-۷	یادآوری جدید	ا	یادآوری- بازرگری، تصدیق و صحه‌گذاری طراحی و تکوین مقاصد متمایزی دارند. این فعالیت‌ها را می‌توان به صورت <u>جداگانه یا با هر ترکیبی که مناسب برای محصول و سازمان باشد انجام داد و سوابق آنها را ثبت کرد.</u>
۲-۳-۷	پاراگراف دوم	ح	این دروندادها باید از نظر کفایت بازرگری شوند. الزامات و/یا خواسته‌ها باید کامل و بدون ابهام بوده و در تعارض با یکدیگر نباشند.

ادامه جدول ب-۱:

تغییرات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) نسبت به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۰)

شماره بند استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱	پاراگراف/شکل/جدول/یادآوری	اضافه (ا) یا حذف (ح)	متن اصلاح شده
۳-۳-۷	پاراگراف اول	ح + ا	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. به شکل مناسب برای تصدیق بر اساس درونداد طراحی و تکوین باشند و باید قبل از انتشار تأیید شوند.
۳-۳-۷	بند ب	ح	ب- اطلاعات مناسب را برای خرید، تولید و برآورد ارائه خدمات فراهم آورد
۳-۳-۷	یادآوری جدید	ا	یادآوری- اطلاعات برای تولید و ارائه خدمات می تواند شامل جزئیات در مورد محافظت از محصول باشد.
۷-۳-۷	پاراگراف های اول و دوم	پاراگراف ها بدون تغییر متن در یکدیگر ادغام شده اند	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 تأثیر 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).
۱-۵-۷	بند د	ح + ا	د- در دسترس بودن و استفاده از وسایل تجهیزات پایش و اندازه گیری
۱-۵-۷	بند و	ا	و- انجام فعالیت های مربوط به ترخیص، تحویل و پس از تحویل محصول
۲-۵-۷	پاراگراف اول	ح + ا	سازمان باید کلیه هر یک از فرآیندهای تولید و ارائه خدمات را که نتوان برونداد حاصل از آنها را از طریق پایش و اندازه گیری بعدی مورد تصدیق قرار داد کرد و در نتیجه نارسایی ها فقط پس از استفاده از محصول یا ارائه خدمت ظاهر شوند، صحت گذاری کند. این امر کلیه فرآیندهایی را شامل می شود که نارسایی های آنها فقط پس از مورد استفاده قرار گرفتن محصول یا ارائه شدن خدمت ظاهر می گردند:

ادامه جدول ب-۱:

تغییرات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) نسبت به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۰)

شماره بند استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱	پاراگراف/شکل / جدول/یادآوری	اضافه (ا) یا حذف (ح)	متن اصلاح شده
۳-۵-۷	پاراگراف دوم	ا	سازمان باید وضعیت محصول را در رابطه با الزامات مربوط به پایش و اندازه‌گیری در سرتاسر مراحل پدیدآوری محصول مشخص کند.
۳-۵-۷	پاراگراف سوم	ح + ا	هرگاه قابلیت ردیابی یک الزام باشد، سازمان باید شناسایی منحصر به فرد محصول را تحت کنترل داشته و ثبت کند قرار دهد و سوابق را نگهداری کند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).
۴-۵-۷	پاراگراف اول جمله سوم	ح + ا	هرگاه اگر هرگونه دارایی مشتری مفقود شود از بین برود، 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 سازمان باید مراتب را به مشتری گزارش دهد و سوابق را نگهداری کند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).
	یادآوری	ا	یادآوری- دارایی مشتری می‌تواند شامل دارایی معنوی و داده‌های شخصی نیز باشد.
۵-۵-۷	پاراگراف اول	ح + ا	سازمان باید از انطباق محصول در طی فرآوردی داخلی و تحویل در مقصد مورد نظر محافظت نماید. محصول را طی فرآوردی در درون سازمان و هنگام تحویل در مقصد مورد نظر به منظور برقرار ماندن انطباق با الزامات محافظت نماید. این محافظت باید بر حسب مورد شامل شناسایی، جابجایی، بسته‌بندی، انبارش و حفاظت می‌گردد باشد. محافظت همچنین باید در مورد اجزای متشکله محصول نیز اعمال گردد.
۶-۷	عنوان بند	ح + ا	کنترل وسایل تجهیزات پایش و اندازه‌گیری
۶-۷	پاراگراف اول	ح + ا	سازمان باید پایش و اندازه‌گیری که بایستی انجام گیرد و همچنین وسایل تجهیزات پایش و اندازه‌گیری مورد نیاز برای فراهم آوردن شواهدی شواهدی حال بر انطباق محصول با الزامات تعیین شده (به بند ۷-۲-۱ رجوع شود) را مشخص کند.

ادامه جدول ب-۱:

تغییرات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) نسبت به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۰)

شماره بند استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱	پاراگراف/شکل/ جدول/یادآوری	اضافه (ا) یا حذف (ح)	متن اصلاح شده
۶-۷	بند الف	ح + ا	الف- بوسیله استانداردهای اندازه‌گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه‌گیری بین‌المللی یا ملی، در فواصل زمانی مشخص شده یا پیش از استفاده با به کارگیری استانداردهای اندازه‌گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه‌گیری بین‌المللی یا ملی کالیبره یا تصدیق گردد مورد کالیبراسیون یا تصدیق یا هر دو قرار گیرد و هرگاه چنین استانداردهایی وجود نداشته باشد، باید مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق ثبت گردد شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)
۶-۷	بند ج	ح + ا	ج- به منظور فراهم کردن تعیین وضعیت کالیبره بودن شناسایی گردد ج- به منظور مشخص کردن وضعیت کالیبراسیون دارای شناسایی باشد.
۶-۷	پاراگراف چهارم بخش انتهایی جمله دوم	این بخش بدون هرگونه تغییر به صورت جداگانه پاراگراف پنجم این بند محسوب می‌شود	و سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)
۶-۷	یادآوری	ح + ا	یادآوری- به استانداردهای ایران- ایزو ۱۰۰۱۲-۱ و ISO 10012-2 جهت راهنمایی رجوع شود. یادآوری- تأیید توانایی نرم افزار رایانه‌ای برای تأمین کاربرد مورد نظر، به طور نمونه شامل تصدیق و مدیریت پیکره‌بندی آن به منظور مناسب نگه داشتن نرم افزار برای استفاده است.
۱-۸	بند الف	ح + ا	الف- اثبات انطباق محصول با الزامات و/ یا خواسته‌های مربوط به محصول

ادامه جدول ب-۱:

تغییرات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) نسبت به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۰)

شماره بند استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱	پاراگراف/شکل/جدول/یادآوری	اضافه (ا) یا حذف (ح)	متن اصلاح شده
۱-۲-۸	یادآوری جدید	ا	یادآوری- پایش تلقی مشتری می تواند شامل به دست آوردن درونداد از منابعی مانند نظرسنجی در مورد رضایت مشتری، داده های مشتری در مورد کیفیت محصول تحویل داده شده، نظر سنجی از استفاده کنندگان، تحلیل در مورد کسب و کار از دست رفته، تقدیرهای به عمل آمده، ادعاهای مبتنی بر ضمانت و گزارش های فروشندگان باشد.
۲-۲-۸	پاراگراف دوم جمله سوم	متن فارسی هیچ گونه تغییری ندارد.	نحوه انتخاب ممیزان و انجام ممیزی ها باید باعث حصول اطمینان از عینی بودن و بی طرف بودن فرآیند ممیزی گردد.
۲-۲-۸	پاراگراف سوم جدید	ا	به منظور تعیین مسئولیت ها و الزامات مربوط به طرح ریزی و انجام ممیزی ها، ایجاد سوابق و گزارش دهی نتایج، یک روش اجرایی مدون باید ایجاد شود.
۲-۲-۸	پاراگراف سوم قدیم	ح + ا به پاراگراف چهارم جدید تبدیل شده است	مسئولیت ها و الزامات برای برنامه ریزی و انجام ممیزی ها و گزارش دهی نتایج و حفظ سوابق ممیزی (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) باید در یک روش اجرایی مدون تعیین گردد. سوابق ممیزی ها و نتایج آنها باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).
۲-۲-۸	پاراگراف چهارم جمله اول	ح + ا به پاراگراف پنجم جدید تبدیل شده است	مدیریت مسوول حوزه تحت ممیزی باید اطمینان یابد که اقدامات جهت رفع عدم انطباق های تشخیص داده شده و علل آنها بدون تأخیر بی مورد انجام می گیرد. مدیریت مسوول حوزه تحت ممیزی باید اطمینان دهد که به منظور رفع عدم انطباق های تشخیص داده شده و علل آنها هرگونه اصلاح و اقدام اصلاحی لازم بدون تأخیر بی مورد انجام می گیرد.
۲-۲-۸	یادآوری	ح + ا	یادآوری جهت راهنمایی به استانداردهای ایران ایزو ۱-۱۱-۱۰ و ایران ایزو ۲-۱۱-۱۰ و استاندارد بین المللی ISO 10013 رجوع شود. یادآوری- جهت راهنمایی به استاندارد ایران- ایزو ۱۹۰۱۱ رجوع شود.

ادامه جدول ب-۱:

تغییرات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) نسبت به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۰)

شماره بند استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱	پاراگراف/شکل/جدول/یادآوری	اضافه (ا) یا حذف (ح)	متن اصلاح شده
۳-۲-۸	پاراگراف اول جمله سوم	ح	هر گاه نتایج طرح ریزی شده حاصل نشود، باید اصلاح و اقدام اصلاحی بپذیرد حسب اقتضا جهت حصول اطمینان از انطباق محصول انجام گیرد.
۳-۲-۸	یادآوری جدید	ا	یادآوری- هنگام تعیین روش‌های مناسب، توصیه می‌شود سازمان نوع و میزان پایش یا اندازه‌گیری متناسب با هر یک از فرآیندهای خود را در رابطه با تأثیر آنها بر انطباق با الزامات و/یا خواسته‌های مربوط به محصول و نیز بر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت مدنظر قرار دهد.
۴-۲-۸	پاراگراف اول	ا	سازمان باید ویژگی‌های محصول را جهت تصدیق این که الزامات و/یا خواسته‌های مربوط به محصول برآورده شده‌اند مورد پایش و اندازه‌گیری 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 شوند.
	پاراگراف دوم	ح + ا	شواهد انطباق با معیارهای پذیرش باید نگهداری شود: سوابق باید شخص (اشخاص) صادرکننده اجازه دهنده ترخیص محصول برای تحویل به مشتری را نشان دهد (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).
	پاراگراف سوم	ح + ا	ترخیص محصول و ارائه خدمت به مشتری تا هنگامی که ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۱ رجوع شود) به طور رضایت بخش تکمیل نشده باشد، نباید صورت گیرد، مگر آن که به نحو دیگری به وسیله مرجع ذیربط و بر حسب در صورت اقتضا توسط مشتری تأیید شده باشد.
۳-۸	پاراگراف اول جمله دوم	ح + ا	کنترل‌ها و مسئولیت‌ها و اختیارات مربوطه جهت اقدام در مورد محصول نامنطبق باید در یک روش اجرایی مدون تعیین گردد. به منظور تعیین کنترل‌ها و مسئولیت‌ها و اختیارات مرتبط با آن جهت اقدام در مورد محصول نامنطبق باید یک روش اجرایی مدون ایجاد شود.

ادامه جدول ب-۱:

تغییرات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) نسبت به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۰)

شماره بند استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱	پاراگراف/شکل/ جدول/ یادآوری	اضافه (ا) یا حذف (ح)	متن اصلاح شده
۳-۸	پاراگراف دوم	ا	هرگاه مورد داشته باشد، سازمان باید در مورد محصول نامنطبق به یک یا چند طریق زیر اقدام نماید:
۳-۸	بند د جدید	ا	د- اقدام متناسب با تأثیرات یا تأثیرات بالقوه عدم انطباق، هرگاه محصول نامنطبق پس از تحویل یا شروع استفاده تشخیص داده شود
	پاراگراف سوم	به پاراگراف چهارم تبدیل شده است.	سوابق ماهیت عدم انطباقها و هر نوع اقدامات بعدی دیگر که انجام گرفته است از جمله اجازه‌های ارفاقی کسب‌شده باید نگهداری شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).
	پاراگراف چهارم	به پاراگراف سوم تبدیل شده است.	محصول نامنطقی که اصلاح می‌شود باید جهت اثبات انطباق با الزامات مورد تصدیق مجدد قرار گیرد.
	پاراگراف پنجم	حذف شده و مضمون آن در بند د پاراگراف دوم آمده است.	هنگامی که محصول نامنطبق بعد از شروع تحویل یا شروع استفاده تشخیص داده شود، سازمان باید اقدام متناسب با تأثیرات بالفعل یا تأثیرات بالقوه عدم انطباق را بعمل آورد.
۴-۸	بند ب	ح + ا	ب- انطباق با الزامات و/یا خواسته های مربوط به محصول (به بند ۴-۲-۴ + ۴-۲-۸ رجوع شود)
	بند ج	ا	ج- ویژگیها و روند فرآیندها و محصولات، از جمله فرصت هایی برای اقدام پیشگیرانه (به بندهای ۳-۲-۸ و ۴-۲-۸ رجوع شود)
	بند د	ا	د- تأمین کنندگان (به بند ۴-۷ رجوع شود)
۲-۵-۸	پاراگراف اول	ح + ا	سازمان باید برای رفع علت علل عدم انطباقها به منظور جلوگیری از وقوع مجدد آنها اقدام نماید.
۲-۵-۸	بند و	ا	و- بازنگری اثربخشی اقدام اصلاحی انجام گرفته
۳-۵-۸	بند ه	ا	ه- بازنگری اثربخشی اقدام پیشگیرانه انجام گرفته

ادامه جدول ب-۱:

تغییرات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۸) نسبت به استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ (سال ۱۳۸۰)

متن اصلاح شده	اضافه (ا) یا حذف (ح)	پاراگراف/شکل/ جدول/یادآوری	شماره بند استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱
متن قدیم برای روزآمد شدن تغییر یافته است	ح + ۱	تمامی پیوست	پیوست الف
متن قدیم برای روزآمد شدن تغییر یافته است	ح + ۱	تمامی پیوست	پیوست ب
متن قدیم برای روزآمد شدن تغییر یافته است	ح + ۱	موارد جدید و اصلاح شده	کتابنامه

کتابنامه

- [۱] استاندارد ISO 9004^۱ مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان- یک رویکرد مدیریت کیفیت
- [۲] استاندارد ISO 10001: 2007 مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- راهنمایی‌هایی برای آئین رفتار برای سازمان‌ها
- [۳] استاندارد ایران- ایزو ۱۰۰۰۲: سال ۱۳۸۷ مدیریت کیفیت- رضایت مشتری- راهنمایی‌هایی برای رسیدگی به شکایات در سازمان‌ها
- [۴] استاندارد ISO 10003: 2007 مدیریت کیفیت- رضایت مشتری - راهنمایی‌هایی برای حل و فصل اختلافات مربوط به بیرون از سازمان
- [۵] استاندارد ISO 10005: 2005 سیستم مدیریت کیفیت- راهنمایی‌هایی برای طرح‌های کیفیت
- [۶] استاندارد ایران- ایزو ۱۰۰۰۶: سال ۱۳۸۸ سیستم‌های مدیریت کیفیت- راهنمایی‌هایی برای مدیریت کیفیت در پروژه‌ها
- [۷] استاندارد ایران- ایزو ۱۰۰۰۷: سال ۱۳۸۷ سیستم‌های مدیریت کیفیت- راهنمایی‌هایی برای مدیریت پیکره‌بندی
- [۸] استاندارد ایران- ایزو ۱۰۰۱۲، سال ۱۳۸۶ سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری- الزامات فرآیندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری
- [۹] استاندارد ایران- گزارش فنی ایزو ۱۰۰۱۳: سال راهنمایی‌هایی برای مستندات سیستم‌های مدیریت کیفیت ۱۳۸۴

۱ استاندارد بین‌المللی ISO 9004: 2000 توسط کمیته فنی ISO/TC 176 تجدیدنظر شده و ویرایش جدید آن در سال ۲۰۰۹ منتشر شده است. تجدیدنظر استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۴ بر مبنای ویرایش جدید آن استاندارد بین‌المللی صورت خواهد گرفت.

کتابنامه (ادامه)

- [۱۰] استاندارد ISO 10014: 2006 مدیریت کیفیت- راهنمایی‌های برای تحقق منافع مالی و اقتصادی
- [۱۱] استاندارد ایران- ایزو ۱۰۰۱۵: سال ۱۳۸۲ مدیریت کیفیت- راهنمایی‌هایی برای آموزش
- [۱۲] گزارش فنی ISO/TR 10017: 2003 راهنمایی در مورد فنون آماری برای استاندارد ISO 9001: 2000
- [۱۳] استاندارد ایران- ایزو ۱۰۰۱۹: سال ۱۳۸۶ راهنمایی‌هایی برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات آنها
- [۱۴] استاندارد ISO 14001: 2004^۱ سیستم‌های مدیریت زیست‌محیطی- الزامات همراه با راهنمای استفاده
- [۱۵] استاندارد ایران- ایزو ۱۹۰۱۱: سال ۱۳۸۶ راهنمایی‌هایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت کیفیت و یا زیست‌محیطی
- [۱۶] استاندارد ایران- آی‌ای‌سی ۱-۶۰۳۰۰ مدیریت قابلیت اعتماد- قسمت اول- سیستم‌های مدیریت قابلیت اعتماد: سال ۱۳۸۷
- [۱۷] استاندارد IEC 61160: 2006 بازنگری طراحی
- [۱۸] استاندارد ISO/IEC 90003: 2004 مهندسی نرم افزار- راهنمایی‌هایی جهت کاربرد استاندارد ISO 9001: 2000
- [۱۹] نشریه "اصول مدیریت کیفیت" از انتشارات سازمان ISO در سال ۲۰۰۱

۱ استاندارد ایران- ایزو ۱۴۰۰۱ بر مبنای استاندارد ISO 14001 سال ۲۰۰۴ در دست تجدیدنظر است.

کتابنامه (ادامه)

- [۲۰] نشریه "انتخاب و به کارگیری استانداردهای سری ISO 9000"، از انتشارات سازمان ISO در سال ۲۰۰۸
- [۲۱] نشریه "ISO 9001 برای بنگاه‌های کوچک- چه باید کرد"- راهنمایی کمیته فنی ISO/TC 176- از انتشارات سازمان ISO در سال ۲۰۰۲
- [۲۲] مجله سیستم‌های مدیریت ISO
- [۲۳] پایگاه اینترنتی سازمان ISO به نشانی www.iso.org و پیوندهای مربوط به سیستم‌های مدیریت کیفیت در آن پایگاه از جمله موارد زیر:

<http://www.tc176.org>

<http://www.iso.org/tc176/sc2>

<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>