



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ایران - ایزو

۹۰۰۴

چاپ اول

آبان ۱۳۸۲

ISIRI - ISO

9004

1st.edition

NOV. 2003

سیستم های مدیریت کیفیت -

راهنمایی هایی برای بهبود عملکرد

Quality management systems -
Guidelines for performance improvements

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران : کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۳۱۵۸۵-۱۶۳

دفتر مرکزی : تهران - ضلع جنوبی میدان ونک، صندوق پستی ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹

تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸

تلفن مؤسسه در تهران: ۰۲۱-۸۸۷۹۴۶۱-۵

دورنگار: کرج ۰۲۶۱-۲۸۰۸۱۱۴ - تهران ۰۲۱-۸۸۸۷۱۰۳ - ۸۸۸۷۰۸۰

بخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ - دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵

پیام نگار: Standard@isiri.or.ir

بهاء: ۱۱۷۵۰ ریال

☐	Headquarters :	Institute Of Standards And Industrial Research Of Iran
	P.O.Box:	31585-163 Karaj – IRAN
☎	Tel:	0098 261 2806031-8
①	Fax:	0098 261 2808114
	Central Office :	Southern corner of Vanak square, Tehran
	P.O.Box:	14155-6139 Tehran-IRAN
☎	Tel:	0098 21 8879461-5
①	Fax:	0098 21 8887080, 8887103
☐	Email:	Standard@isiri.or.ir
➤	Price:	11750 RLS

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و متصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ((5)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنها اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی بکاه، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عبارات فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

کمیسیون استاندارد - سیستم‌های مدیریت کیفیت - راهنمایی‌هایی برای بهبود عملکرد

رئیس

کلاستر معتمدی، سید محمدحسین
(فوق لیسانس مهندسی صنایع - مدیریت سیستم و بهره‌وری)

مشاور رئیس مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی
ایران و نایب رئیس نظام تأیید صلاحیت ایران

اعضا

امیری، رضا
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

حقیقی، حسین
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

زارع، محمد
(مهندس صنایع)

شاه‌کریمی، اکبر
(فوق لیسانس مدیریت اجرایی)

علوی، فرشید
(دکترای پزشکی)

نجم‌عراقی، منیژه
(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

هوسپ سرکسیان، هوسپ
(مهندس برق)

مشاور سیستم‌های مدیریت کیفیت

مدیرعامل شرکت آرایه سیستم

کارشناس واحد طرح‌های تحقیقاتی و مطالعاتی مؤسسه
استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

کارشناس ارشد سازمان مدیریت صنعتی

معاون خدمات صدور گواهینامه شرکت
RWTUV Iran

کارشناس تضمین کیفیت شرکت پشتیبانی و
نوسازی هلیکوپترهای ایران (پنها)

مشاور معاون برنامه‌ریزی و تدوین استاندارد
مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

دبیر

یورشمس، مهرداد
(مهندس شیمی)

کارشناس ارشد استاندارد

صفحه	فهرست مندرجات
پ.....	پیشگفتار
ت.....	مقدمه
۱.....	هدف و دامنه کاربرد
۱.....	مراجع الزامی
۲.....	اصطلاحات و تعاریف
۲.....	سیستم مدیریت کیفیت
۲.....	مدیریت کردن سیستم‌ها و فرآیندها
۴.....	مستندات
۷.....	استفاده از اصول مدیریت کیفیت
۸.....	مسئولیت مدیریت
۸.....	راهنمایی کلی
۱۱.....	نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع
۱۴.....	خط‌مشی کیفیت
۱۶.....	طرح‌ریزی
۱۸.....	مسئولیت، اختیار و انتقال اطلاعات
۲۰.....	بازنگری مدیریت
۲۳.....	مدیریت منابع
۲۳.....	راهنمایی کلی
۲۴.....	افراد
۲۸.....	زیرساخت
۲۹.....	محیط کار
۳۰.....	اطلاعات

۶-۶	تأمین کنندگان و شرکتهای	۳۰
۷-۶	منابع طبیعی	۳۱
۸-۶	منابع مالی	۳۱
۷	پدیدآوری محصول	۳۲
۱-۷	راهنمایی کلی	۳۲
۲-۷	فرآیندهای مرتبط با طرفهای ذینفع	۳۹
۳-۷	طراحی و تکوین	۴۱
۴-۷	خرید	۴۸
۵-۷	تولید و ارائه خدمت	۵۱
۶-۷	کنترل وسایل اندازه گیری و پایش	۵۴
۸	اندازه گیری، تحلیل و بهبود	۵۶
۱-۸	راهنمایی کلی	۵۶
۲-۸	اندازه گیری و پایش	۵۸
۳-۸	کنترل عدم انطباق	۶۷
۴-۸	تحلیل داده ها	۶۹
۵-۸	بهبود	۷۰
	پیوست الف (جهت اطلاع): راهنمایی هایی برای خودارزیابی	۷۷
	پیوست ب (جهت اطلاع): فرآیند برای بهبود مداوم	۹۰
	کتابنامه	۹۳

پیشگفتار

استاندارد "سیستم‌های مدیریت کیفیت - راهنمایی‌هایی برای بهبود عملکرد" که توسط کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در هشتمین جلسه کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۸۲/۰۷/۰۱ مورد تأیید قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوطه مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ملی ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر آن‌ها استفاده کرد.

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

ISO 9004: 2000 *Quality management systems-Guidelines for performance improvements*

مقدمه

۱-۰ کلیات

پذیرش سیستم مدیریت کیفیت بایستی یک تصمیم راهبردی توسط مدیریت رده بالای سازمان باشد. طراحی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت در یک سازمان تحت تأثیر نیازهای در حال تغییر، اهداف ویژه، محصولات ارائه شده، فرآیندهای به کار گرفته شده، اندازه و ساختار سازمان قرار می گیرد. این استاندارد مبتنی بر هشت اصل مدیریت کیفیت است. در این استاندارد قصد بر این نیست که یکسانی در ساختار سیستم های مدیریت کیفیت یا یکسانی در مستندات به وجود آید.

مقصود یک سازمان عبارت است از:

- شناسایی و برآورده نمودن نیازها و انتظارات مشتریان و سایر طرف های ذینفع (کارکنان سازمان، تأمین کنندگان، مالکان، جامعه) به شیوه ای اثربخش و کارآ برای دستیابی به مزیت رقابتی و
 - دستیابی، حفظ و بهبود عملکرد و توانمندی های کلی سازمانی.
- به کارگیری اصول مدیریت کیفیت نه تنها منافع مستقیمی را فراهم می کند، بلکه سهم مهمی را در مدیریت هزینه ها و ریسک ها دارد. ملاحظات مربوط به مدیریت سود، هزینه و ریسک برای سازمان، مشتریان و سایر طرف های ذینفع آن حائز اهمیت است. این ملاحظات در خصرص عملکرد کلی سازمان ممکن است موارد زیر را تحت تأثیر قرار دهد:
- وفاداری مشتری
 - تکرار فعالیت تجاری و توصیه مشتریان به سایرین^۱
 - نتایج عملیاتی مانند درآمد و سهم بازار
 - پاسخ گویی های سریع و قابل انعطاف به فرصت های موجود در بازار
 - هزینه ها و زمان های گردش کار از طریق استفاده اثربخش و کارآ از منابع
 - هم راستا کردن فرآیندها به گونه ای که دستیابی به نتایج مورد نظر را به بهترین وجه ممکن میسر سازد
 - مزیت رقابتی از طریق توانمندی های بهبود یافته سازمانی

1- Referral

- درک افراد و ایجاد انگیزه در آنان در راستای مقاصد^۱ و اهداف^۲ سازمان و همچنین مشارکت آنان در بهبود مداوم
- اطمینان طرف‌های ذینفع در مورد اثربخشی و کارایی سازمان که از طریق فواید مالی و اجتماعی ناشی از عملکرد سازمان، چرخه حیات محصول و شهرت سازمان اثبات می‌شود و
- توانایی در ایجاد ارزش، هم برای سازمان و هم برای تأمین‌کنندگان آن از طریق بهینه ساختن هزینه‌ها و منابع و همچنین انعطاف‌پذیری و سرعت واکنش مشترک به بازارهای در حال تغییر.

۲-۰ رویکرد فرآیندی^۳

این استاندارد پذیرش یک رویکرد فرآیندی را در هنگام ایجاد، به‌کارگیری و بهبود اثربخشی و کارایی سیستم مدیریت کیفیت به منظور افزایش رضایت طرف ذینفع از طریق برآورده کردن خواسته‌های طرف ذینفع ترغیب می‌نماید.

برای آن که یک سازمان به‌طور اثربخش و کارآ کار کند فعالیت‌های مرتبط به هم متعددی می‌باید شناسایی شده و مدیریت گردند. فعالیتی که با استفاده از منابع و با مدیریت کردن آن تبدیل درونداها به برونداها را میسر می‌سازد، به عنوان یک فرآیند در نظر گرفته می‌شود. غالباً برونداد یک فرآیند مستقیماً درونداد فرآیند بعدی را تشکیل می‌دهد.

به‌کارگیری سیستمی از فرآیندها در درون یک سازمان همراه با مشخص کردن و تعامل این فرآیندها و مدیریت کردن آن‌ها "رویکرد فرآیندی" نامیده می‌شود.

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

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

الف- درک و برآورده کردن الزامات و/ یا خواسته‌ها

ب- نیاز به در نظر گرفتن فرآیندها از لحاظ ارزش افزوده

1- Goals

2- Objectives

3- Process approach

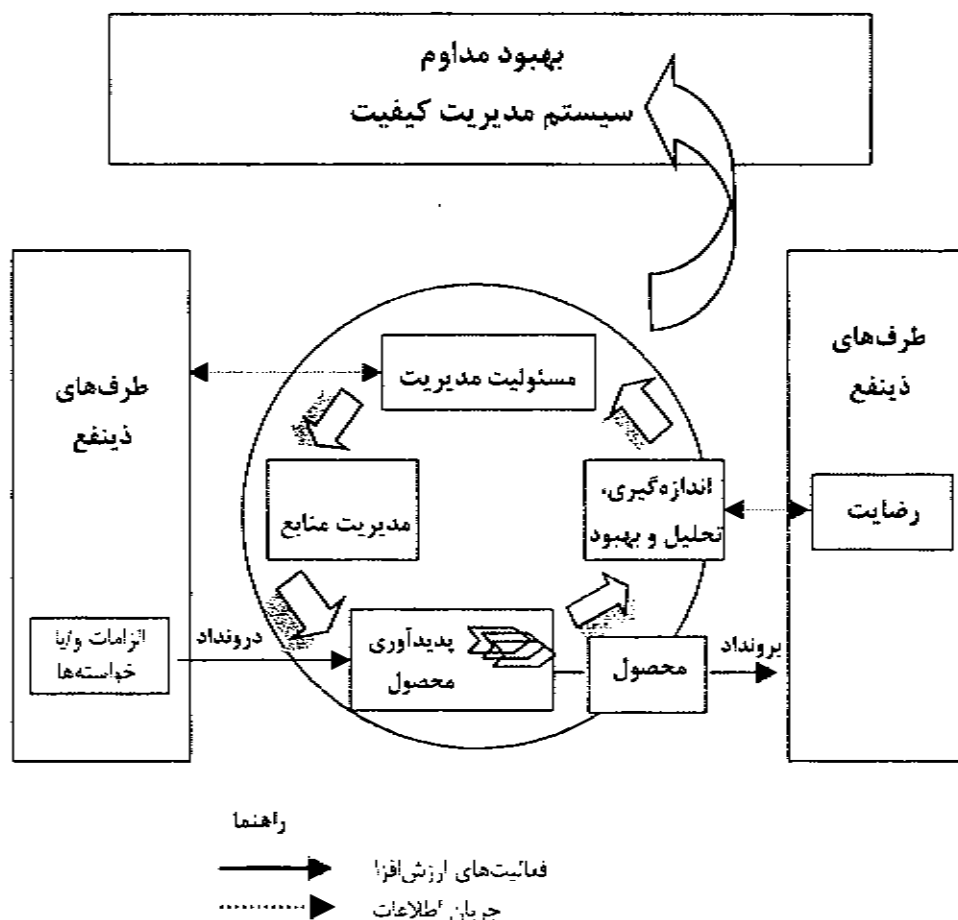
ج- دستیابی به نتایج مربوط به عملکرد و اثربخشی فرآیند و

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 طرف‌های ذینفع نقش مهمی در تعیین الزامات و/یا خواسته‌ها به عنوان درونداده‌ها دارا می‌باشند. پایش رضایت طرف‌های ذینفع مستلزم ارزیابی اطلاعات راجع به تلقی طرف‌های ذینفع در این مورد است که آیا سازمان توانسته‌است الزامات و/یا خواسته‌های آنان را برآورده نماید یا خیر.

الگوی نشان داده شده در شکل شماره یک فرآیندها را به تفصیل نشان نمی‌دهد.



شکل شماره یک - الگوی سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر فرآیند

۳-۰ ارتباط با استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱

ویرایش فعلی استانداردهای ایران- ایزو ۹۰۰۱ و ایران- ایزو ۹۰۰۴ به صورت یک زوج همخوان از استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت تهیه شده‌اند و طراحی آن‌ها به گونه‌ای است که مکمل یکدیگر باشند اما هر کدام به صورت جداگانه نیز قابل استفاده هستند. اگرچه این دو استاندارد دارای دامنه کاربرد متفاوتی هستند ولی ساختارهای مشابهی دارند تا به کاربرد آن‌ها به صورت یک زوج همخوان کمک نماید.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ الزاماتی را برای یک سیستم مدیریت کیفیت مشخص می‌کند که می‌تواند برای به‌کارگیری در درون سازمان‌ها یا برای گواهی‌کردن یا برای موارد مبتنی بر قرار داد، مورد استفاده قرار گیرد. استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ بر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت در برآورده کردن خواسته‌های مشتری تمرکز دارد.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۴ راهنمایی‌هایی در مورد اهداف سیستم مدیریت کیفیت فراتر از آن چه در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ مشخص شده است، به‌ویژه در زمینه بهبود مداوم در عملکرد و کارایی کلی سازمان علاوه بر اثربخشی آن ارائه می‌دهد. به‌کارگیری استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۴ به عنوان راهنما برای سازمان‌هایی توصیه می‌شود که مدیریت رده‌بالای آن‌ها در پی دستیابی به بهبود مداوم عملکرد سازمان هستند و می‌خواهند به سوی الزاماتی فراتر از آن چه در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ آمده است حرکت کنند. با این حال استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۴ برای گواهی‌کردن یا موارد مبتنی بر قرارداد در نظر گرفته نشده است.

برای استفاده بیشتر کاربران، متن اصلی الزامات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ در داخل "کادرهایی" پس از بندهای متناظر آن‌ها در این استاندارد درج شده است. اطلاعاتی که به صورت "یادآوری" مشخص شده برای راهنمایی جهت درک یا روشن شدن موضوع است.

۴-۰ سازگاری با سایر سیستم‌های مدیریت

این استاندارد راهنمایی‌های خاص در مورد سایر سیستم‌های مدیریت از قبیل آن‌هایی که مختص مدیریت زیست‌محیطی، مدیریت بهداشت و ایمنی کار^۱، مدیریت مالی یا مدیریت ریسک هستند را در بر ندارد. با این حال این استاندارد سازمان‌ها را قادر می‌سازد تا سیستم مدیریت کیفیت خود را با

سیستم‌های مدیریت مرتبط، هم‌استا یا یکپارچه نمایند. برای سازمان‌ها این امکان وجود دارد که سیستم (یا سیستم‌های) مدیریت فعلی خود را، به منظور ایجاد یک سیستم مدیریت کیفیت که از راهنمایی‌های مندرج در این استاندارد پیروی نماید، تطبیق دهند.

سیستم‌های مدیریت کیفیت - راهنمایی‌هایی برای بهبود عملکرد

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد راهنمایی‌هایی را فراتر از الزامات مندرج در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ ارائه می‌دهد تا هم اثربخشی و هم کارایی سیستم مدیریت کیفیت و در نتیجه امکان بالقوه بهبود عملکرد سازمان مد نظر قرار گیرد. در مقایسه با استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱، اهداف مربوط به رضایت مشتری و کیفیت محصول گسترش یافته‌است تا رضایت طرف‌های ذینفع و عملکرد سازمان را نیز شامل گردد.

این استاندارد در مورد فرآیندهای سازمان قابل اعمال است و در نتیجه اصول مدیریت کیفیت که مبنای این استاندارد می‌باشد، می‌تواند در سرتاسر سازمان به کار گرفته شود. تأکید این استاندارد بر دستیابی به بهبود تداوم‌یابنده است که از لحاظ میزان رضایت مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع اندازه‌گیری شود.

این استاندارد دربرگیرنده راهنمایی و توصیه‌ها می‌باشد و برای گواهی‌کردن، استفاده در موارد مبتنی بر قوانین، مقررات و قراردادهای، یا به عنوان راهنما برای به‌کارگیری استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ در نظر گرفته نشده است.

۲ مراجع الزامی

استاندارد زیر شامل مقرراتی است که از طریق ارجاع به آن‌ها در متن استاندارد حاضر جزئی از این استاندارد به شمار می‌آیند. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع شده باشد، اصلاحات یا تجدیدنظرهای بعدی آن شامل این استاندارد نمی‌شود. معذالک به طرف‌های موافقت‌نامه‌هایی که براساس این استاندارد تنظیم شده باشند توصیه می‌شود امکان کاربرد چاپ‌های جدید این مدرک را بررسی کنند. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع شده‌است، همواره آخرین چاپ از هر مدرک ارجاع‌شده معتبر است. آخرین اطلاعات لازم را می‌توان از مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به دست آورد.

استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

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

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و / یا واژه ها با تعاریف مذکور در استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۰ به کار رفته است.

اصطلاحات زیر، که در این استاندارد برای تشریح "زنجیره تأمین"^۱ به کار گرفته شده است، به منظور هماهنگی با واژگانی که اکنون به کار می رود (نسبت به استانداردهای سری ایران-ایزو ۹۰۰۰: سال ۱۳۷۴) تغییر یافته است.

(طرف های ذینفع) مشتری^۲ → سازمان^۳ → تأمین کننده^۴

در سرتاسر این استاندارد، هرگاه اصطلاح "محصول" به کار رود، این اصطلاح می تواند به معنای "خدمت" نیز باشد.

۴ سیستم مدیریت کیفیت

۴-۱ مدیریت کردن سیستم ها و فرآیندها

برای راهبری و اداره موفق یک سازمان ضروری است که آن سازمان به طریقی نظام مند و شفاف هدایت گردد. موفقیت بایستی ناشی از استقرار و برقرار نگه داشتن سیستم مدیریتی باشد که جهت بهبود مداوم اثربخشی و کارآیی عملکرد سازمان با در نظر گرفتن نیازهای کلیه طرف های ذینفع طراحی شده است. مدیریت کردن یک سازمان شامل مدیریت کیفیت در بین سایر زمینه های مدیریتی^۵ می باشد.

مدیریت رده بالا بایستی سازمانی "مشتری محور"^۶ به طریق زیر ایجاد نماید:

الف- مشخص نمودن سیستم ها و فرآیندهایی که بتوانند به روشنی درک شده و مدیریت شوند و اثربخشی و کارآیی آنها بتواند بهبود یابد و

1- Supply chain

2- Customer

3- Organization

4- Supplier

5- Management disciplines

6- Customer - oriented

ب- حصول اطمینان در مورد اجرا و کنترل اثربخش و کارآی فرآیندها و شاخص‌ها و داده‌هایی که برای تعیین رضایت‌بخش بودن عملکرد سازمان مورد استفاده قرار می‌گیرد.

مثال‌هایی در مورد فعالیت‌های مربوط به ایجاد یک سازمان "مشتري محور" عبارتند از:

- مشخص نمودن و پیشبرد فرآیندهایی که منجر به بهبود عملکرد سازمانی می‌گردد
- به دست آوردن و به کار گرفتن داده‌ها و اطلاعات مربوط به فرآیند، به صورت مداوم
- جهت‌دهی پیشرفت سازمان در راستای بهبود مداوم و
- به‌کارگیری روش‌های مناسب جهت ارزیابی بهبود فرآیند، از قبیل خودارزیابی^۱ و بازنگری مدیریت.

مثال‌هایی در مورد فرآیندهای خودارزیابی و بهبود مداوم به ترتیب در پیوست‌های الف و ب ارائه شده‌اند.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۲ سیستم مدیریت کیفیت

۱-۲ الزامات عمومی

سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد، مدون و اجرا نموده و آن را 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، مشخص نماید (به بند ۲-۱ رجوع شود)
- ب- توالی و تعامل بین این فرآیندها را تعیین نماید
- ج- معیارها و روش‌های لازم جهت حصول اطمینان از این که 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
- ه- این فرآیندها را پایش، اندازه‌گیری و تحلیل نماید و
- و- اقدامات لازم جهت دستیابی به نتایج برنامه‌ریزی 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 تأثیر می‌گذارد به غیر (تأمین‌کننده بیرونی) واگذار نماید، سازمان باید از اعمال کنترل خود بر چنین فرآیندهایی اطمینان یابد. کنترل چنین فرآیندهای واگذار شده به غیر (تأمین‌کننده بیرونی) باید در چارچوب سیستم مدیریت کیفیت مشخص گردد.

یادآوری- فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت اشاره شده در فوق بایستی شامل فرآیندهای مربوط به فعالیت‌های مدیریتی، فراهم کردن منابع، پدیدآوری محصول و اندازه‌گیری باشد.

۲-۴ مستندات^۱

مدیریت بایستی مستندات و از جمله سوابق مرتبط مورد نیاز برای ایجاد، به‌کارگیری و برقرار نگهداشتن سیستم مدیریت کیفیت و همچنین برای پشتیبانی از اجرای اثربخش و کارآیی فرآیندهای سازمان را مشخص کند.

ماهیت و گستره مستندات بایستی الزامات مربوط به قراردادها، قوانین و مقررات و همچنین نیازها و انتظارات مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع را برآورده نموده و متناسب با سازمان باشد. مستندات می‌تواند به هر شکل یا نوع از هر رسانه، متناسب با نیازهای سازمان باشد.

به منظور فراهم نمودن مستنداتی که بتواند نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع را برآورده سازد، مدیریت سازمان بایستی موارد زیر را مورد توجه قرار دهد:

- الزامات قراردادی از جانب مشتری و سایر طرف‌های ذینفع
- پذیرش استانداردهای بین‌المللی، ملی، منطقه‌ای و بخش‌های صنعتی
- الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط
- تصمیمات اتخاذ شده توسط سازمان
- منابع اطلاعاتی برون سازمانی مرتبط با ارتقای شایستگی‌های سازمانی^۲ و
- اطلاعات مربوط به نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع.

ایجاد، استفاده و کنترل مستندات بایستی با توجه به اثربخشی و کارآیی سازمان بر طبق معیارهایی

1- Documentation

2- Organization's competencies

- از قبیل موارد زیر، مورد ارزیابی قرار گیرد:
- قابلیت کارکرد^۱ (از قبیل سرعت پردازش)
- سهولت به کارگیری توسط کاربر
- منابع مورد نیاز
- خطمشی‌ها و اهداف
- الزامات جاری و آتی مرتبط با مدیریت دانایی^۲
- ترازایی و الگو برداری^۳ سیستم‌های مستندات و
- فصل مشترک‌های مورد استفاده توسط مشتریان، تأمین‌کنندگان و سایر طرف‌های ذینفع سازمان.
- سازمان بایستی از دسترسی افراد داخل سازمان و سایر طرف‌های ذینفع به مستندات بر مبنای خطمشی انتقال اطلاعات سازمان، اطمینان حاصل نماید.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات	
۲-۲	الزامات مربوط به مستندات
۱-۲-۴	کلیات
	مستندات سیستم مدیریت کیفیت باید شامل موارد زیر باشد:
	الف- بیانیه‌های مدون در مورد خطمشی 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 طرح‌ریزی، اجرا و کنترل فرآیندهای آن و
	ه- سوابقی که تهیه آن‌ها در این استاندارد الزامی شده است (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).
	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.
	یادآوری ۲- گستره مستندات سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند از سازمانی به سازمان دیگر به علل زیر متفاوت باشد:

1- Functionality

2- Managing knowledge

3- Benchmarking

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

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 نوع استثناء (به بند ۲-۱ 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

مدارک الزامی‌شده به وسیله سیستم مدیریت کیفیت باید تحت کنترل قرار داشته باشند. سوابق نوع خاصی از مدرک 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 روزآمد کردن برحسب نیاز و تصویب مجدد مدارک

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

د- حصول اطمینان از این که نسخ مربوطه از 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 مدارکی که منشاء بیرونی دارند مشخص هستند و توزیع آن‌ها تحت کنترل می‌باشد و

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.

۲-۲-۴ کنترل سوابق

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 کنترل‌های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی و ذخیره، حفاظت، دستیابی، مدت نگهداری و تعیین تکلیف سوابق را تعیین نماید.

۳-۴ استفاده از اصول مدیریت کیفیت

برای راهبری و اداره موفق یک سازمان ضروری است که آن سازمان به طریقی نظام‌مند و شفاف هدایت گردد. راهنمایی‌های ارائه شده به مدیریت سازمان در این استاندارد مبتنی بر اصول هشتگانه مدیریت کیفیت است.

این اصول برای استفاده مدیریت رده‌بالا جهت هدایت سازمان به سوی عملکرد بهبودیافته تهیه شده است. این اصول مدیریت کیفیت که با محتوای این استاندارد عجین شده‌اند در زیر فهرست می‌شوند:

الف- مشتری محوری *customer focus*

سازمان‌ها به مشتریان خود وابسته هستند و لذا بایستی نیازهای حال و آینده مشتریان را درک نمایند، خواسته‌های آن‌ها را برآورده سازند و در جهت فراتر رفتن از انتظارات مشتریان تلاش کنند.

ب- راهبری *leadership*

راهبران وحدت مقصد و جهت‌گیری سازمان را ایجاد می‌کنند. آنان بایستی محیط درون سازمان را به نحوی به وجود آورده و برقرار نگه‌دارند تا افراد بتوانند در دستیابی به اهداف سازمان به طور کامل دخیل شوند.

ج- دخیل بودن افراد *involvement of people*

افراد در هر سطحی که باشند جوهره سازمان هستند و دخیل بودن کامل آن‌ها موجب می‌شود تا توانایی‌های آن‌ها در جهت منافع سازمان مورد استفاده قرار گیرد.

د- رویکرد فرآیندی *process approach*

نتیجه مطلوب هنگامی به صورت کارآتر حاصل می‌شود که فعالیت‌ها و منابع مرتبط به آن‌ها به صورت یک فرآیند مدیریت شوند.

ه- رویکرد سیستمی در مدیریت *system approach to management*

شناسایی، درک و مدیریت فرآیندهای مرتبط با هم به عنوان یک سیستم به اثربخشی و کارایی سازمان در دستیابی به اهداف آن کمک می‌کند.

continual improvement

و- بهبود مداوم

بهبود مداوم در عملکرد کلی سازمان بایستی یک هدف دائمی برای سازمان باشد.

factual approach to decision making

ز- رویکرد واقع بینانه در تصمیم‌گیری

تصمیمات اثربخش مبتنی بر تحلیل داده‌ها و اطلاعات است.

mutually beneficial supplier relationships

ح- روابط سودبخش متقابل با تأمین‌کننده

سازمان و تأمین‌کنندگان آن به هم وابسته هستند و رابطه سودبخش متقابل بین آن‌ها موجب افزایش توانایی هر دو در ایجاد ارزش می‌گردد.

استفاده موفق از اصول هشتگانه مدیریت کیفیت توسط سازمان منجر به کسب فوایدی برای طرف‌های ذینفع، از قبیل بهبود برگشت سرمایه، ایجاد ارزش و افزایش ثبات می‌گردد.

۵ مسئولیت مدیریت

۱-۵ راهنمایی کلی

۱-۱-۵ مقدمه

راهبری، تعهد و دخیل شدن فعال مدیریت رده‌بالا جهت ایجاد و برقرار نگه‌داشتن یک سیستم مدیریت کیفیت اثربخش و کارآ به منظور دستیابی به فواید برای طرف‌های ذینفع ضروری است. جهت دستیابی به این منافع، ایجاد، حفظ و ارتقای رضایت مشتری لازم است. برای این منظور، مدیریت رده‌بالا بایستی اقداماتی از قبیل موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

- تعیین چشم‌انداز^۱، خط‌مشی‌ها و اهداف راهبردی سازگار با مقصود سازمان
- هدایت سازمان بر مبنای الگوی نمونه به منظور ایجاد اعتماد در افراد آن
- ابلاغ جهت‌گیری و ارزش‌های سازمان در رابطه با کیفیت و سیستم مدیریت کیفیت
- مشارکت در طرح‌های بهبود، کاوش برای یافتن روش‌ها، راه‌حل‌ها و محصولات جدید

- کسب بازخور به صورت مستقیم در مورد اثربخشی و کارایی سیستم مدیریت کیفیت
 - شناسایی فرآیندهای پدیدآوری محصول که برای سازمان ارزش افزوده ایجاد می‌نماید
 - شناسایی فرآیندهای پشتیبان که بر اثربخشی و کارایی فرآیندهای پدیدآوری تأثیر می‌گذارند
 - ایجاد محیطی که در آن افراد در جهت دخیل بودن و پیشرفت ترغیب شوند و
 - فراهم کردن ساختار و منابعی که جهت پشتیبانی از طرح‌های راهبردی سازمان لازم است.
- مدیریت رده‌بالا همچنین بایستی به منظور تعیین این که آیا به اهداف طرح‌ریزی شده سازمان دست‌یافته شده است یا خیر، روش‌هایی را برای اندازه‌گیری عملکرد سازمان مشخص نماید.
- این روش‌ها شامل موارد زیر است:
- اندازه‌گیری مالی
 - اندازه‌گیری عملکرد فرآیند در سرتاسر سازمان
 - اندازه‌گیری برون‌سازمانی، از قبیل ترازیبی و ارزیابی شخص ثالث^۱
 - ارزیابی رضایت مشتریان، افراد داخل سازمان و سایر طرف‌های ذینفع
 - ارزیابی طرز تلقی مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع در مورد عملکرد محصولات ارائه شده و
 - اندازه‌گیری سایر عوامل موفقیت که توسط مدیریت مشخص شده است.
- اطلاعات حاصل از این نوع اندازه‌گیری‌ها و ارزیابی‌ها بایستی به عنوان درونداد به بازنگری مدیریت نیز در نظر گرفته شود تا اطمینان حاصل گردد که بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت عاملی برای بهبود عملکرد سازمان است.

۲-۱-۵ نکاتی که بایستی مد نظر قرار گیرند

هنگام ایجاد، به‌کارگیری و مدیریت کردن سیستم مدیریت کیفیت سازمان، مدیریت بایستی اصول مدیریت کیفیت مذکور در بند ۴-۲ را در نظر داشته باشد.

بر پایه این اصول، مدیریت رده‌بالا بایستی راهبری در فعالیت‌های زیر و تعهد به آن‌ها را به اثبات

1 - Third-party evaluation

برساند:

- درک نیازها و انتظارات جاری و آتی مشتری، علاوه بر الزامات
 - ترویج خط‌مشی‌ها و اهداف به منظور افزایش آگاهی، انگیزه و دخیل بودن افراد در سازمان
 - تعیین بهبود مداوم به عنوان هدفی برای فرآیندهای سازمان
 - طرح‌ریزی برای آینده سازمان و مدیریت کردن تغییرات و
 - تعیین و ابلاغ چارچوبی جهت دستیابی به رضایت طرف‌های ذینفع.
- مدیریت رده‌بالا علاوه بر گام‌های کوچک یا تداوم یابنده در جهت بهبود مداوم^۱، بایستی تغییرات تحول‌ساز^۲ در فرآیندها را نیز به عنوان طریقی برای بهبود عملکرد سازمان مد نظر قرار دهد. در طی این گونه تغییرات، مدیریت بایستی گام‌هایی را بردارد تا اطمینان حاصل کند که منابع و انتقال اطلاعات مورد نیاز جهت حفظ کارکردهای سیستم مدیریت کیفیت فراهم شده‌اند.
- مدیریت رده‌بالا بایستی فرآیندهای پدیدآوری محصول^۳ سازمان را شناسایی و مشخص کند، زیرا این فرآیندها مستقیماً در ارتباط با موفقیت سازمان قرار دارند. مدیریت رده‌بالا بایستی آن دسته از فرآیندهای پشتیبان^۴ را نیز که بر اثربخشی و کارایی فرآیندهای پدیدآوری یا نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع تأثیر می‌گذارند، مشخص کند.
- مدیریت بایستی اطمینان حاصل کند که فرآیندها به صورت شبکه‌ای اثربخش و کارآ اجرا می‌شوند. مدیریت بایستی تعامل^۵ فرآیندها و از جمله فرآیندهای پدیدآوری و فرآیندهای پشتیبان را تحلیل کرده و بهینه سازد.
- برای این منظور موارد زیر بایستی مورد توجه قرار گیرند:
- حصول اطمینان از این که توالی و تعامل فرآیندها به گونه‌ای طراحی شده‌اند که نتایج موردنظر به صورتی اثربخش و کارآ حاصل می‌شود

1- Small- step or ongoing continual improvement

2- Breakthrough

3- Product realization processes

4- Support processes

5- Interaction

- حصول اطمینان از این که دروندادها، فعالیت‌ها و بروندادها به روشنی تعیین شده و تحت کنترل هستند
- پایش دروندادها و بروندادها جهت تصدیق این که فرآیندهای مستقل به یکدیگر مرتبط شده‌اند و به صورتی اثربخش و کارآ اجرا می‌شوند
- شناسایی و مدیریت کردن ریسک‌ها و بهره‌برداری از فرصت‌ها برای بهبود عملکرد
- تحلیل داده‌ها به منظور تسهیل بهبود مداوم فرآیندها
- مشخص کردن متولیان فرآیندها و واگذاری مسئولیت و اختیار کامل به آن‌ها
- مدیریت هر فرآیند جهت دستیابی به اهداف فرآیند و
- نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۵ مسئولیت مدیریت

۵-۱ تعهد مدیریت

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 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 و

ه- حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع.

۵-۲ نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع

۵-۲-۱ کلیات

هر سازمان دارای طرف‌های ذینفعی است که هر یک از این طرف‌ها نیازها و انتظاراتی دارند. طرف‌های ذینفع سازمان عبارتند از:

- مشتریان و استفاده‌کنندگان نهایی

- افراد در درون سازمان
- مالکان / سرمایه‌گذاران (مانند سهامداران، افراد یا گروه‌ها از جمله بخش عمومی، که نفع خاصی در سازمان دارند)
- تأمین‌کنندگان و شرکاء و
- جامعه به عنوان اجتماع و عموم مردمی که تحت تأثیر سازمان یا محصولات آن قرار می‌گیرند.

۲-۲-۵ نیازها و انتظارات

موفقیت سازمان وابسته به درک و برآورده کردن نیازها و انتظارات جاری و آتی مشتریان و استفاده‌کنندگان نهایی موجود و بالقوه و همچنین درک و در نظر گرفتن نیازها و انتظارات سایر طرف‌های ذینفع است.

به منظور درک و برآورده کردن نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع، سازمان بایستی موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

- شناسایی طرف‌های ذینفع خود و حفظ تعادل در پاسخ‌گویی به نیازها و انتظارات آنان
- برگردان کردن نیازها و انتظارات شناسایی شده به الزامات
- ابلاغ الزامات در سراسر سازمان و
- تمرکز بر بهبود فرآیند جهت حصول اطمینان از ایجاد ارزش برای طرف‌های ذینفعی که مشخص شده‌اند.

جهت برآورده کردن نیازها و انتظارات مشتری و استفاده‌کننده نهایی، مدیریت سازمان بایستی به موارد زیر توجه داشته باشد:

- درک نیازها و انتظارات مشتریان خود، از جمله نیازها و انتظارات مشتریان بالقوه
- تعیین ویژگی‌های کلیدی محصول جهت مشتریان و استفاده‌کنندگان نهایی آن
- شناسایی و ارزیابی رقابت در بازار مرتبط با سازمان و
- شناسایی فرصت‌های بازار، نقاط ضعف و مزیت رقابتی آتی.

مثال‌هایی از نیازها و انتظارات مشتری و استفاده کننده نهایی در رابطه با محصولات سازمان شامل موارد زیر است:

- انطباق
- قابلیت اعتماد^۱
- قابلیت در دسترس بودن
- تحویل
- فعالیت‌های پس از پدیدآوری
- قیمت و هزینه‌های مربوط به چرخه حیات
- ایمن بودن محصول
- مسئولیت در قبال محصول^۲ و
- پیامد زیست‌محیطی.

سازمان بایستی نیازها و انتظارات افراد خود را جهت مورد تقدیر قرار گرفتن، رضایت شغلی و پیشرفت فردی شناسایی و مشخص کند. این نوع توجه، به حصول اطمینان از این که میزان دخیل بودن و انگیزه‌مندی افراد در بالاترین حد ممکن است کمک می‌کند.

سازمان بایستی نتایج مالی و سایر نتایج را که می‌تواند نیازها و انتظارات مشخص‌شده مالکان و سرمایه‌گذاران را برآورده نماید، تعیین کند.

مدیریت بایستی منافع بالقوه ناشی از برقراری شراکت با تأمین‌کنندگان سازمان را به منظور خلق ارزش برای هر دو طرف مد نظر قرار دهد. شراکت بایستی مبتنی بر یک راهبرد مشترک و سهم‌شدن هر دو طرف در دانش و سود و زیان باشد. هنگام برقراری چنین شراکتی سازمان بایستی به موارد زیر توجه کند:

- شناسایی تأمین‌کنندگان کلیدی و سایر سازمان‌ها به عنوان شرکای بالقوه
- ایجاد درک روشنی از نیازها و انتظارات مشتریان به صورت مشترک با آن‌ها
- ایجاد درک روشنی از نیازها و انتظارات شرکاء به صورت مشترک با آن‌ها و
- تعیین مقاصد به منظور دستیابی به فرصت‌ها برای شراکت‌های تداوم‌یابنده.

1- Dependability

2- Product liability

- در راستای رابطه با جامعه، سازمان بایستی موارد زیر را مد نظر قرار دهد:
- اثبات مسئولیت خود برای بهداشت و ایمنی
- توجه به پیامد زیست‌محیطی، از جمله در رابطه با حفظ انرژی و منابع طبیعی
- شناسایی الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط و
- شناسایی پیامدهای موجود و بالقوه محصولات، فرآیندها و فعالیت‌های خود برای جامعه^۱ به صورت عام و به‌ویژه برای اجتماع محلی^۲.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۲-۵ مشتری‌محوری

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

۳-۲-۵ الزامات مربوط به قوانین و مقررات^۳

مدیریت بایستی اطمینان حاصل کند که سازمان از الزامات مربوط به قوانین و مقررات که به محصولات، فرآیندها و فعالیت‌های آن مربوط می‌شود آگاه است و بایستی این نوع الزامات را به عنوان جزئی از سیستم مدیریت کیفیت منظور نماید. در این زمینه، موارد زیر بایستی مد نظر قرار گیرد:

- ترویج مطابقت اخلاقی، اثربخش و کاراً با الزامات جاری و موردانتظار
- فواید حاصله برای طرف‌های ذینفع در فراتر رفتن از مطابقت و
- نقش سازمان در حفاظت از منافع اجتماع.

۴-۵ خط‌مشی کیفیت

مدیریت رده‌بالا بایستی از خط‌مشی کیفیت به عنوان وسیله‌ای جهت هدایت سازمان به سوی بهبود

1- Society

2- Local community

3- Statutory and regulatory requirements

عملکردهای آن استفاده نماید.

خطمشی کیفیت سازمان بایستی جزئی هم‌ارز و همخوان از خطمشی‌ها و راهبردهای کلی سازمان باشد.

در تعیین خطمشی کیفیت، مدیریت رده‌بالا بایستی موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

- سطح و نوع بهبود آتی مورد نیاز برای آن که سازمان موفق باشد
- میزان موردانتظار یا مطلوب رضایت مشتری
- پیشرفت افراد در سازمان
- نیازها و انتظارات سایر طرف‌های ذینفع
- منابع لازم برای فراتر رفتن از الزامات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ و
- سهم و نقش بالقوه تأمین‌کنندگان و شرکاء.

خطمشی کیفیت می‌تواند برای بهبود بخشیدن مورد استفاده قرار گیرد مشروط بر آن که:

- با چشم‌انداز و راهبرد مدیریت رده‌بالا برای آینده سازمان سازگار باشد
- امکان درک و پیروی از اهداف کیفیت را در سراسر سازمان فراهم کند
- تعهد مدیریت رده‌بالا نسبت به کیفیت و تدارک منابع کافی برای دستیابی به اهداف را به اثبات برساند
- به ترویج تعهد نسبت به کیفیت در سراسر سازمان تحت راهبری شفاف مدیریت رده‌بالا کمک نماید
- شامل بهبود مداوم در رابطه با برآورده کردن نیازها و انتظارات مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع باشد و
- به صورت اثربخش تنظیم شده و به صورت کارآ ابلاغ شود.

خطمشی کیفیت نیز بایستی مانند سایر خطمشی‌های کاری سازمان، به صورت ادواری مورد بازنگری قرار گیرد.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۳-۵ خط‌مشی کیفیت

مدیریت رده‌بالا باید اطمینان یابد که خط‌مشی کیفیت:

- الف- برای مقصد 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، تفهیم شده و درک شده است و
- ه- از نظر تداوم مناسب بودن آن مورد بازنگری قرار می‌گیرد.

۴-۵ طرح‌ریزی^۱

۱-۴-۵ اهداف کیفیت^۲

طرح‌ریزی راهبردی سازمان و خط‌مشی کیفیت آن، چارچوبی را برای تعیین اهداف کیفیت فراهم می‌آورند. مدیریت رده‌بالا بایستی اهدافی را که به بهبود عملکرد سازمان منجر می‌شود تعیین کند. این اهداف بایستی قابل اندازه‌گیری باشند تا انجام بازنگری اثربخش و کارآ توسط مدیریت را تسهیل کنند. در هنگام تعیین این اهداف، مدیریت بایستی به موارد زیر نیز توجه کند:

- نیازهای جاری و آتی سازمان و بازارهایی که در آن فعالیت می‌کند
- یافته‌های مرتبط حاصل از بازنگری‌های مدیریت
- عملکرد جاری محصول و فرآیند
- میزان رضایت طرف‌های ذینفع
- نتایج خودارزیابی
- ترازیابی و الگوبرداری، تحلیل وضعیت رقبا، فرصت‌های بهبود و
- منابع موردنیاز برای تأمین اهداف.

1- Planning

2- Quality objectives

اهداف کیفیت بایستی به طریقی ابلاغ شود که افراد سازمان بتوانند در دستیابی به آن‌ها دخیل شوند. مسئولیت برای اجرایی کردن^۱ اهداف کیفیت بایستی مشخص گردد. اهداف بایستی به صورت نظام‌مند بازنگری شده و در صورت لزوم مورد تجدیدنظر قرار گیرد.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات

۴-۵ طرح‌ریزی

۴-۵-۱ اهداف کیفیت

مدیریت رده‌بالا باید اطمینان یابد که اهداف کیفیت از جمله آن‌هایی که جهت برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول موردنیاز 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 خط‌مشی کیفیت همخوان باشد.

۴-۴-۵ طرح‌ریزی کیفیت

مدیریت بایستی مسئولیت طرح‌ریزی کیفیت برای سازمان را برعهده بگیرد. تمرکز این طرح‌ریزی بایستی بر مشخص کردن فرآیندهای موردنیاز جهت برآورده کردن اهداف کیفیت و الزامات به صورت اثربخش و کارآ و سازگار با راهبرد سازمان باشد.

دروندها برای طرح‌ریزی اثربخش و کارآ شامل موارد زیر است :

- راهبردهای سازمان
- اهداف سازمانی تعیین شده
- نیازها و انتظارات مشخص شده مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع
- ارزیابی الزامات مربوط به قوانین و مقررات
- ارزیابی داده‌های مربوط به عملکرد محصولات
- ارزیابی داده‌های مربوط به عملکرد فرآیندها
- درس‌های آموخته شده از تجارب قبلی
- فرصت‌های مشخص شده برای بهبود و
- داده‌های مرتبط با ارزیابی و کاهش ریسک.

بروندادهای طرح ریزی کیفیت برای سازمان بایستی فرآیندهای پدیدآوری محصول و فرآیندهای پشتیبان مورد نیاز را از لحاظ موارد زیر مشخص کند:

- مهارت‌ها و دانش مورد نیاز سازمان
- مسئولیت و اختیار برای اجرای طرح‌های بهبود فرآیند
- منابع مورد نیاز، از قبیل منابع مالی و زیرساخت
- شاخص‌هایی^۱ برای ارزیابی میزان دستیابی به بهبود عملکرد سازمان
- نیازهای مربوط به بهبود شامل روش‌ها و ابزار و
- نیازهای مربوط به مستندات، از جمله سوابق.

مدیریت بایستی به صورت نظام‌مند بروندادهای جهت حصول اطمینان از اثربخشی و کارایی فرآیندهای سازمان مورد بازنگری قرار دهد.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۵-۴-۲ طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

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.

۵-۵-۵ مسئولیت، اختیار و انتقال اطلاعات^۲

۵-۵-۱ مسئولیت و اختیار

مدیریت رده بالا بایستی مسئولیت و اختیار را جهت اجرا و برقرار نگهداشتن اثربخش و کارایی سیستم مدیریت کیفیت تعیین و سپس ابلاغ نماید.

به افراد در سرتاسر سازمان بایستی مسئولیت و اختیار واگذار شود تا در آنان توانایی سهیم شدن

1- Metrics

2- Responsibility, authority and communication

در دستیابی به اهداف کیفیت به وجود آید و موجب دخیل بودن، انگیزه‌مندی و متعهد بودن ایشان شود.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۵-۵ مسئولیت، اختیار و انتقال اطلاعات

۵-۵-۱ مسئولیت و اختیار

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

۵-۵-۲ نماینده مدیریت^۱

مدیریت رده‌بالا بایستی یک نماینده مدیریت تعیین نموده و اختیارات لازم برای مدیریت کردن، پایش، ارزیابی و هماهنگی سیستم مدیریت کیفیت را به وی تفویض کند.

این انتصاب به منظور افزایش اثربخش و کارآیی اجرا و بهبود سیستم مدیریت کیفیت صورت می‌گیرد. نماینده مدیریت بایستی به مدیریت رده‌بالا گزارش دهد و در مورد موضوعات مربوط به سیستم مدیریت کیفیت با مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع تبادل اطلاعات نماید.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۵-۵-۲ نماینده مدیریت

مدیریت رده‌بالا باید یکی از مدیران خود را به عنوان نماینده مدیریت منصوب کند که جدا از سایر مسئولیت‌هایش 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 رده‌بالا در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و هر نوع نیاز برای بهبود و

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

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

1- Management representative

۳-۵-۵ انتقال اطلاعات در درون سازمان^۱

مدیریت سازمان بایستی فرآیندی اثربخش و کارآ جهت انتقال خط‌مشی کیفیت، الزامات، اهداف و دستاوردها را مشخص کرده و به اجرا درآورد. فراهم آوردن چنین اطلاعاتی می‌تواند به بهبود عملکرد سازمان کمک کند و افراد سازمان را مستقیماً در دستیابی به اهداف کیفیت دخیل نماید. مدیریت بایستی به طور فعال ارائه بازخور توسط افراد سازمان و انتقال اطلاعات از طرف آنان را به عنوان وسیله‌ای برای دخیل کردن آنان، ترغیب نماید.

فعالیت‌های انتقال اطلاعات می‌تواند برای مثال موارد زیر را شامل گردد:

- انتقال اطلاعات در محیط‌های کاری با راهبری مدیریت
- جلسات توجیهی گروهی یا مانند آن‌ها، از قبیل جلسات برای قدردانی از دستاوردها
- تابلو اعلانات، نشریه‌ها و مجلات داخلی
- رسانه‌های شنیداری-دیداری و الکترونیکی، مانند پست الکترونیکی و سایت‌های اینترنتی و
- نظرخواهی از کارکنان و برقراری طرح‌های مربوط به نظام پیشنهادات.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات

۳-۵-۵ انتقال اطلاعات در درون سازمان

مدیریت رده‌بالا باید اطمینان یابد که فرآیندهای مناسب انتقال اطلاعات در درون سازمان ایجاد شده و این که انتقال اطلاعات در خصوص اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت انجام می‌گیرد.

۶-۵ بازنگری مدیریت

۱-۶-۵ کلیات

مدیریت رده‌بالا بایستی فعالیت بازنگری مدیریت را در قالب فرآیندی شکل دهد که از تصدیق اثربخشی و کارایی سیستم مدیریت کیفیت فراتر رفته و تمامی سازمان را دربرگیرد و کارایی سیستم را نیز ارزیابی کند. بازنگری‌های مدیریت بایستی پایه‌ای برای تبادل ایده‌های جدید همراه با بحث آزاد و ارزیابی دروندادهایی باشد که از راهبری مدیریت رده‌بالا ناشی می‌شوند.

1- Internal communication

به منظور ایجاد ارزش افزوده برای سازمان در نتیجه انجام بازرنگری مدیریت، مدیریت رده بالا بایستی عملکرد فرآیندهای پدیدآوری و فرآیندهای پشتیبان را با انجام بازرنگری نظام مند بر پایه اصول مدیریت کیفیت تحت کنترل قرار دهد. دفعات این بازرنگری ها بایستی بر پایه نیازهای سازمان تعیین شود. دروندادهای فرآیند بازرنگری بایستی منجر به ایجاد بروندادهایی فراتر از اثربخشی و کارایی سیستم مدیریت کیفیت گردد. بروندادهای بازرنگری ها بایستی داده هایی را به وجود آورد تا از آن ها بتوان جهت طرح ریزی برای بهبود عملکرد سازمان استفاده کرد.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۶-۵ بازرنگری مدیریت

۶-۵-۱ کلیات

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

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

۶-۵-۲ درونداد بازرنگری^۱

دروندادها جهت ارزیابی کارایی و همچنین اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت بایستی مشتریان و سایر طرف های ذینفع را مد نظر قرار داده و موارد زیر را نیز بایستی شامل گردد:

- وضعیت و نتایج اهداف کیفیت و فعالیت های بهبود
- وضعیت هر یک از اقدامات مربوط به بازرنگری مدیریت
- نتایج ممیزی ها و خودارزیابی سازمان
- بازخور در مورد رضایت طرف های ذینفع، شاید حتی تا حد مشارکت دادن آنان
- عوامل مرتبط به بازار از جمله فناوری، تحقیق و توسعه و عملکرد رقبا
- نتایج حاصل از فعالیت های ترازیبی
- عملکرد تأمین کنندگان

^۱ - Review input

- فرصت‌های جدید برای بهبود
- کنترل عدم انطباق‌های مربوط به فرآیند و محصول
- ارزیابی بازار و راهبردهای مربوط به آن
- وضعیت فعالیت‌های مربوط به شراکت راهبردی
- اثرات مالی فعالیت‌های مرتبط با کیفیت و
- سایر عواملی که ممکن است سازمان را تحت تأثیر قرار دهد، از قبیل عوامل مالی، اجتماعی و شرایط زیست‌محیطی و تغییرات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات

۵-۶-۲ دروندادهای بازنگری

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

- الف- نتایج ممیزی‌ها
- ب- بازخور 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 و
- ز- توصیه‌هایی برای بهبود.

۵-۶-۳ برونداد بازنگری^۱

از طریق گسترش بازنگری مدیریت فراتر از تصدیق کردن سیستم مدیریت کیفیت، بروندادهای بازنگری مدیریت می‌تواند توسط مدیریت رده‌بالا به عنوان درونداد به فرآیندهای بهبود مورد استفاده قرار گیرد. مدیریت رده‌بالا می‌تواند این فرآیند بازنگری را به عنوان ابزاری قوی جهت شناسایی فرصت‌ها برای بهبود عملکرد سازمان مورد استفاده قرار دهد. برنامه زمانبندی بازنگری‌ها بایستی فراهم آوردن به موقع داده‌ها در ارتباط با طرح‌ریزی راهبردی سازمان را تسهیل کند. برونداد انتخاب‌شده بایستی انتقال داده شود تا به کارکنان سازمان اثبات شود که چگونه فرآیند بازنگری مدیریت منجر به تعیین اهداف جدیدی می‌شود که برای سازمان سودمند خواهد بود.

1- Review output

بروندهای تکمیلی به منظور افزایش کارایی، برای مثال، شامل موارد زیر است:

- اهداف عملکردی برای محصولات و فرایندها
- اهداف بهبود عملکرد برای سازمان
- ارزیابی مناسب بودن ساختار و منابع سازمان
- راهبردها و ابتکارات برای بازاریابی، محصولات و رضایت مشتریان و سایر طرفهای ذینفع
- طرحهای پیشگیری و کاهش زیان در مورد ریسکهای شناسایی شده و
- اطلاعات جهت طرحریزی راهبردی برای نیازهای سازمان در آینده.

سوابق بایستی در حد کفایت موجود باشد تا قابلیت ردیابی را فراهم آورد و ارزیابی خود فرایند بازرنگری مدیریت را تسهیل نماید تا در مورد استمرار اثربخشی و ارزش افزایی آن برای سازمان اطمینان حاصل گردد.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستمهای مدیریت کیفیت- الزامات

۳-۶-۵ بروندهای بازرنگری

بروندهای بازرنگری مدیریت باید شامل هر نوع تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد زیر باشد:

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

۶ مدیریت منابع

۱-۶ راهنمایی کلی

۱-۱-۶ مقدمه

مدیریت رده بالا بایستی اطمینان یابد که منابع اساسی برای اجرای راهبردی و دستیابی به اهداف سازمان، مشخص شده و در دسترس هستند. این امر بایستی منابع برای اجرا و بهبود سیستم مدیریت کیفیت و رضایت مشتریان و سایر طرفهای ذینفع را شامل گردد. منابع می تواند افراد، زیرساخت، محیط کار، اطلاعات، تأمین کنندگان، شرکاء، منابع طبیعی و منابع مالی باشد.

۲-۱-۶ نکاتی که بایستی مد نظر قرار گیرد

به منظور بهبود بخشیدن عملکرد سازمان بایستی منابع از قبیل موارد زیر مد نظر قرار گیرند:

- تدارک اثربخش، کارآ و به موقع منابع در رابطه با فرصتها و محدودیتها

- منابع ملموس از قبیل تسهیلات بهبود یافته پدید آوری و پشتیبانی کننده
- منابع غیر ملموس از جمله دارایی معنوی^۱
- منابع و ساز و کارهایی برای ترغیب بهبود مداوم خلاقانه
- ساختارهای سازمانی از جمله نیازهای مربوط به مدیریت پروژه و مدیریت ماتریسی^۲
- مدیریت و فناوری اطلاعات^۳
- ارتقای شایستگی از طریق آموزش، تحصیلات و فراگیری هدفمند
- ارتقای مهارت‌ها و خصوصیات راهبری برای مدیران آتی سازمان
- استفاده از منابع طبیعی و پیامد آن‌ها برای محیط زیست و
- طرح ریزی برای نیازهای آتی به منابع.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۶ مدیریت منابع

۶-۱ فراهم کردن منابع

- سازمان باید به منظورهای زیر منابع مورد نیاز را تعیین و آن‌ها را فراهم آورد:
- الف- به اجرا درآوردن و برقرار نگهداشتن سیستم مدیریت کیفیت و بهبود دادن مداوم اثربخشی آن و
 - ب- ارتقای رضایت مشتری از طریق برآورده کردن خواسته‌های مشتری.

۶-۲ افراد^۴

۶-۲-۱ دخیل بودن افراد^۵

مدیریت بایستی هم اثربخشی و هم کارایی سازمان از جمله سیستم مدیریت کیفیت را از طریق دخیل کردن افراد و پشتیبانی آنان بهبود بخشد. سازمان بایستی به عنوان کمکی در دستیابی به

1- Intellectual property

2- Matrix management

3- Information management and technology

4- People

5- Involvement of people

اهداف بهبود عملکرد، دخیل بودن افراد و پیشرفت آنان را به طرق زیر ترغیب نماید:

- فراهم آوردن آموزش مداوم و طرح‌ریزی ارتقای شغلی^۱
- تعیین مسئولیت‌ها و اختیارات افراد
- ایجاد اهداف فردی و گروهی، مدیریت عملکرد فرآیند و ارزیابی نتایج
- تسهیل دخیل بودن در تعیین اهداف و تصمیم‌گیری
- قدردانی و پاداش
- تسهیل تبادل اطلاعات آزاد و دو طرفه
- بازنگری مداوم نیازهای افراد
- ایجاد شرایطی برای ترغیب خلاقیت
- ایجاد اطمینان از کار گروهی اثربخش
- تبادل پیشنهادات و نظرات
- استفاده از اندازه‌گیری‌های مربوط به رضایت افراد و
- بررسی این امر که چرا افراد به سازمان ملحق می‌شوند و چرا آن را ترک می‌کنند.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات

۲-۶ منابع انسانی

۱-۲-۶ کلیات

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

۲-۲-۶ شایستگی، آگاهی و آموزش^۲

۱-۲-۲-۶ شایستگی

مدیریت بایستی اطمینان حاصل نماید که شایستگی لازم برای فعالیت اثربخش و کارآی سازمان موجود است. مدیریت بایستی تحلیل در مورد نیازهای کنونی و موردانتظار مربوط به شایستگی را در مقایسه با شایستگی که از قبل در سازمان وجود داشته‌است، مد نظر قرار دهد.

1- Career planning

2- Competence, awareness and training

مد نظر قراردادن نیاز برای شایستگی از جمله شامل موارد زیر است :

- تقاضاهای آتی مرتبط با طرح‌ها و اهداف راهبردی و عملیاتی
- نیازهای پیش‌بینی‌شده مربوط به جایگزینی نیروهای مدیریتی و کاری
- تغییرات در فرآیندها، ابزار و تجهیزات سازمان
- ارزیابی شایستگی در مورد تک به تک افراد در رابطه با انجام فعالیت‌های تعیین‌شده و
- الزامات مربوط به قوانین و مقررات و استانداردهایی که بر سازمان و طرف‌های ذینفع آن تأثیر می‌گذارد.

۲-۲-۶ آگاهی و آموزش

در طرح‌ریزی برای نیازهای تحصیلی و آموزشی بایستی تغییر ناشی از ماهیت فرآیندهای سازمان، مراحل پیشرفت افراد و فرهنگ سازمان مد نظر قرار گیرد.

هدف آن است که افراد از دانایی و مهارت‌هایی برخوردار شوند تا همراه با تجربه، شایستگی آنان بهبود یابد.

تحصیلات و آموزش بایستی بر اهمیت برآورده ساختن الزامات و نیازها و انتظارات مشتری و سایر طرف‌های ذینفع تأکید داشته باشد. این امر همچنین بایستی آگاه نمودن افراد از عواقب برآورده نشدن الزامات و/یا خواسته‌ها برای سازمان و افراد آن را نیز شامل گردد.

به منظور پشتیبانی از دستیابی به اهداف سازمان و پیشرفت افراد آن، طرح‌ریزی تحصیلی و آموزشی بایستی موارد زیر را مد نظر قرار دهد :

- تجربه افراد
- دانش ضمنی و آشکار^۱
- مهارت‌های راهبری و مدیریت
- ابزار طرح‌ریزی و بهبود بخشیدن
- تشکیل تیم

1- Tacit and explicit knowledge

- حل مسئله
 - مهارت‌های ارتباطی
 - فرهنگ و رفتار اجتماعی
 - شناخت بازارها و نیازها و انتظارات مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع و
 - خلاقیت و نوآوری.
- همچنین برای تسهیل دخیل شدن افراد، تحصیلات و آموزش بایستی موارد زیر را شامل گردد:
- چشم‌انداز برای آینده سازمان
 - خط‌مشی‌ها و اهداف سازمان
 - تغییر و توسعه سازمانی
 - ابداع و اجرای فرآیندهای بهبود
 - منافع حاصل از خلاقیت و نوآوری
 - تأثیر سازمان بر جامعه
 - برنامه‌های توجیه مقدماتی برای افراد جدید و
 - برنامه‌های بازآموزی ادواری برای افرادی که قبلاً آموزش دیده‌اند.
- طرح‌های آموزشی بایستی شامل موارد زیر باشد :
- اهداف
 - برنامه‌ها و روش‌ها
 - منابع مورد نیاز
 - شناسایی پشتیبانی داخلی مورد نیاز
 - ارزیابی برحسب میزان ارتقای شایستگی‌های افراد و
 - اندازه‌گیری میزان اثربخشی و تأثیر آن بر سازمان.
- تحصیلات و آموزش فراهم‌شده بایستی برحسب انتظارات و تأثیر بر اثربخشی و کارایی سازمان به عنوان وسیله‌ای جهت بهبود بخشیدن طرح‌های آموزشی آینده مورد ارزیابی قرار گیرد.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۶-۲-۲ شایستگی، آگاهی و آموزش

سازمان باید نسبت به موارد زیر اقدام نماید:

- الف- تعیین شایستگی‌های مورد نیاز کارکنانی که کارهای تأثیرگذار بر کیفیت را انجام می‌دهند
- ب- فراهم آوردن آموزش با انجام سایر اقداماتی که برای برآورده کردن نیازهای آن لازم هستند
- 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 و
- ه- نگهداری سوابق مناسب مربوط به تحصیلات، آموزش، مهارت و تجربه (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۶-۳ زیرساخت^۱

مدیریت بایستی زیرساخت ضروری برای پدیدآوری محصول را ضمن در نظر گرفتن نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع، تعیین نماید. زیرساخت شامل منابعی از قبیل کارخانه، فضای کار، ابزار و تجهیزات، خدمات پشتیبان، فناوری اطلاعاتی و ارتباطاتی و تسهیلات حمل و نقل است.

فرآیند تعیین زیرساخت ضروری برای دستیابی به پدیدآوری کارآ و اثربخش محصول بایستی موارد زیر را شامل گردد:

الف- فراهم کردن زیرساختی که با توجه به مواردی از قبیل اهداف، کارکرد، عملکرد، قابلیت دسترسی، هزینه، ایمنی، امنیت و نوسازی مشخص شده است

ب- ایجاد و اجرای روش‌های نگهداری جهت حصول اطمینان از این که زیرساخت همچنان نیازهای سازمان را برآورده می‌کند. این روش‌ها بایستی نوع و دفعات نگهداری و تصدیق عملیات برای هریک از اجزاء زیرساخت را برپایه میزان اهمیت و استفاده آن‌ها مد نظر قرار دهد

ج- ارزیابی زیرساخت با توجه به نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع و

د- مد نظر قراردادن مسایل زیست‌محیطی مرتبط با زیرساخت، از قبیل صرفه‌جویی، آلودگی، ضایعات و بازیافت.

1- Infrastructure

پدیده‌های طبیعی که نمی‌توان آن‌ها را کنترل کرد، می‌تواند بر زیرساخت تأثیر بگذارد. طرح مربوط به زیرساخت بایستی شناسایی و کاهش ریسک‌های مرتبط را در نظر بگیرد و بایستی شامل راهبردهایی جهت محافظت از منافع طرف‌های ذینفع باشد.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ : ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۳-۶ زیرساخت

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

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

۴-۶ محیط کار^۱

مدیریت بایستی اطمینان حاصل کند که محیط کار دارای تأثیر مثبت بر انگیزه‌مندی، رضایت و عملکرد افراد به منظور ارتقای عملکرد سازمان است. برای ایجاد محیط کار مناسب به صورت تلفیقی از انسان و عوامل فیزیکی بایستی موارد زیر را مورد توجه قرار داد :

- روش‌های کاری خلاق و فرصت‌هایی برای دخیل بودن بیشتر به منظور بهره‌گیری از توانایی‌های بالقوه افراد سازمان

- مقررات و راهنمایی‌های ایمنی، از جمله استفاده از تجهیزات حفاظتی

- ارگونومی^۲

- موقعیت محل کار

- تعامل اجتماعی

- امکانات برای افراد سازمان

- گرما، رطوبت، روشنایی، جریان هوا و

- بهداشت، نظافت، سروصدا، ارتعاش و آلودگی.

1- Work environment

2- Ergonomics

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات

۲-۶ محیط کار

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

۵-۶ اطلاعات

مدیریت بایستی داده‌ها را به عنوان یک منبع پایه‌ای برای برگردان آن‌ها به اطلاعات و ارتقای مداوم دانش سازمان تلقی کند که برای تصمیم‌گیری‌های مبتنی بر واقعیات، مهم و ضروری است و می‌تواند محرکی برای نوآوری باشد. سازمان به منظور مدیریت اطلاعات بایستی موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

- شناسایی نیازهای خود به اطلاعات
- شناسایی و دسترسی به منابع اطلاعاتی درون سازمانی و برون سازمانی
- برگردان اطلاعات به دانش قابل استفاده در سازمان
- استفاده از داده‌ها، اطلاعات و دانش برای تعیین و بزاورده ساختن راهبردها و اهداف خود
- حصول اطمینان از امنیت و رازداری مناسب اطلاعات و
- ارزیابی منافع حاصل از استفاده از اطلاعات به منظور بهبود مدیریت اطلاعات و دانایی.

۶-۶ تأمین‌کنندگان و شراکت‌ها^۱

مدیریت بایستی به منظور ارتقا و تسهیل انتقال اطلاعات با تأمین‌کنندگان و شرکاء رابطه برقرار کند، با این هدف که کارایی و اثربخشی فرآیندهای ارزش‌آفرین^۲ را برای هر دوطرف بهبود بخشد. فرصت‌های مختلفی برای سازمان جهت افزایش ارزش از طریق کارکردن با تأمین‌کنندگان و شرکاء وجود دارد، از قبیل:

- بهینه ساختن تعداد تأمین‌کنندگان و شرکاء

1- Suppliers and Partnerships

2- Create value

- ایجاد ارتباطات دوطرفه در سطوح مناسب در هر دو سازمان جهت تسهیل دستیابی به حل سریع مسائل و اجتناب از تأخیرهای پرهزینه یا اختلافها
- همکاری با تأمین‌کنندگان در صحه‌گذاری توانمندی فرآیندهای آنان
- پایش توانایی تأمین‌کنندگان در تحویل محصولات منطبق، با هدف حذف تصدیق‌کردن‌های زاید
- تشویق تأمین‌کنندگان برای اجرای برنامه‌هایی در جهت بهبود مداوم عملکرد و مشارکت در سایر ابتکارات برای بهبود
- دخیل کردن تأمین‌کنندگان در فعالیت‌های طراحی و تکوین سازمان به منظور سهیم شدن در دانش و بهبود فرآیندهای پدیدآوری و تحویل برای محصولات منطبق به صورت اثربخش و کارآ
- دخیل کردن شرکاء در شناسایی نیازهای خرید و تدوین راهبردهای مشترک و
- ارزیابی، قدردانی و پاداش دادن به خاطر کوشش‌ها و دستاوردهای حاصله به وسیله تأمین‌کنندگان و شرکاء.

۶-۷ منابع طبیعی^۱

سازمان بایستی به در دسترس بودن منابع طبیعی که می‌تواند بر عملکرد سازمان تأثیر بگذارد، توجه داشته باشد. این نوع منابع در عین حال که غالباً خارج از کنترل مستقیم سازمان قرار دارند، می‌توانند اثرات مثبت یا منفی مهمی بر نتایج سازمان داشته باشند. سازمان بایستی طرح‌ها، یا طرح‌های اقتضایی^۲، داشته باشد تا از در دسترس بودن یا جایگزینی این منابع به منظور پیشگیری یا کمینه‌سازی اثرات منفی بر عملکرد سازمان اطمینان حاصل کند.

۶-۸ منابع مالی^۳

مدیریت منابع بایستی فعالیت‌های تعیین نیازها به منابع مالی و منابع تأمین آن‌ها را شامل گردد. کنترل منابع مالی بایستی شامل فعالیت‌هایی برای مقایسه استفاده واقعی با طرح‌ها، و انجام اقدامات ضروری باشد.

1- Natural resources

2- Contingency plans

3- Financial resources

مدیریت بایستی منابع مالی ضروری جهت اجرا و برقرار نگه داشتن سیستم مدیریت کیفیت اثربخش و کارآ و دستیابی به اهداف سازمان را طرح ریزی، تأمین و کنترل نماید. مدیریت همچنین بایستی ابداع روش های مالی نوآورانه را به منظور پشتیبانی و ترغیب بهبود عملکردهای سازمان مد نظر قرار دهد.

بهبود اثربخشی و کارآیی سیستم مدیریت کیفیت می تواند اثر مثبتی بر نتایج مالی سازمان داشته باشد، برای مثال:

- الف- در درون سازمان، از طریق کاهش خرابی ها در فرآیند و محصول یا اتلاف مواد و زمان، یا
- ب- در بیرون از سازمان، از طریق کاهش خرابی های محصول، هزینه های جبرانی برای محصولات که تحت پوشش ضمانت نامه^۱ یا تعهدنامه^۲ هستند و کاهش هزینه های از دست دادن مشتری و بازار.

گزارش دهی این موارد می تواند وسیله ای برای تعیین فعالیت های غیراثربخش و ناکارآ و مبادرت به اقدامات مناسب برای بهبود را نیز فراهم آورد.

گزارش دهی مالی در مورد فعالیت های مرتبط با عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و انطباق محصول بایستی در بازنگری های مدیریت مورد استفاده قرار گیرد.

۷ پدیدآوری محصول^۳

۷-۱ راهنمایی کلی

۷-۱-۱ مقدمه

مدیریت رده بالا بایستی از عملیات اثربخش و کارآی فرآیندهای پدیدآوری و پشتیبان و شبکه فرآیندی مرتبط اطمینان حاصل کند به طوری که سازمان دارای توانمندی برای کسب رضایت طرف های ذینفع خود باشد. در عین حال که فرآیندهای پدیدآوری منجر به محصولات می شود که ارزش افزوده برای سازمان ایجاد می کنند، فرآیندهای پشتیبان نیز برای سازمان ضروری هستند و به صورت غیرمستقیم منجر به ایجاد ارزش افزوده می گردند.

1- Guarantee

2- Warranty

3- Product realization

هر فرآیند، توالی فعالیت‌های مرتبط با یکدیگر یا فعالیتی است که هم درونداد و هم برونداد دارد. مدیریت بایستی بروندهای مورد نیاز فرآیندها را معین کرده، و بایستی دروندهای ضروری و فعالیت‌های مورد نیاز برای دستیابی اثربخش و کارآ به آن‌ها را مشخص نماید.

ارتباط مابین فرآیندها می‌تواند پیچیده باشد و به شبکه‌های فرآیندی منتج گردد. جهت حصول اطمینان از فعالیت اثربخش و کارآی سازمان، مدیریت بایستی به این امر واقف باشد که برونداد یک فرآیند می‌تواند درونداد یک یا چند فرآیند دیگر باشد.

۷-۱-۲ نکاتی که بایستی مد نظر قرار گیرد

درک این امر که یک فرآیند می‌تواند به عنوان توالی فعالیت‌ها در نظر گرفته شود به مدیریت جهت مشخص کردن دروندهای فرآیند یاری می‌رساند. هنگامی که دروندها مشخص شده باشند فعالیت‌ها، اقدامات و منابع ضروری مورد نیاز برای آن فرآیندها به منظور دستیابی به بروندهای مطلوب را می‌توان تعیین کرد.

نتایج حاصل از تصدیق و صحه‌گذاری فرآیندها و بروندها را نیز بایستی به عنوان دروندهای یک فرآیند جهت دستیابی به بهبود مداوم عملکرد و پیشبرد تعالی در سراسر سازمان در نظر گرفت. بهبود مداوم فرآیندهای سازمان، اثربخشی و کارآیی سیستم مدیریت کیفیت و عملکرد سازمان را بهبود می‌بخشد. در پیوست ب یک "فرآیند برای بهبود مداوم" شرح داده شده‌است که می‌تواند جهت کمک رساندن به شناسایی اقدامات مورد نیاز برای بهبود مداوم اثربخشی و کارآیی فرآیندها مورد استفاده قرار گیرد.

فرآیندها بایستی در حد لازم برای پشتیبانی از فعالیت اثربخش و کارآ مدون شوند. مستندات مربوط به فرآیندها بایستی موجب پشتیبانی از موارد زیر گردد:

- مشخص کردن خصوصیات مهم فرآیندها و انتقال اطلاعات در مورد آن‌ها
- آموزش برای اجرای فرآیندها
- به اشتراک گذاردن دانش و تجربه در تیم‌ها و گروه‌های کاری
- اندازه‌گیری و ممیزی فرآیندها و
- تحلیل، بازنگری و بهبود فرآیندها.

نقش افراد در فرآیندها بایستی به منظورهای زیر مورد ارزیابی قرار گیرد :

- حصول اطمینان از سلامتی و ایمنی افراد
- حصول اطمینان از وجود مهارت‌های لازم
- پشتیبانی از هماهنگی فرآیندها
- فراهم آوردن درونداد از سوی افراد در ارتباط با تحلیل فرآیند و
- ارتقای خلاقیت افراد.

تلاش در راستای بهبود مدارم عملکرد سازمان بایستی بر بهبود اثربخشی و کارایی فرآیندها تمرکز داشته باشد که از طریق آن می‌توان به نتایج مفیدی دست یافت. منافع بیشتر، بهبود رضایت مشتری، استفاده بهتر از منابع و کاهش اتلاف‌ها مثال‌هایی از نتایج قابل اندازه‌گیری است که از افزایش اثربخشی و کارایی فرآیندها حاصل می‌شود.

۳-۱-۷ مدیریت کردن فرآیندها^۱

۱-۳-۱-۷ کلیات

مدیریت بایستی فرآیندهای موردنیاز برای پدیدآوری محصولات به منظور برآورده کردن الزامات مشتری و سایر طرف‌های ذینفع را شناسایی نماید. جهت حصول اطمینان از پدیدآوری محصول، بایستی به فرآیندهای پشتیبان مرتبط و همچنین بروندادهای مطلوب، مراحل فرآیند، فعالیت‌ها، جریان کارها، تدابیر کنترلی، نیازهای آموزشی، تجهیزات، روش‌ها، اطلاعات، مواد و سایر منابع توجه شود.

جهت مدیریت کردن فرآیندها بایستی یک طرح عملیاتی شامل موارد زیر تعیین شود :

- الزامات مربوط به درونداد و برونداد (برای مثال مشخصات و منابع)
- فعالیت‌هایی که در درون فرآیندها وجود دارند
- تصدیق و صحه‌گذاری فرآیندها و محصولات
- تحلیل فرآیند از جمله قابلیت اعتماد
- شناسایی، ارزیابی و کاهش ریسک

- اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
- فرصت‌ها و اقدامات برای بهبود فرآیند و
- کنترل تغییرات در فرآیندها و محصولات.

مثال‌هایی برای فرآیندهای پشتیبان عبارتند از :

- مدیریت کردن اطلاعات
- آموزش افراد
- فعالیت‌های مربوط به امور مالی
- نگهداری زیرساخت‌ها و خدمات
- به‌کارگیری تجهیزات ایمنی و/یا حفاظتی صنعتی و
- بازاریابی.

۷-۱-۳-۲ دروندادها، بروندادها و بازنگری فرآیند

رویکرد فرآیندی اطمینان می‌دهد که دروندادهای فرآیند به منظور ایجاد مبنایی برای تدوین الزامات مورد استفاده برای تصدیق و صحه‌گذاری بروندادها، تعیین و ثبت می‌شوند. دروندادها می‌توانند درون‌سازمانی یا برون‌سازمانی باشند.

اشکالات ناشی از الزامات دروندادی مبهم یا متضاد می‌تواند از طریق مشاوره با طرف‌های داخلی و بیرونی که تحت تأثیر قرار گرفته‌اند رفع شود. درونداد حاصل از فعالیت‌هایی که هنوز به طور کامل ارزیابی نشده‌اند بایستی از طریق بازنگری، تصدیق و صحه‌گذاری بعدی مورد ارزیابی قرار گیرد. سازمان بایستی خصوصیات مهم یا حیاتی محصولات و فرآیندها را به منظور ایجاد طرحی اثربخش و کارآ جهت کنترل و پایش فعالیت‌هایی که در درون فرآیندهای آن وجود دارند، مشخص نماید.

مثال‌هایی از نکات قابل توجه مربوط به درونداد عبارتند از :

- شایستگی افراد
- مستندات
- توانمندی و پایش تجهیزات و
- بهداشت، ایمنی و محیط کار.

بروندهای فرآیند که بر طبق الزامات مربوط به درونداد فرآیند تصدیق شده‌اند، از جمله معیارهای پذیرش، بایستی نیازها و انتظارات مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع را مد نظر قرار دهند. برای مقاصد تصدیق، بروندها بایستی ثبت شده و بر طبق الزامات مربوط به درونداد و معیارهای پذیرش ارزیابی شوند. این ارزیابی بایستی اقدامات اصلاحی، اقدامات پیشگیرانه ضروری یا بهبودهای بالقوه در اثربخشی و کارایی فرآیند را شناسایی کند. تصدیق محصول به منظور مشخص کردن مغایرت‌ها، می‌تواند در حین فرآیند انجام گیرد.

مدیریت سازمان بایستی بازنگری ادواری عملکرد فرآیند را به انجام برساند تا اطمینان حاصل شود که فرآیند با طرح عملیاتی سازمان همخوان است. مثال‌هایی برای موضوعات این بازنگری عبارتند از:

- قابلیت اطمینان و تکرارپذیری فرآیند
- شناسایی و پیشگیری از عدم انطباق‌های بالقوه
- کفایت دروندها و بروندهای طراحی و تکوین
- همخوانی دروندها و بروندها با اهداف طرح‌ریزی شده
- امکان بالقوه برای بهبودها و
- مسایل حل‌نشده.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۷ پدیدآوری محصول

۷-۱ طرح‌ریزی پدیدآوری محصول

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 برحسب اقتضا 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، صحه‌گذاری، پایش، 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 حاصله از الزامات را برآورده می‌کنند (به بند ۴-۲-۱ رجوع شود).

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

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 می‌توان "طرح کیفیت" نامید.

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

۷-۳-۳-۱-۳-۳ صحه‌گذاری^۱ و تغییرات فرآیند و محصول

مدیریت بایستی اطمینان حاصل نماید که صحه‌گذاری محصولات اثبات می‌کند که محصولات نیازها و انتظارات مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع را برآورده می‌سازند. فعالیت‌های صحه‌گذاری شامل الگوسازی، شبیه‌سازی و آزمایش^۲، و همچنین شامل بازنگری‌هایی است که مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع در آن‌ها دخیل هستند.

مواردی که بایستی مد نظر قرار گیرد عبارتند از:

- خط‌مشی کیفیت و اهداف کیفیت
- قابلیت یا واجد شرایط بودن تجهیزات
- شرایط عملیاتی برای محصول
- استفاده یا به‌کارگیری محصول
- وارهایی محصول
- چرخه حیات محصول
- پیامد زیست‌محیطی محصول و
- پیامد استفاده از منابع طبیعی شامل مواد و انرژی.

صحه‌گذاری فرآیند بایستی در فواصل زمانی مناسبی انجام گیرد تا از واکنش به‌موقع نسبت به تغییرات تأثیرگذار بر فرآیند اطمینان حاصل گردد. توجه ویژه‌ای بایستی به صحه‌گذاری فرآیندها در موارد زیر معطوف شود:

- در مورد محصولات ارزشمند^۳ و مهم از نظر ایمنی

1- Validation

2- Trial

3- High value

- هرگاه نارسایی در محصول فقط هنگام استفاده ظاهر شود
- در مورد فرآیندهایی که نمی‌توانند تکرار شوند و
- هرگاه تصدیق محصول میسر نباشد.

سازمان بایستی فرآیندی جهت کنترل اثربخش و کارآی تغییرات به اجرا درآورد تا اطمینان حاصل کند که تغییرات در محصول یا فرآیند برای سازمان سودمند بوده و نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع را نیز برآورده می‌کنند. تغییرات بایستی شناسایی، ثبت، ارزیابی، بازنگری و کنترل شوند تا تأثیر آن‌ها بر سایر فرآیندها و نیازها و انتظارات مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع درک گردد.

هر نوع تغییراتی در فرآیند که بر ویژگی‌های محصول تأثیر بگذارد بایستی به منظور حفظ انطباق محصول و فراهم آوردن اطلاعات جهت اقدام اصلاحی یا بهبود عملکرد سازمان، ثبت شده و اطلاع داده شود. مسئول^۱ انجام تغییر به منظور حفظ کنترل، بایستی تعیین گردد.

بروندادهای به شکل محصولات بایستی پس از انجام هر تغییر مرتبط با آن‌ها، صحه‌گذاری گردند تا اطمینان حاصل شود که تغییر دارای تأثیر مطلوب بوده است.

استفاده از فنون شبیه‌سازی نیز می‌تواند جهت طرح‌ریزی برای پیشگیری از نقص^۲ یا خطا^۳ در فرآیندها مد نظر قرار گیرد.

ارزیابی ریسک بایستی جهت برآورد امکان بروز و تأثیر نقص‌ها یا خطاهای احتمالی در فرآیندها انجام گیرد. نتایج بایستی جهت تعیین و انجام اقدامات پیشگیرانه برای کاهش ریسک‌های شناسایی‌شده مورد استفاده قرار گیرند. مثال‌هایی از ابزارهای ارزیابی ریسک عبارتند از:

- تحلیل حالات و اثرات خطا^۴
- تحلیل به وسیله درخت خطا^۵
- نمودارهای ارتباط

1- Authority

2- Failure

3- Fault

4- Fault modes and effects analysis

5- Fault tree analysis

- فنون شبیه‌سازی^۱ و

- پیش‌بینی قابلیت اطمینان.

۲-۷ فرآیندهای مرتبط با طرف‌های ذینفع

مدیریت بایستی اطمینان حاصل کند که در سازمان فرآیندهای دوجانبه قابل قبولی برای تبادل اثربخش و کارآی اطلاعات با مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع تعیین شده است. سازمان بایستی چنین فرآیندهایی را ایجاد کرده و برقرار نگهدارد تا از درک کافی نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع خود و برگردان آن‌ها به الزامات برای سازمان اطمینان حاصل نماید. این فرآیندها بایستی شامل شناسایی و بازنگری اطلاعات مرتبط باشد و بایستی مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع را به صورت فعال دخیل کند. مثال‌هایی در مورد اطلاعات فرآیندی مرتبط عبارتند از :

- الزامات مشتری و/ یا سایر طرف‌های ذینفع

- تحقیق در بازار، شامل داده‌های مربوط به بخش‌های اقتصادی و استفاده‌کننده نهایی

- الزامات مربوط به قرارداد

- تحلیل در مورد رقبا

- ترازایی و

- فرآیندهای ناشی از الزامات مربوط به قوانین و مقررات.

سازمان بایستی درک کاملی از خواسته‌های مشتری یا سایر طرف‌های ذینفع در مورد فرآیند، پیش از مبادرت به اقدام جهت مطابقت، داشته باشد. این درک و پیامد آن بایستی به صورت متقابل برای طرف‌های ذیربط قابل قبول باشد.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ : ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۲-۷ فرآیندهای مرتبط با مشتری

۲-۷-۱ تعیین الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

الف- خواسته‌های مشخص شده توسط مشتری، از جمله خواسته‌های مربوط به تحویل و فعالیت‌های پس از تحویل

- ب- خواسته‌های بیان نشده توسط مشتری که برای استفاده مشخص شده یا موردنظر (در صورتی که معلوم باشد) ضروری هستند
- ج- الزامات مربوط به قوانین و مقررات مرتبط با محصول و
- د- هر نوع الزامات دیگر تعیین شده توسط سازمان.

۲-۲-۷ بازنگری الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول

سازمان باید الزامات و یا خواسته‌های 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 پیشنهادهای پذیرش قراردادهای سفارش‌ها، پذیرش تغییرات در قراردادهای سفارش‌ها) و باید اطمینان یابد که:

الف- الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول تعیین شده‌اند

- ب- الزامات قرارداد یا سفارش که با موارد بیان شده در قبض مغایر هستند حل و فصل شده‌اند و
- ج- سازمان توانایی برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌های تعیین شده را دارد است.

سوابق نتایج بازنگری و اقدامات ناشی از این بازنگری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود). هرگاه مشتری خواسته‌های خود را به صورت مدون بیان نکند، خواسته‌های مشتری باید پیش از پذیرش به وسیله سازمان مورد تأیید قرار گیرد.

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

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

۳-۲-۷ تبادل اطلاعات با مشتری

سازمان باید ترتیبات مؤثری 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 قراردادهای سفارش، از جمله اصلاحیه‌ها و
- ج- بازخور از مشتری از جمله شکایات مشتری.

۳-۷ طراحی و تکوین^۱

۱-۳-۷ راهنمایی کلی

مدیریت رده بالا بایستی اطمینان یابد که سازمان، فرآیندهای لازم برای طراحی و تکوین را جهت پاسخگویی اثربخش و کارآ به نیازها و انتظارات مشتریان و سایر طرفهای ذینفع تعیین و اجرا کرده و برقرار نگه می‌دارد.

هنگام طراحی و تکوین محصولات یا فرآیندها، مدیریت بایستی اطمینان حاصل کند که سازمان نه فقط قادر است عملکرد و کارکرد پایه‌ای محصولات یا فرآیندها را مد نظر قرار دهد بلکه قادر است کلیه عواملی را که در تأمین عملکرد محصول و فرآیند مورد انتظار مشتریان و سایر طرفهای ذینفع سهم دارند در نظر بگیرد. برای مثال سازمان بایستی چرخه حیات، ایمنی و بهداشت، قابلیت آزمون، قابلیت استفاده، سهولت کاربرد برای استفاده‌کننده، قابلیت اعتماد، دوام، ارگونومی، محیط زیست، وارهایی محصول و ریسک‌های مشخص‌شده را مد نظر قرار دهد.

مدیریت همچنین مسئولیت دارد اطمینان حاصل کند که اقداماتی جهت شناسایی و کاهش ریسک بالقوه برای استفاده‌کنندگان محصولات و فرآیندهای سازمان انجام می‌گیرد. ارزیابی ریسک بایستی جهت ارزیابی کردن امکان بروز و تأثیر نقص‌ها یا خطاهای احتمالی در محصولات و فرآیندها صورت گیرد. نتایج ارزیابی بایستی جهت تعیین و انجام اقدامات پیشگیرانه برای کاهش ریسک‌های مشخص‌شده مورد استفاده قرار گیرند. مثال‌هایی از ابزارهای ارزیابی ریسک در طراحی و تکوین عبارتند از:

- تحلیل حالات و اثرات خطا در طراحی

- تحلیل به وسیله درخت خطا

- پیش‌بینی قابلیت اطمینان

- نمودارهای ارتباط

- فنون رتبه‌بندی و

- فنون شبیه‌سازی.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۳-۷ طراحی و تکوین

۱-۳-۷ طرح‌ریزی 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 و

ج- مسئولیت 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.

۲-۳-۷ درونداد و برونداد طراحی و تکوین

سازمان بایستی دروندادهای فرآیند را که بر طراحی و تکوین محصولات تأثیر می‌گذارند و عملکرد اثربخش و کارآی فرآیند را به منظور برآورده کردن نیازها و انتظارات مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع تسهیل می‌کنند، مشخص نماید. این نیازها و انتظارات برون‌سازمانی، همراه با نیازها و انتظارات درون‌سازمانی، بایستی برای برگردان به الزامات دروندادی جهت فرآیندهای طراحی و تکوین مناسب باشند.

مثال‌هایی در این خصوص عبارتند از:

الف- دروندادهای برون‌سازمانی، از قبیل:

- نیازها و انتظارات مشتری یا بازار

- نیازها و انتظارات سایر طرف‌های ذینفع

- دروندادهای مربوط به تأمین‌کنندگان

- درونداد مربوط به استفاده‌کننده برای دستیابی به طراحی و تکوین قوی^۱

- تغییرات در الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط

- استانداردهای ملی یا بین‌المللی و

- آیین‌کارهای^۱ صنعتی.

ب- دروندادهای درون سازمانی، از قبیل:

- خط‌مشی‌ها و اهداف

- نیازها و انتظارات افراد سازمان، از جمله آن‌هایی که دریافت‌کننده برونداد^۲ فرآیند هستند

- پیشرفت‌های فناوری

- الزامات مربوط به شایستگی برای افرادی که طراحی و تکوین را انجام می‌دهند

- اطلاعات مربوط به بازخور از تجارب قبلی

- سوابق و داده‌ها در مورد فرآیندها و محصولات موجود و

- بروندادهای سایر فرآیندها.

ج- دروندادهای مشخص‌کننده آن دسته از ویژگی‌های فرآیندها یا محصولات که برای کارکرد و

نگهداری ایمن و مناسب حائز اهمیت هستند، از قبیل:

- عملیات، نصب و به‌کارگیری

- انبارش، جابجایی و تحویل

- عوامل فیزیکی و محیط زیست

- الزامات مربوط به وارهایی محصولات.

دروندادهای مرتبط با محصول که مبتنی بر درک نیازها و انتظارات استفاده‌کنندگان نهایی است، و همچنین نیازها و انتظارات مشتری^۲ بلاواسطه^۱، می‌تواند حائز اهمیت باشد. چنین دروندادهایی بایستی به گونه‌ای تنظیم شوند که اجازه دهد تا محصول به صورتی اثربخش و کارآ تصدیق و صحه‌گذاری گردد.

برونداد بایستی شامل اطلاعاتی باشد که تصدیق و صحه‌گذاری را مطابق با الزامات طرح‌ریزی شده

1- Codes of Practice

2- Direct customer

ممکن سازد. مثال‌هایی از بروندهای طراحی و تکوین عبارتند از :

- داده‌هایی که تطبیق دروندهای فرآیند را با بروندهای فرآیند نشان می‌دهند
- مشخصات محصول، از جمله معیارهای پذیرش
- مشخصات فرآیند
- مشخصات مواد
- مشخصات آزمون
- الزامات مربوط به آموزش
- اطلاعات مربوط به استفاده‌کننده و مصرف‌کننده
- الزامات مربوط به خرید و
- گزارش آزمون‌های احراز شرایط.

بروندهای طراحی و تکوین بایستی با توجه به درونداها مورد بازنگری قرار گیرند تا شواهد عینی در این مورد که بروندها به صورت اثربخش و کارآ الزامات مربوط به فرآیند و محصول را برآورده می‌کنند فراهم آید.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات

۲-۳-۷ بروندهای طراحی و تکوین

بروندهای 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 درونداها باید شامل موارد زیر باشد:

- الف- الزامات و یا خواسته‌های کارکردی و عملکردی
 - ب- الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط
 - ج- برحسب مورد، اطلاعات حاصله از طراحی‌های مشابه قبلی و
 - د- سایر الزامات و یا خواسته‌های اساسی برای طراحی و تکوین.
- این درونداها باید از نظر کفایت بازنگری شوند. الزامات و یا خواسته‌ها باید کامل و بدون ابهام بوده و در تعارض با یکدیگر نباشند.

۳-۳-۷ بروندهای طراحی و تکوین

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

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 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.

۷-۳-۳ بازنگری طراحی و تکوین

مدیریت رده بالا بایستی اطمینان حاصل کند که افراد مناسبی جهت مدیریت و انجام بازنگری‌های نظام‌مند منصوب شده‌اند تا معین کنند که به اهداف طراحی و تکوین دست یافته شده است. این بازنگری‌ها می‌تواند در نقاط انتخاب‌شده‌ای از فرآیند طراحی و تکوین و همچنین پس از تکمیل آن، انجام گیرد.

مثال‌هایی در مورد موضوعات این گونه بازنگری‌ها عبارتند از:

- کفایت درون‌داد برای انجام کارهای طراحی و تکوین
- پیشرفت فرآیند طرح‌ریزی‌شده طراحی و تکوین
- برآورده شدن اهداف تصدیق و صحه‌گذاری
- ارزیابی خطرهای بالقوه یا حالت‌های خطا هنگام استفاده از محصول
- درون‌دادهای مربوط به چرخه حیات در مورد عملکرد محصول
- کنترل تغییرات و اثرات آن‌ها در طی فرآیند طراحی و تکوین
- شناسایی و تصحیح مسایل
- فرصت‌ها برای بهبود فرآیند طراحی و تکوین و
- پیامد بالقوه محصول برای محیط زیست.

سازمان بایستی در مراحل مناسب بازنگری‌هایی را در مورد بروندهای طراحی و تکوین و نیز در مورد فرآیندها به منظور برآورده کردن نیازها و انتظارات مشتریان و افراد درون سازمان که برونداد فرآیند را دریافت می‌کنند، به انجام برساند. نیازها و انتظارات سایر طرف‌های ذینفع نیز بایستی مد نظر قرار گیرد.

مثال‌هایی در مورد فعالیت‌های تصدیق در خصوص برون‌داد فرآیند طراحی و تکوین شامل موارد زیر است :

- مقایسه الزامات مربوط به درون‌داد با برون‌داد فرآیند
 - روش‌های تطبیقی^۱، از قبیل محاسبات جایگزین طراحی و تکوین
 - ارزیابی با توجه به محصولات مشابه
 - آزمون، شبیه‌سازی یا امتحان جهت بررسی انطباق با الزامات دروندادی معین و
 - ارزیابی با توجه به درس‌های آموخته شده از تجارب گذشته مربوط به فرآیند، از قبیل عدم انطباق‌ها و نارسایی‌ها.
- صحه‌گذاری برون‌داد فرآیندهای طراحی و تکوین برای پذیرش و استفاده موفق توسط مشتریان، تأمین‌کنندگان، افراد سازمان و سایر طرف‌های ذینفع حائز اهمیت است.
- مشارکت طرف‌های تحت تأثیر، امکان ارزیابی برون‌داد برای استفاده‌کنندگان واقعی آن را به طرق زیر فراهم می‌کند :
- صحه‌گذاری طراحی‌های مهندسی پیش از ساخت، نصب یا به‌کارگیری
 - صحه‌گذاری برون‌دادهای نرم‌افزاری پیش از نصب یا استفاده و
 - صحه‌گذاری خدمات پیش از عرضه گسترده آن‌ها.
- صحه‌گذاری جزء به جزء^۲ برون‌دادهای طراحی و تکوین ممکن است جهت ایجاد اطمینان در مورد به‌کارگیری آتی آن‌ها ضروری باشد.
- داده‌های کافی بایستی از طریق فعالیت‌های صحه‌گذاری و تصدیق ایجاد گردد تا بتوان روش‌ها و تصمیم‌های مربوط به طراحی و تکوین را مورد بازنگری قرار داد. بازنگری روش‌ها بایستی موارد زیر را شامل گردد:
- بهبود فرآیند و محصول
 - قابل استفاده بودن برون‌داد

1- Comparative methods

2- Partial validation

- کفایت سوابق فرآیند و سوابق بازنگری
- فعالیت‌های تحقیق در مورد نقص‌ها و
- نیازهای آتی فرآیند طراحی و تکوین.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۴-۳-۷ بازنگری طراحی و تکوین

در مراحل مناسبی بازنگری‌های نظام‌یافته طراحی و تکوین باید بر طبق ترتیبات طرح‌ریزی‌شده (به بند ۷-۳-۱ 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

تصدیق باید بر طبق ترتیبات (به بند ۷-۳-۱ رجوع شود) طرح‌ریزی شده انجام گیرد تا اطمینان حاصل شود که برونده‌های 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).

۶-۳-۷ صحت‌گذاری طراحی و تکوین

صحت‌گذاری طراحی و تکوین باید بر طبق ترتیبات (به بند ۷-۳-۱ رجوع شود) طرح‌ریزی شده انجام گیرد تا اطمینان حاصل شود که محصول به دست آمده قادر است الزامات برای کاربرد مشخص‌شده یا استفاده مورد نظر را (در صورتی که معلوم باشند) برآورده نماید. در مواردی که عملی باشد صحت‌گذاری باید پیش از تحویل یا به‌کارگیری محصول به اتمام برسد.

سوابق نتایج صحت‌گذاری و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۷-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و تکوین

تغییرات طراحی و تکوین باید مشخص شده و سوابق آن نگهداری شود. تغییرات باید برحسب مورد بازنگری، تصدیق و صحت‌گذاری شده و قبل از به اجرا درآمدن 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).

۴-۷ خرید

۴-۷-۱ فرآیند خرید

مدیریت رده بالای سازمان بایستی اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای کارآ و اثربخش خرید جهت ارزیابی و کنترل محصولات خریداری شده، تعیین گردیده و به اجرا در می آید تا محصولات خریداری شده نیازها و الزامات سازمان و همچنین طرف های ذینفع را برآورده نمایند.

استفاده از ارتباط الکترونیکی با تأمین کنندگان به منظور بهینه کردن تبادل اطلاعات در مورد الزامات بایستی مورد توجه قرار گیرد.

جهت حصول اطمینان از عملکرد کارآ و اثربخش سازمان، مدیریت بایستی اطمینان حاصل کند که در فرآیندهای خرید فعالیت های زیر مد نظر قرار گیرد :

- شناسایی به موقع، اثربخش و درست نیازها و مشخصات محصول خریداری شده
- ارزیابی هزینه محصول خریداری شده با در نظر گرفتن عملکرد، قیمت و تحویل محصول
- نیاز و معیارهای سازمان برای تصدیق محصولات خریداری شده
- فرآیندهای مختص به تأمین کننده منحصر به فرد^۱
- توجه به مدیریت کردن قرارداد برای ترتیبات مربوط به تأمین کنندگان و شرکاء
- جایگزین نمودن محصولات خریداری شده نامنطبق یا توجه به موارد ضمانت
- الزامات مربوط به پشتیبانی
- شناسایی و قابلیت ردیابی محصول
- محافظت از محصول
- مستندات، از جمله سوابق
- کنترل محصول خریداری شده ای که از الزامات انحراف دارد
- دسترسی به مکان های تأمین کنندگان
- تاریخچه تحویل، نصب یا به کارگیری محصول
- ارتقای تأمین کننده و

1- Unique supplier processes

- شناسایی و کاهش ریسک‌های مربوط به محصول خریداری‌شده.

الزامات مربوط به فرآیندهای تأمین‌کنندگان و مشخصات محصول بایستی با همکاری تأمین‌کنندگان تدوین شود تا بتوان از دانش موجود تأمین‌کننده بهره گرفت. سازمان همچنین می‌تواند تأمین‌کنندگان را در رابطه با محصولاتشان در فرآیند خرید دخیل کند تا کارایی و اثربخشی فرآیند خرید سازمان را بهبود بخشد. این امر می‌تواند به سازمان در جهت اعمال کنترل و در دسترس بودن موجودی آن یاری رساند.

سازمان بایستی نیاز به سوابق مربوط به تصدیق محصول خریداری‌شده، تبادل اطلاعات و پاسخگویی در رابطه با عدم انطباق‌ها را مشخص نماید تا مطابقت خود را با مشخصات به اثبات برساند.

۷-۳-۲ فرآیند کنترل بر تأمین‌کننده

سازمان بایستی فرآیندهای کارآ و اثربخشی را برای شناسایی منابع بالقوه جهت مواد مورد خریداری، ارتقای تأمین‌کنندگان یا شرکای موجود و ارزیابی توانایی آنان جهت تأمین محصولات مورد نیاز ایجاد کند تا از کارایی و اثربخشی تمامی فرآیندهای خرید اطمینان حاصل نماید.

مثال‌هایی در مورد دروندادهای فرآیند کنترل بر تأمین‌کننده عبارتند از:

- ارزیابی تجربه مرتبط
- عملکرد تأمین‌کنندگان در مقایسه با رقبا
- بازنگری عملکرد مربوط به کیفیت، قیمت و تحویل محصول خریداری‌شده و پاسخ به مسایل
- ممیزی سیستم‌های مدیریت تأمین‌کننده و ارزیابی توانمندی بالقوه آنان در فراهم آوردن محصولات مورد نیاز به صورت کارآ و اثربخش و مطابق با زمانبندی
- بررسی مشتریان معرف تأمین‌کننده^۱ و داده‌های موجود در مورد رضایت مشتری
- ارزیابی مالی جهت تضمین بقای تأمین‌کننده در سرتاسر دوره زمانی تأمین محصول و همکاری
- پاسخ تأمین‌کننده به درخواست‌ها، پیشنهادها و مناقصه‌ها^۲

1- Supplier references

2- Tendering

- توانمندی‌های تأمین‌کننده جهت ارائه خدمات و نصب و پشتیبانی، و سابقه عملکرد آن بر طبق الزامات
 - آگاهی تأمین‌کننده از الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط و مطابقت با آن‌ها
 - توانمندی‌های پشتیبانی تأمین‌کننده، از جمله مکان‌ها و منابع و
 - موقعیت و نقش تأمین‌کننده در اجتماع و همچنین تلقی جامعه از تأمین‌کننده.
- مدیریت بایستی اقدامات مورد نیاز برای حفظ عملکرد سازمان و جلب رضایت طرف‌های ذینفع را در صورت بروز نقص ناشی از تأمین‌کننده مد نظر قرار دهد.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۴-۷ خرید

۴-۷-۱ فرآیند خرید

سازمان باید اطمینان یابد که محصول خریداری‌شده با الزامات مشخص‌شده برای خرید انطباق دارد. نوع و گستره کنترل اعمال‌شده بر تأمین‌کننده و محصول خریداری‌شده باید به تأثیر محصول خریداری‌شده بر مراحل بعدی پدیدآوری محصول یا بر محصول نهایی بستگی داشته باشد.

سازمان باید تأمین‌کنندگان 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 ارزیابی‌ها و هر نوع اقدامات ضروری ناشی از ارزیابی باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۴-۷-۲ اطلاعات خرید

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، 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 مشخص‌شده برای خرید به تأمین‌کننده، از کفایت آن‌ها اطمینان یابد.

۴-۷-۳ تصدیق محصول خریداری‌شده

سازمان باید بازرسی یا فعالیت‌های لازم دیگر جهت حصول اطمینان از این که محصول خریداری‌شده الزامات مشخص‌شده برای خرید را برآورده می‌کند تعیین کرده و به اجرا در آورد.

هرگاه سازمان یا مشتری آن قصد داشته باشد 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.

۵-۷ تولید و ارائه خدمت^۱

۱-۵-۷ اجرا و پدیدآوری^۲

مدیریت رده بالا بایستی از کنترل بر فرآیندهای پدیدآوری فراتر رود تا هم به مطابقت با الزامات دست یابد و هم منافعی را برای طرفهای ذینفع فراهم آورد. این امر از طریق بهبود اثربخشی و کارایی فرآیندهای پدیدآوری و فرآیندهای پشتیبانی کننده مرتبط، از قبیل موارد زیر میسر می گردد:

- کاهش اتلاف و ضایعات
- آموزش کارکنان
- انتقال و ثبت اطلاعات
- ارتقای توانمندی تأمین کننده
- بهبود زیرساخت
- پیشگیری از مسایل
- روش های فراوری و ماحصل فرایند و
- روش های پایش.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۵-۷ تولید و ارائه خدمات

۱-۵-۷ کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید تولید و ارائه خدمات را طرح ریزی کرده و در شرایط تحت کنترل به اجرا درآورد.

شرایط تحت کنترل برحسب مورد شامل موارد زیر می شود:

الف- در دسترس بودن اطلاعاتی که ویژگی های محصول را شرح می دهد

ب- در دسترس بودن دستورالعمل های کاری، برحسب نیاز

ج- استفاده از تجهیزات مناسب

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

ه- انجام پایش و اندازه گیری و

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

1- Production and service operations

2- Operation and realization

۲-۵-۷ صحه‌گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات

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

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

سازمان باید ترتیباتی را برای این فرآیندها تعیین کند که برحسب مورد شامل موارد زیر گردد:

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

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

ه- صحه‌گذاری مجدد.

۲-۵-۷ شناسایی و قابلیت ردیابی

سازمان می‌تواند فرآیندی برای شناسایی و قابلیت ردیابی ایجاد کند که از الزامات فراتر رود تا داده‌هایی را که می‌تواند در جهت بهبود مورد استفاده قرار گیرد جمع‌آوری نماید.

نیاز به شناسایی و قابلیت ردیابی ممکن است از موارد زیر ناشی شود :

- وضعیت محصولات، از جمله اجزاء تشکیل‌دهنده آن‌ها

- وضعیت و توانمندی فرآیندها

- ترازایی داده‌های عملکردی، از قبیل داده‌های بازاریابی

- الزامات قرارداد، از قبیل قابلیت فراخوان محصول

- الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط

- استفاده یا کاربرد مورد نظر

- مواد خطرناک و

- کاهش ریسک‌های شناسایی‌شده.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ : ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۳-۵-۷ شناسایی و قابلیت ردیابی

در موارد مقتضی سازمان باید شناسایی محصول را به طرق مناسب در سرتاسر مراحل پدیدآوری محصول تأمین 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 به فرد محصول را تحت کنترل داشته و ثبت کند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

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

۳-۵-۷ دارایی مشتری^۱

سازمان بایستی مسئولیت‌های مربوط به دارایی و دیگر متعلقات مشتری و سایر طرف‌های ذینفع را که تحت کنترل سازمان است مشخص نماید تا از ارزش این دارایی محافظت شود.

مثال‌هایی از دارایی مشتری شامل موارد زیر است :

- اجزاء یا قطعات تأمین‌شده برای به‌کارگیری در محصول
- محصولات تأمین‌شده جهت تعمیر، نگهداری یا ارتقای درجه
- ملزومات بسته‌بندی که مستقیماً توسط مشتری تأمین می‌گردد
- مواد و محصولات مشتری که تحت عملیات خدماتی مانند انبارش قرار می‌گیرند
- خدمات تأمین‌شده به نمایندگی از جانب مشتری، مانند حمل دارایی مشتری به مکان‌های شخص ثالث و

- دارایی معنوی مشتری شامل مشخصات فنی، نقشه‌ها و اطلاعات اختصاصی.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۴-۵-۷ دارایی مشتری

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 به‌کاربردن در محصول ارائه شده‌اند شناسایی، تصدیق و حفاظت کرده و مصون نگهدارد. هرگاه دارایی مشتری مفقود شود، آسیب‌بیند 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 نیز باشد.

1-Customer property

۴-۵-۷ محافظت از محصول^۱

مدیریت بایستی فرآیندهایی را برای جابجایی، بسته‌بندی، انبارش، محافظت و تحویل محصول تعیین کرده و به اجرا درآورد تا از آسیب‌دیدگی، فساد یا استفاده ناصحیح در طی فرآوری داخلی و تحویل نهایی محصول جلوگیری به عمل آید. مدیریت بایستی تأمین‌کنندگان و شرکای خود را در مشخص کردن و به اجرا درآوردن فرآیندهای اثربخش و کارآ جهت حفاظت از مواد خریداری‌شده دخیل نماید.

مدیریت بایستی نیاز به هر گونه الزامات خاص ناشی از ماهیت محصول را مورد توجه قرار دهد. الزامات خاص می‌توانند به نرم‌افزار، رسانه‌های الکترونیکی، مواد خطرناک، محصولات که جهت ارائه خدمت، نصب یا به‌کارگیری به افراد ویژه نیاز دارد و محصولات یا موادی که انحصاری یا غیرقابل جایگزینی است، مربوط باشند.

مدیریت بایستی منابع مورد نیاز جهت نگهداری محصول در سراسر چرخه حیات آن را شناسایی نماید تا از آسیب‌دیدگی، فساد یا استفاده نادرست جلوگیری شود. سازمان بایستی اطلاعات لازم درباره منابع و روش‌های مورد نیاز جهت حفاظت از استفاده مورد نظر محصول در سراسر چرخه حیات آن را به طرف‌های ذینفع دخیل انتقال دهد.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۵-۵-۷ محافظت از محصول

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

۶-۷ کنترل وسایل اندازه‌گیری و پایش^۲

مدیریت بایستی فرآیندهای اثربخش و کارآ جهت اندازه‌گیری و پایش، شامل روش‌ها و وسایل برای تصدیق و صحت‌گذاری محصولات و فرایندها تعیین کرده و به اجرا درآورد تا از رضایت مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع اطمینان حاصل نماید. این فرایندها شامل بررسی، شبیه‌سازی و سایر فعالیت‌های اندازه‌گیری و پایش است.

1- Preservation of product

2- Control of measuring and monitoring devices

به منظور ایجاد اعتماد نسبت به داده‌ها، فرآیندهای اندازه‌گیری و پایش بایستی شامل تأیید وسایل از این نظر که برای استفاده مناسب هستند و درستی آن‌ها مناسب و در سطح استانداردهای پذیرفته‌شده حفظ می‌شود، و همچنین شامل طریقه‌ای برای شناسایی وضعیت وسایل باشد.

سازمان بایستی برای تصدیق بروندهای فرآیند، طرق حذف خطاهای بالقوه فرآیندها، از قبیل روش‌هایی که امکان بروز خطا در آن‌ها وجود ندارد، را مد نظر قرار دهد تا نیاز به کنترل وسایل اندازه‌گیری و پایش به حداقل رسیده و برای طرف‌های ذینفع ارزش افزوده ایجاد شود.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۶-۷ کنترل وسایل پایش و اندازه‌گیری

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) را مشخص کند.

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

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

الف- به وسیله 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 مبای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق ثبت گردد

ب- برحسب لزوم تنظیم شده یا تنظیم مجدد گردد

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

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

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

به علاوه، هرگاه مشخص شود که تجهیزات به‌کار 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 و 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 مشخص شده، توانایی آن از نظر برآورده کردن شرایط کاربرد مورد نظر باید تأیید گردد. این امر باید پیش از نخستین استفاده انجام گیرد و برحسب لزوم تأیید مجدد گردد.

یادآوری- به استانداردهای ایران- ایزو ۱-۱۰۱۲ و استاندارد بین‌المللی ISO 10012-2 جهت راهنمایی رجوع شود.

۸ اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود^۱

۱-۸ راهنمایی کلی

۱-۱-۸ مقدمه

داده‌های اندازه‌گیری برای تصمیم‌گیری بر پایه واقعیات حائز اهمیت است. مدیریت رده‌بالاتر بایستی از اندازه‌گیری اثربخش و کارآ، گردآوری و صحه‌گذاری داده‌ها جهت حصول اطمینان از عملکرد سازمان و رضایت طرف‌های ذینفع، اطمینان حاصل نماید. این امر بایستی شامل بازنگری اعتبار و قصد از اندازه‌گیری‌ها و استفاده مورد نظر از داده‌ها باشد تا از ایجاد ارزش افزوده برای سازمان اطمینان حاصل گردد.

مثال‌هایی از اندازه‌گیری عملکرد فرآیندهای سازمان شامل موارد زیر است :

- اندازه‌گیری و ارزیابی محصولات آن
- توانمندی فرآیندها
- دستیابی به اهداف پروژه و
- رضایت مشتری و سایر طرف‌های ذینفع.

سازمان بایستی به طور مداوم اقدامات در جهت بهبود عملکرد خود را تحت پایش قرار داده و نحوه اجرای آن‌ها را ثبت نماید زیرا این عمل می‌تواند داده‌هایی برای بهبودهای آتی فراهم آورد.

نتایج تحلیل داده‌های ناشی از فعالیت‌های بهبود بایستی به عنوان یکی از دروندادهای بازنگری مدیریت به منظور فراهم آوردن اطلاعات برای بهبود عملکرد سازمان در نظر گرفته شود.

۲-۱-۸ نکاتی که بایستی مد نظر قرار گیرد

اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود شامل ملاحظات زیر است :

- الف- داده‌های اندازه‌گیری بایستی به اطلاعات و دانشی تبدیل شود که به سود سازمان باشد
- ب- اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود محصولات و فرآیندها بایستی جهت ایجاد اولویت‌های مناسب برای سازمان، مورد استفاده قرار گیرد
- ج- روش‌های اندازه‌گیری به‌کارگرفته‌شده توسط سازمان بایستی به صورت ادواری مورد

i- Measurement, analysis and improvement

- بازنگری قرار گیرد، و داده‌ها نیز بایستی به طور مداوم از نظر درستی و کامل بودن مورد تصدیق قرار گیرند
- د- ترازیابی تمامی فرآیندها به صورت تک به تک بایستی به عنوان وسیله‌ای برای بهبود اثربخشی و کارایی فرآیندها مورد استفاده قرار گیرد
- ه- اندازه‌گیری رضایت مشتری بایستی امری حیاتی برای ارزیابی عملکرد سازمان به شمار آید
- و- استفاده از اندازه‌گیری‌ها و ایجاد و تبادل اطلاعات به دست آمده برای سازمان اساسی است و بایستی مبنایی برای بهبود عملکرد و دخیل نمودن طرف‌های ذینفع باشد. چنین اطلاعاتی بایستی در زمره اطلاعات جاری باشند و قصد از آن‌ها بایستی به روشنی مشخص گردد
- ز- ابزارهای مناسبی برای تبادل اطلاعات ناشی از تحلیل اندازه‌گیری‌ها بایستی ایجاد گردد
- ح- اثربخشی و کارایی تبادل اطلاعات با طرف‌های ذینفع بایستی اندازه‌گیری شود تا تعیین گردد که آیا اطلاعات به موقع ارائه شده و به روشنی درک می‌شوند یا خیر
- ط- در جایی که معیارهای عملکرد محصول و فرآیند برآورده می‌شوند، باز هم پایش و تحلیل داده‌های عملکردی به منظور درک بهتر ماهیت ویژگی‌های تحت بررسی می‌تواند سودمند باشد
- ی- استفاده از فنون آماری و یا دیگر فنون مناسب می‌تواند به درک هم تغییرات فرآیند و هم تغییرات اندازه‌گیری کمک کند و از این طریق می‌تواند، به وسیله کنترل تغییرات، عملکرد فرآیند و محصول را بهبود بخشد
- ک- خودارزیابی بایستی بر مبنایی ادواری جهت ارزیابی بلوغ سیستم مدیریت کیفیت و سطح عملکرد سازمان و همچنین تعیین فرصت‌ها برای بهبود عملکرد مورد توجه قرار گیرد (به پیوست الف رجوع شود).

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۸ اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود

۸-۱ کلیات

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

الف- اثبات انطباق محصول

ب- حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت و

ج- بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

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

۸-۲ اندازه‌گیری و پایش^۱

۸-۲-۱ اندازه‌گیری و پایش عملکرد سیستم

۸-۲-۱-۱ کلیات

مدیریت رده‌بالا بایستی اطمینان حاصل نماید که جهت شناسایی حوزه‌هایی که در آن‌ها بهبود عملکرد سیستم مدیریت کیفیت میسر است از روش‌های اثربخش و کارآ استفاده می‌شود.

مثال‌هایی از این روش‌ها عبارتند از :

- تحقیق درباره میزان رضایت مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع
- ممیزی‌های داخلی
- اندازه‌گیری‌های مالی و
- خود ارزیابی.

۸-۲-۱-۲ اندازه‌گیری و پایش رضایت مشتری

اندازه‌گیری و پایش رضایت مشتری مبتنی بر بازنگری اطلاعات مرتبط با مشتری است. گردآوری این نوع اطلاعات ممکن است به صورت فعال یا غیرفعال صورت بگیرد. مدیریت بایستی تشخیص دهد که منابع زیادی برای به دست آوردن اطلاعات مرتبط با مشتری وجود دارد و بایستی فرآیندهایی اثربخش و کارآ برای گردآوری، تحلیل و استفاده از این اطلاعات جهت بهبود عملکرد سازمان، ایجاد نماید. سازمان بایستی منابع اطلاعاتی مرتبط با مشتری و مصرف‌کننده نهایی را اعم از این که به صورت شفاهی یا کتبی و از منابع داخلی یا خارجی باشند، شناسایی نماید.

مثال‌هایی از اطلاعات مرتبط با مشتری شامل موارد زیر است :

- تحقیق درباره مشتری و استفاده‌کننده
- بازخورهای مربوط به جنبه‌های محصول

- الزامات مشتری و اطلاعات قرارداد
- نیازهای بازار
- داده‌های مربوط به ارائه خدمات و
- اطلاعات مربوط به وضعیت رقابت.

مدیریت بایستی از اندازه‌گیری میزان رضایت مشتری به عنوان یک ابزار حیاتی استفاده نماید. فرآیند سازمان در زمینه درخواست، اندازه‌گیری و پایش بازخور از رضایت مشتری بایستی به طور مداوم اطلاعاتی را فراهم آورد. این فرآیند بایستی انطباق با الزامات، برآورده کردن نیازها و انتظارات مشتریان و همچنین قیمت و تحویل محصول را مد نظر قرار دهد.

سازمان بایستی منابع اطلاعاتی در ارتباط با رضایت مشتری را ایجاد نموده و مورد استفاده قرار دهد و بایستی با مشتریان خود به منظور پیش‌بینی نیازهای آتی آن‌ها همکاری نماید. سازمان بایستی فرآیندهایی را برای گوش دادن به "ندای مشتری"^۱ به طور اثربخش و کارآ، طرح‌ریزی و ایجاد نماید. طرح‌ریزی برای این فرآیندها بایستی روش‌های گردآوری داده‌ها و از جمله منابع اطلاعاتی، تناوب گردآوری داده‌ها و بازنگری تحلیل داده‌ها را مشخص و اجرا نماید. مثال‌هایی از منابع اطلاعاتی مرتبط با رضایت مشتری شامل موارد زیر است:

- شکایت‌های مشتری
- برقراری ارتباط مستقیم با مشتریان
- پرسشنامه‌ها و تحقیقات
- گردآوری داده‌ها از طریق واگذاری به تأمین‌کننده و تحلیل آن‌ها
- گروه‌های مورد تمرکز^۲
- گزارش‌هایی از سازمان‌های مصرف‌کننده
- گزارش‌های رسانه‌های مختلف ارتباط جمعی و
- مطالعات مربوط به صنعت و بخش خاص.

1- Voice of the customer

2- Focus groups

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ : ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۸-۲ پایش و اندازه‌گیری

۸-۲-۱ رضایت مشتری

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 به دست آوردن این اطلاعات و استفاده از آن‌ها باید تعیین گردد.

۸-۲-۱-۳ ممیزی داخلی^۱

مدیریت رده‌بالا بایستی از ایجاد فرآیند ممیزی داخلی اثربخش و کارآ جهت ارزیابی نقاط قوت و ضعف سیستم مدیریت کیفیت اطمینان حاصل نماید. فرآیند ممیزی داخلی به عنوان یک ابزار مدیریتی برای ارزیابی مستقل هر فرآیند یا فعالیت تعیین‌شده عمل می‌کند. از آن جا که ممیزی داخلی اثربخشی و کارآیی سازمان را ارزیابی می‌کند، این فرآیند ابزار مستقلی برای دستیابی به شواهد عینی در این زمینه که الزامات موجود برآورده شده‌اند فراهم می‌آورد.

شایان اهمیت است که مدیریت اطمینان یابد اقدامات جهت بهبود در پاسخ به نتایج حاصل از ممیزی‌های داخلی به انجام می‌رسد. طرح‌ریزی ممیزی داخلی بایستی قابل انعطاف باشد تا امکان تغییر مواردی که مورد تأکید بوده‌اند بر پایه یافته‌ها و شواهد عینی که در طی ممیزی به دست می‌آیند فراهم شود. دروندادهای مرتبط از حوزه تحت ممیزی و همچنین از سایر طرف‌های ذینفع بایستی در تدوین برنامه‌های ممیزی داخلی مورد توجه قرار گیرد.

مثال‌هایی در مورد موضوعاتی که در ممیزی داخلی می‌تواند مد نظر قرار گیرد عبارتند از:

- اجرای اثربخش و کارآی فرآیندها
- فرصت‌ها برای بهبود مداوم
- توانمندی فرآیندها
- استفاده اثربخش و کارآ از فنون آماری
- استفاده از فناوری اطلاعاتی
- تحلیل داده‌های مربوط به هزینه کیفیت

1- Internal audit

- استفاده اثربخش و کارآ از منابع
- نتایج و انتظارات از عملکرد محصول و فرآیند
- کفایت و درستی اندازه‌گیری عملکرد
- فعالیت‌های بهبود و
- روابط با طرف‌های ذینفع.

گزارش ممیزی داخلی گاهی اوقات شامل شواهدی از عملکرد عالی به منظور فراهم آوردن فرصت‌ها برای قدردانی توسط مدیریت و ترغیب افراد است.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات

۸-۲-۲ ممیزی داخلی

سازمان باید ممیزی‌های داخلی را در فواصل زمانی برنامه‌ریزی شده به اجرا درآورد تا تعیین کند که آیا سیستم مدیریت کیفیت:

الف- با ترتیبات طرح‌ریزی شده (به بند ۷-۱ رجوع شود)، الزامات این استاندارد و الزامات سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته به وسیله سازمان انطباق دارد و

ب- به طور اثربخش 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 عینیت بودن و بی‌طرف بودن فرآیند ممیزی گردد. ممیزان نباید کار خود را ممیزی کنند.

مسئولیت‌ها و الزامات برای برنامه‌ریزی و انجام ممیزی‌ها و گزارش‌دهی نتایج و حفظ سوابق ممیزی (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) باید در یک روش اجرایی مدون تعیین گردد.

مدیریت مسئول حوزه تحت ممیزی باید اطمینان یابد که اقدامات جهت رفع عدم انطباق‌های تشخیص داده شده و علل آن‌ها 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 استانداردهای ایران- ایزو ۱۰۰۱۱-۱ و ایران- ایزو ۱۰۰۱۱-۲ و همچنین استاندارد بین‌المللی ISO 10013-3 رجوع شود.

۸-۲-۴-۱ سنجش‌های مالی^۱

مدیریت بایستی تبدیل داده‌های فرآیندها به اطلاعات مالی را به منظور فراهم آوردن سنجش‌های مقایسه‌ای در مورد فرآیندها و تسهیل بهبود اثربخشی و کارایی سازمان مورد توجه قرار دهد.

مثال‌هایی از سنجش‌های مالی شامل موارد زیر است:

- تحلیل هزینه‌های پیشگیری و ارزیابی
- تحلیل هزینه عدم انطباق
- تحلیل هزینه نقص درونی و بیرونی و
- تحلیل هزینه چرخه حیات.

۸-۲-۴-۵ خودارزیابی^۲

مدیریت رده‌بالا بایستی ایجاد و به‌کارگیری خودارزیابی را مورد توجه قرار دهد. این امر نوعی ارزیابی دقیق است که معمولاً توسط مدیریت خود سازمان انجام می‌گیرد و نتایج آن اظهار نظر یا قضاوتی را در مورد اثربخشی و کارایی سازمان و بلوغ سیستم مدیریت کیفیت فراهم می‌آورد. خودارزیابی می‌تواند توسط خود سازمان به منظور ترازایی عملکرد سازمان در مقایسه با سازمان‌های دیگر یا سطح عملکرد در رده جهانی^۳ به کار گرفته شود. خودارزیابی به ارزیابی بهبود عملکرد سازمان نیز کمک می‌نماید. حال آن که فرآیند ممیزی داخلی سازمان یک ممیزی مستقل است که برای دستیابی به شواهد عینی در مورد برآورده شدن یا نشدن خط‌مشی‌ها، روش‌های اجرایی یا الزامات موجود به کار می‌رود، همچنان که می‌تواند اثربخشی و کارایی سیستم مدیریت کیفیت را نیز ارزیابی کند.

دامنه و عمق خودارزیابی بایستی در رابطه با اهداف و اولویت‌های سازمان طرح‌ریزی گردد. رویکرد خودارزیابی مشروح در پیوست الف، بر تعیین میزان اثربخشی و کارایی اجرای سیستم مدیریت کیفیت سازمان تمرکز دارد.

برخی از مزایای استفاده از رویکرد خودارزیابی که در پیوست الف آمده است عبارتند از:

1- Financial measures

2- Self-assessment

3- World-class performance

- درک آن ساده است.
- به کارگیری آن ساده است
- کمترین تأثیر را بر استفاده از منابع مدیریتی دارد و
- دروندادهایی را برای ارتقای عملکرد سیستم مدیریت کیفیت سازمان فراهم می‌آورد.

پیوست الف فقط یکی از نمونه‌های خودارزیابی است. خودارزیابی نبایستی جایگزینی برای ممیزی داخلی یا بیرونی کیفیت تلقی گردد. استفاده از رویکرد مشروح در پیوست الف می‌تواند دیدگاهی کلی از عملکرد سازمان و درجه بلوغ سیستم مدیریت کیفیت در اختیار مدیریت قرار دهد. این امر همچنین می‌تواند دروندادهایی برای شناسایی حوزه‌هایی از سازمان که به بهبود عملکرد نیاز دارند و کمک به تعیین اولویت‌ها فراهم آورد.

۸-۲-۲ اندازه‌گیری و پایش فرآیندها

سازمان بایستی روش‌های اندازه‌گیری را شناسایی کند و اندازه‌گیری‌ها را به منظور ارزیابی عملکرد فرآیند به اجرا درآورد. سازمان بایستی این اندازه‌گیری‌ها را در درون فرآیندها ادغام نماید و از اندازه‌گیری‌ها جهت مدیریت کردن فرآیند استفاده کند.

اندازه‌گیری‌ها بایستی برای اداره کردن روزانه عملیات، جهت ارزیابی فرآیندهایی که ممکن است برای گام‌های کوچک یا بهبود تداوم یابنده جاری مناسب باشند و همچنین برای پروژه‌های تحول‌ساز بهبود مطابق با چشم‌انداز و اهداف راهبردی سازمان، مورد استفاده قرار گیرند.

اندازه‌گیری‌های عملکرد فرآیند بایستی نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع را به طور متوازن پوشش دهد. مثال‌هایی از این موارد عبارتند از:

- توانمندی
- زمان واکنش
- چرخه زمانی یا میزان برونداد
- جنبه‌های قابل اندازه‌گیری قابلیت اعتماد
- ماحصل^۱
- اثربخشی و کارایی افراد سازمان

- استفاده از فناوری‌ها
- کاهش ضایعات و اتلاف‌ها و
- اختصاص و کاهش هزینه.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ : ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۳-۲-۸ پایش و اندازه‌گیری فرایندها

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

۳-۲-۸ اندازه‌گیری و پایش محصول

سازمان بایستی الزامات اندازه‌گیری (از جمله معیارهای پذیرش) را برای محصولات خود ایجاد و مشخص نماید. اندازه‌گیری محصول بایستی طرح‌ریزی شده و به اجرا درآید تا تصدیق شود که الزامات طرف‌های ذینفع برآورده می‌گردد و در جهت بهبود فرایندهای پدیدآوری مورد استفاده قرار می‌گیرد.

هنگام انتخاب روش‌های اندازه‌گیری جهت حصول اطمینان از انطباق محصولات با الزامات و هنگام در نظر گرفتن نیازها و انتظارات مشتریان، سازمان بایستی به موارد زیر توجه کند:

الف- انواع ویژگی‌های محصول، که برحسب آن‌ها نوع اندازه‌گیری، طرق مناسب اندازه‌گیری، درستی لازم و مهارت‌های موردنیاز تعیین می‌گردد

ب- تجهیزات، نرم‌افزار و ابزار مورد نیاز

ج- مکان نقاط مناسب اندازه‌گیری در توالی فرآیند پدیدآوری

د- ویژگی‌هایی که بایستی در هر یک از نقاط اندازه‌گیری شود و مستندات و معیارهای پذیرشی که بایستی مورد استفاده قرار گیرد

ه- نقاط مشخص‌شده توسط مشتری جهت شاهد بودن یا تصدیق ویژگی‌های انتخاب‌شده برای محصول

و- بازرسی‌ها یا آزمون‌های موردنیاز که بایستی مسئولین مقرراتی یا قانونی مجاز شاهد آن

باشند یا توسط آنان به انجام برسد

ز- مشخص کردن این امر که در چه هنگام، در کدام مکان و چگونه سازمان قصد دارد، یا به وسیله مشتری یا مسئولین قانونی الزام شده است، که سازمان‌های شخص ثالث دارای صلاحیت را جهت انجام موارد زیر بخیل نماید:

- آزمون نوع^۱
- بازرسی‌ها یا آزمون حین فرآیند
- تصدیق محصول
- صحت‌گذاری محصول و
- واجد شرایط بودن محصول.

ح- واجد شرایط بودن افراد، مواد، محصولات، فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت

ط- بازرسی نهایی جهت تأیید این که فعالیت‌های تصدیق و صحت‌گذاری تکمیل و پذیرفته شده است

ی- ثبت کردن نتایج اندازه‌گیری‌های محصول.

سازمان بایستی روش‌های مورد استفاده برای اندازه‌گیری محصولات و سوابق طرح‌ریزی شده تصدیق را بازنگری نماید تا فرصت‌ها برای بهبود عملکرد مد نظر قرار گیرد. مثال‌های نوعی از سوابق اندازه‌گیری محصول که می‌تواند برای بهبود عملکرد مورد توجه قرار گیرد شامل موارد زیر است:

- گزارش‌های بازرسی و آزمون
- اطلاعیه‌های ترخیص مواد
- فرم‌های پذیرش محصول و
- گواهی‌نامه‌های انطباق برحسب نیاز.

1- Type test

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ : ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۴-۲-۸ پایش و اندازه‌گیری محصول

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 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 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، برحسب اقتضا، توسط مشتری تأیید شده باشد.

۴-۲-۸ اندازه‌گیری و پایش رضایت طرف‌های ذینفع

سازمان بایستی اطلاعات اندازه‌گیری مورد نیاز برای برآورده کردن نیازهای طرف‌های ذینفع (علاوه بر مشتریان) را در ارتباط با فرآیندهای سازمان به منظور ایجاد توازن در اختصاص منابع، شناسایی نماید. این اطلاعات بایستی اندازه‌گیری‌هایی مرتبط با افراد داخل سازمان، مالکان و سرمایه‌گذاران، تأمین‌کنندگان و شرکاء و همچنین جامعه را شامل گردد. مثال‌هایی از اندازه‌گیری‌ها شامل موارد زیر است:

الف- در مورد افراد داخل سازمان، سازمان بایستی :

- نظرات کارکنان خود را در این زمینه که سازمان به چه میزانی نیازها و انتظارات آنان را برآورده می‌نماید ارزیابی کند و
- عملکردهای انفرادی و گروهی آنان و همچنین سهم آنان را در دستیابی به نتایج سازمانی، ارزیابی کند.

ب- در مورد مالکان و سرمایه‌گذاران، سازمان بایستی :

- توانمندی خود را در دستیابی به اهداف مشخص‌شده ارزیابی کند
- عملکرد مالی خود را ارزیابی کند
- پیامد عوامل خارجی بر نتایج خود را ارزیابی کند

- ارزش به وجود آمده به واسطه اقدامات انجام شده را مشخص کند.
- ج- در مورد تأمین کنندگان و شرکاء، سازمان بایستی:
 - نظرات تأمین کنندگان و شرکاء خود را در زمینه میزان رضایت آن‌ها از فرآیندهای خرید سازمان ارزیابی کند
 - عملکرد تأمین کنندگان و شرکاء خود و میزان انطباق آن‌ها با خط‌مشی خرید سازمان را پایش نموده و بازخورهای لازم را به آن‌ها ارائه نماید
 - کیفیت محصول خریداری شده، میزان مشارکت از سوی تأمین کنندگان و شرکاء و منافع حاصل از ایجاد ارتباط برای هر دو طرف را ارزیابی کند.
- د- در مورد جامعه، سازمان بایستی:
 - داده‌های مناسب مرتبط با اهداف سازمان را تعیین و ردیابی کند بدین منظور که به تعامل رضایت بخش با جامعه نایل آید و
 - به صورت ادواری اثربخشی و کارایی اقدامات خود و تلقی بخش‌های ذیربط جامعه در مورد عملکرد خود را ارزیابی کند.

۳-۸ کنترل عدم انطباق

۱-۳-۸ کلیات

مدیریت رده بالا بایستی با اعطای اختیار و مسئولیت، افرادی را در داخل سازمان توانمند سازد که عدم انطباق‌ها را در هر مرحله‌ای از فرآیند گزارش دهند تا از شناسایی و تعیین تکلیف به موقع عدم انطباق‌ها اطمینان حاصل گردد. اختیار برای پاسخگویی در مورد عدم انطباق‌ها بایستی مشخص شود تا دستیابی به الزامات محصول و فرآیند حفظ گردد. سازمان بایستی به صورتی اثربخش و کارآ شناسایی، جداسازی و تعیین تکلیف محصول نامنطبق را کنترل نماید تا از استفاده نادرست جلوگیری به عمل آید.

هرگاه عملی باشد، عدم انطباق‌ها بایستی همراه با تعیین تکلیف آن‌ها ثبت شوند تا به یادگیری کمک شود و داده‌هایی برای فعالیت‌های تحلیل و بهبود فراهم آید. سازمان ممکن است تصمیم بگیرد که عدم انطباق‌های مربوط به فرآیندهای پدیدآوری محصول و پشتیبان را نیز ثبت و کنترل نماید.

سازمان می‌تواند ثبت اطلاعات در مورد آن نوع عدم انطباق‌هایی را نیز که در جریان عادی کار اصلاح می‌شوند مورد توجه قرار دهد. این نوع داده‌ها می‌توانند اطلاعات با ارزشی را برای بهبود اثربخشی و کارایی فرآیندها فراهم آورند.

۲-۳-۸ بازنگری و تعیین تکلیف عدم انطباق

مدیریت سازمان بایستی از ایجاد و برقرار نگهداشتن فرآیندی اثربخش و کارآ برای بازنگری و تعیین تکلیف عدم انطباق‌های مشخص شده اطمینان حاصل نماید. بازنگری عدم انطباق‌ها بایستی توسط افراد مجاز صورت گیرد تا در مورد وجود هرگونه روند یا الگویی برای وقوع عدم انطباق که نیاز به رسیدگی داشته باشد، تصمیم‌گیری شود. روندهای منفی نیز بایستی برای بهبود مورد توجه قرار گیرند و به صورت درونداد بازنگری مدیریت در مواردی که اهداف مربوط به کاهش و نیاز به منابع مورد نظر باشد به حساب آیند.

افرادی که بازنگری را انجام می‌دهند بایستی برای ارزیابی اثرات کلی عدم انطباق شایستگی داشته و بایستی از اختیار و منابع لازم برای تعیین تکلیف عدم انطباق و تعیین اقدام اصلاحی مناسب برخوردار باشند. پذیرش تعیین تکلیف انجام شده در مورد عدم انطباق می‌تواند یک الزام قراردادی با مشتری، یا الزامی از جانب سایر طرف‌های ذینفع باشد.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۳-۸ کنترل محصول نامنطبق

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. کنترل‌ها و مسئولیت‌ها و اختیارات مربوطه جهت اقدام در مورد محصول نامنطبق باید در یک روش اجرایی مدون تعیین گردد.

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 برحسب اقتضا توسط مشتری و

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

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

محصول نامنتیقی که اصلاح می‌گردد باید جهت اثبات انطباق با الزامات مورد تصدیق مجدد قرار گیرد. هنگامی که محصول نامنتیق بعد از شروع تحویل یا شروع استفاده تشخیص داده شود، سازمان باید اقدام متناسب با تأثیرات بالفعل یا بالقوه عدم انطباق را به عمل آورد.

۴-۸ تحلیل داده‌ها

تصمیم‌گیری‌ها بایستی بر پایه تحلیل داده‌های حاصل از اندازه‌گیری‌ها و اطلاعات گردآوری شده، به صورتی که در این استاندارد شرح داده شده است، صورت گیرد. با این مضمون، سازمان بایستی به منظور ارزیابی عملکرد خود در مقایسه با طرح‌ها، اهداف و سایر مقاصد تعیین شده، داده‌های حاصل از منابع مختلف خود را تحلیل نماید و زمینه‌های بهبود، از جمله منافع ممکن برای طرف‌های ذینفع، را شناسایی کند.

تصمیم‌گیری مبتنی بر واقعیات مستلزم اقدامات اثربخش و کارآ از قبیل موارد زیر است :

- روش‌های تحلیل معتبر
- فنون آماری مناسب و
- تصمیم‌گیری‌ها و انجام اقدامات براساس نتایج تحلیل منطقی که با تجربه و درک مسنقیم از واقعیات^۱ متعادل شده باشد.

تحلیل داده‌ها می‌تواند به تعیین علل ریشه‌ای مسایل موجود یا بالقوه کمک نماید و در نتیجه راهنمایی‌هایی درباره اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مورد نیاز برای بهبود ارائه دهد.

جهت ارزیابی اثربخش عملکرد کلی سازمان توسط مدیریت، داده‌ها و اطلاعات از تمامی بخش‌های سازمان بایستی جمع‌بندی و تحلیل شود. عملکرد کلی سازمان بایستی به شکلی ارائه شود که برای سطوح مختلف سازمان مناسب باشد. نتایج این تحلیل می‌تواند توسط سازمان جهت تعیین موارد زیر مورد استفاده قرار گیرد:

- روندها

1- Intuition

- رضایت مشتری
- رضایت سایر طرف‌های ذینفع
- اثربخشی و کارایی فرآیندها
- مشارکت تأمین‌کنندگان
- موفقیت در دستیابی به اهداف بهبود عملکرد سازمان
- ملاحظات اقتصادی مربوط به عملکرد کیفیتی، عملکرد مالی و عملکرد سازمان در ارتباط با بازار
- ترازبایی عملکرد سازمان و
- توانایی رقابت.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ : ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۸-۲ تحلیل داده‌ها

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 حاصل‌شده 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- تأمین‌کنندگان.

۸-۵ بهبود

۸-۵-۱ کلیات

مدیریت بایستی به صورت مداوم در پی بهبود اثربخشی و کارایی فرآیندهای سازمان باشد، نه آن که منتظر بماند تا مسئله‌ای فرصت‌ها برای بهبود را آشکار سازد. بهبودها می‌توانند گستره‌ای از بهبودهای تداوم‌یابنده در گام‌های کوچک تا پروژه‌های بهبود تحول‌ساز را ببرد.

سازمان بایستی فرآیندی را به منظور شناسایی و مدیریت فعالیت‌های بهبود به کار گیرد. این بهبودها ممکن است به ایجاد تغییر در محصول یا فرآیندها و حتی در سیستم مدیریت کیفیت یا در سازمان منجر شود.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات

۵-۸ بهبود

۱-۵-۸ بهبود مداوم

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

مدیریت رده‌بالا بایستی اطمینان یابد که اقدام اصلاحی به عنوان ابزاری برای بهبود مورد استفاده قرار می‌گیرد. طرح‌ریزی اقدام اصلاحی بایستی شامل ارزیابی اهمیت مسایل بوده و بایستی برحسب پیامد بالقوه آن برای جنبه‌هایی مانند هزینه‌های عملیاتی، هزینه‌های عدم انطباق، عملکرد محصول، قابلیت اعتماد، و ایمنی و رضایت مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع باشد. افرادی از حوزه‌های تخصصی مرتبط بایستی در فرآیند اقدام اصلاحی شرکت کنند. همچنین هنگام انجام اقدامات بایستی اثربخشی و کارایی فرآیندها مورد تأکید قرار گیرد و اقدامات بایستی پایش شود تا اطمینان حاصل گردد که اهداف مطلوب برآورده می‌شوند. اقدامات اصلاحی بایستی برای منظور شدن در بازنگری مدیریت مد نظر قرار گیرند.

در مسیر انجام اقدام اصلاحی، سازمان بایستی منابع اطلاعات را شناسایی کرده و جهت تعیین اقدامات اصلاحی ضروری، اطلاعات را گردآوری کند. اقدام اصلاحی تعیین‌شده بایستی بر حذف علل عدم انطباق‌ها به منظور جلوگیری از بروز مجدد، تمرکز یابد. مثال‌هایی از منابع اطلاعاتی که برای اقدام اصلاحی مد نظر قرار می‌گیرد عبارتند از:

- شکایت‌های مشتری
- گزارش‌های عدم انطباق
- گزارش‌های ممیزی داخلی
- برون داده‌های بازنگری مدیریت
- برون داده‌های تحلیل داده‌ها

- برونده‌های اندازه‌گیری میزان رضایت
- سوابق ذریبط سیستم مدیریت کیفیت
- افراد سازمان
- اندازه‌گیری‌های فرآیند و
- نتایج خودارزیابی.

طرق مختلفی برای تعیین علل عدم انطباق از جمله تحلیل توسط یک شخص یا تعیین یک تیم پروژه برای اقدام اصلاحی وجود دارد. سازمان بایستی میزان سرمایه‌گذاری برای اقدام اصلاحی را نسبت به پیامد مسئله مورد بررسی، متعادل نماید.

هنگام ارزیابی نیاز به اقدامات برای حصول اطمینان از عدم بروز مجدد عدم انطباق‌ها، سازمان بایستی فراهم آوردن آموزش مقتضی را برای افرادی که برای پروژه‌های اقدام اصلاحی منصوب می‌شوند، مد نظر قرار دهد.

سازمان بایستی تحلیل علل ریشه‌ای را، بر حسب اقتضا، در فرآیند اقدام اصلاحی بگنجاند. نتایج تحلیل علل ریشه‌ای بایستی توسط آزمون و پیش از تعیین و شروع اقدام اصلاحی، مورد تصدیق قرار گیرد.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات

۸-۵-۲ اقدام اصلاحی

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)

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

و- بازنگری اقدام اصلاحی انجام گرفته.

۸-۵-۳ پیشگیری از زیان^۱

مدیریت بایستی به منظور حفظ عملکرد فرآیندها و محصولات، کاهش اثرات زیان بر سازمان را طرح‌ریزی نماید. به منظور حصول اطمینان از رضایت طرف‌های ذینفع، پیشگیری از زیان در قالب طرح‌ریزی بایستی در مورد فرآیندهای پدیدآوری و پشتیبانی‌کننده، فعالیت‌ها و محصولات به کار گرفته شود.

طرح‌ریزی برای پیشگیری از زیان برای اثربخش و کارآ بودن بایستی نظام‌مند باشد. به منظور ایجاد داده‌های کمی، این طرح‌ریزی بایستی مبتنی بر داده‌های حاصل از روش‌های مناسب، از جمله ارزیابی داده‌های گذشته در مورد روندها، و میزان اهمیت نسبت به عملکرد سازمان و محصولات آن باشد. داده‌ها می‌تواند از طرق زیر ایجاد شود:

- استفاده از ابزارهای تحلیل ریسک از قبیل تحلیل حالت و اثرات خطا
- بازننگری نیازها و انتظارات مشتریان
- تحلیل بازار
- برونداد بازننگری مدیریت
- بروندهای تحلیل داده‌ها
- اندازه‌گیری‌های میزان رضایت
- اندازه‌گیری‌های فرآیند
- سیستم‌هایی که منابع اطلاعاتی مربوط به طرف‌های ذینفع را تلفیق می‌کنند
- سوابق مربوط به سیستم مدیریت کیفیت
- درس‌های آموخته‌شده از تجارب قبلی
- نتایج خودارزیابی و
- فرآیندهایی که هشدارهای اولیه را در مورد نزدیک شدن به شرایط کاری خارج از کنترل ارائه می‌دهد.

به منظور برآورده کردن نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع، این نوع داده‌ها اطلاعاتی را جهت ایجاد طرحی اثربخش و کارآ برای پیشگیری از زیان و اولویت‌بندی مناسب برای هر فرآیند و محصول

1- Loss prevention

فراهم می‌آورند.

نتایج ارزیابی اثربخشی و کارایی طرح‌های پیشگیری از زیان بایستی بروندادی از بازنگری مدیریت باشد و بایستی به عنوان دروندادی برای اصلاح طرح‌ها، و به عنوان درونداد به فرآیندهای بهبود مورد استفاده قرار گیرد.

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: ۱۳۸۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۸-۵-۳ اقدام پیشگیرانه

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) و
- ه- بازنگری اقدام پیشگیرانه انجام گرفته.

۸-۵-۴ بهبود مداوم سازمان

به منظور کمک به حصول اطمینان از آینده سازمان و رضایت طرف‌های ذینفع، مدیریت بایستی فرهنگی را ایجاد نماید که دربرگیرنده افرادی باشد که فعالانه در پی فرصت‌ها برای بهبود عملکرد فرآیندها، فعالیت‌ها و محصولات می‌باشند.

به منظور دخیل کردن افراد، مدیریت رده‌بالا بایستی محیطی را ایجاد کند که در آن اختیارات واگذار شود به طوری که افراد توانمند شوند و مسئولیت شناسایی فرصت‌هایی را که سازمان می‌تواند عملکرد خود را بهبود بخشد، بپذیرند. این امر می‌تواند از طریق فعالیت‌هایی مانند موارد زیر حاصل گردد:

- تعیین اهداف برای افراد، پروژه‌ها و سازمان
- ترازایی و الگوبرداری از عملکرد رقبا و بهترین رویه‌های متداول
- قدردانی و پاداش برای دستیابی به بهبود و
- طرح‌های مربوط به نظام پیشنهادات شامل واکنش به موقع از سوی مدیریت.

به منظور ایجاد ساختاری برای فعالیت‌های بهبود، مدیریت رده‌بالا بایستی فرآیندی را برای بهبود مداوم که بتواند در فرآیندها و فعالیت‌های پدیدآوری و پشتیبانی به کار گرفته شود تعیین و اجرا کند. برای حصول اطمینان از اثربخشی و کارایی فرآیند بهبود، بایستی فرآیندهای پدیدآوری و پشتیبانی برحسب موارد زیر مد نظر قرار گیرند:

- اثربخشی (از قبیل برونده‌های برآورده‌کننده الزامات)
- کارایی (از قبیل منابع زمانی و پول مصرف‌شده برای هر واحد محصول)
- اثرات بیرونی (از قبیل تغییرات مربوط به قوانین و مقررات)
- نقاط ضعف بالقوه (از قبیل فقدان توانمندی و هماهنگی)
- فرصت برای به‌کارگیری روش‌های بهتر
- کنترل تغییر طرح‌ریزی‌شده و طرح‌ریزی‌نشده
- اندازه‌گیری منابع طرح‌ریزی‌شده.

چنین فرآیندی برای بهبود مداوم بایستی به عنوان ابزاری جهت بهبود اثربخشی و کارایی در داخل سازمان و همچنین برای بهبود رضایت مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع مورد استفاده قرار گیرد.

به منظور دستیابی به بیشترین منافع برای سازمان و طرف‌های ذینفع، مدیریت بایستی از بهبودها، خواه به شکل فعالیت‌های تداوم‌یابنده در گام‌های کرچک در دل فرآیندهای موجود یا به شکل فرصت‌های تحول‌ساز، پشتیبانی کند.

مثال‌هایی از دروندادها برای پشتیبانی از فرآیند بهبود، شامل اطلاعاتی است که از موارد زیر به دست می‌آید:

- داده‌های صحت‌گذاری
- داده‌های مربوط به ماحصل فرآیند
- داده‌های آزمون
- داده‌های حاصل از خودارزیابی
- الزامات بیان‌شده و بازخور از طرف‌های ذینفع
- تجارب افراد سازمان
- داده‌های مالی

- داده‌های مربوط به عملکرد محصول و

- داده‌های مربوط به ارائه خدمات.

مدیریت بایستی اطمینان یابد که تغییرات محصول یا فرآیند به منظور برآورده کردن الزامات طرف‌های ذینفع و اجتناب از فراتر رفتن از توانمندی سازمان، تصویب، اولویت بندی، طرح‌ریزی، فراهم و کنترل می‌شوند.

فرآیندی به منظور معرفی فرآیند بهبود مداوم برای اجرا توسط سازمان، در پیوست "ب" شرح داده شده است.

پیوست الف

(جهت اطلاع)

راهنمایی‌هایی برای خودارزیابی

الف-۱ مقدمه

خودارزیابی نوعی ارزیابی دقیق است که به اظهارنظر یا قضاوتی درباره اثربخشی و کارایی سازمان و میزان بلوغ سیستم مدیریت کیفیت می‌انجامد. خودارزیابی معمولاً توسط مدیریت خود سازمان انجام می‌گیرد. قصد از انجام خودارزیابی ارائه راهنمایی‌هایی مبتنی بر واقعیات برای سازمان است که براساس آن مشخص شود منابع را برای دستیابی به بهبود سازمان در چه مواردی بایستی سرمایه‌گذاری کرد.

خودارزیابی همچنین می‌تواند برای اندازه‌گیری میزان پیشرفت سازمان در مقایسه با اهداف و ارزیابی مجدد مرتبط بودن مستمر آن اهداف، مفید باشد.

در حال حاضر الگوهای زیادی برای خودارزیابی سازمان‌ها از نظر معیارهای سیستم مدیریت کیفیت وجود دارد. الگوهایی که بیشترین مقبولیت و استفاده را دارند الگوهای ملی و منطقه‌ای "جوایز کیفیت" هستند که الگوهای تعالی سازمانی نیز نامیده می‌شوند.

منظور از رویکرد خودارزیابی مشروح در این پیوست، ارائه رویکردی ساده و آسان برای تعیین درجه نسبی بلوغ سیستم مدیریت کیفیت سازمان و شناسایی حوزه‌های اصلی است که امکان بهبود در آن‌ها وجود دارد.

خصوصیات ویژه رویکرد خودارزیابی مذکور در این استاندارد آن است که :

- می‌تواند در مورد کل سیستم مدیریت کیفیت، یا قسمتی از سیستم مدیریت کیفیت، یا هر یک از فرآیندها اعمال شود
- می‌تواند در مورد کل سازمان یا قسمتی از سازمان اعمال شود
- می‌تواند با استفاده از منابع داخلی سازمان به سرعت انجام شود
- می‌تواند توسط یک تیم دربرگیرنده حوزه‌های متعدد یا توسط یک شخص در سازمان که از حمایت مدیریت رده بالا برخوردار است، انجام گیرد

- می‌تواند دروندادی برای یک فرآیند جامع‌تر خودارزیابی سیستم مدیریت باشد
- می‌تواند فرصت‌های بهبود را در سازمان شناسایی نموده و اولویت‌بندی آن‌ها را تسهیل نماید و
- می‌تواند بلوغ سیستم مدیریت کیفیت را در راستای رسیدن به سطح عملکرد در رده جهانی تسهیل نماید.

رویکرد خودارزیابی مذکور در این استاندارد عبارت است از ارزیابی میزان بلوغ سیستم مدیریت کیفیت در مورد هر یک از بندهای اصلی این استاندارد با درجه‌بندی‌ای که از "۱" (وجود نداشتن سیستم رسمی) تا "۵" (بهترین عملکرد در رده مربوطه) گسترده است. این پیوست راهنمایی‌هایی را به شکل پرسش‌های نمونه که سازمان می‌تواند برای ارزیابی عملکرد خود در مورد هر یک از عناصر اصلی این استاندارد مطرح سازد، ارائه می‌نماید.

فایده دیگر این رویکرد آن است که نتایج پایش‌شده در طول زمان را می‌توان به منظور ارزیابی میزان بلوغ سازمان مورد استفاده قرار داد.

این رویکرد خودارزیابی نه جایگزینی برای ممیزی داخلی سیستم مدیریت کیفیت است و نه جایگزینی برای به‌کارگیری الگوهای "جوایز کیفیت" موجود به شمار می‌آید.

الف-۲ سطوح بلوغ عملکرد

سطوح بلوغ عملکرد مورداستفاده در این رویکرد خودارزیابی در جدول الف-۱ نشان داده شده است.

جدول الف-۱ سطوح بلوغ عملکرد

سطح بلوغ	سطح عملکرد	راهنمایی
۱	وجود نداشتن رویکرد رسمی	شواهدی دال بر رویکرد نظاممند موجود نیست، نتایجی وجود ندارد، یا نتایج ضعیف یا نتایج غیرقابل پیش‌بینی وجود دارد.
۲	رویکرد واکنشی	رویکرد نظاممند مبتنی بر مسئله یا اقدام اصلاحی؛ داده‌های موجود در مورد نتایج بهبود در حداقل خود است.
۳	رویکرد سیستمی رسمی یا اثبات	رویکرد نظاممند مبتنی بر فرآیند، مرحله اولیه بهبودهای نظاممند؛ وجود داده‌هایی در مورد انطباق با اهداف و وجود روندهای بهبود.
۴	تأکید بر بهبود مداوم	فرآیند بهبود به کار گرفته می‌شود؛ نتایج مطلوب و روندهای بهبود پایدار.
۵	بهترین عملکرد در رده مربوطه	فرآیند بهبود کاملاً نهادینه شده؛ نتایج مبتنی بر ترازایی و انطباق‌پذیری "بهترین عملکرد در رده مربوطه" را اثبات می‌کند.

الف-۳ پرسش‌های خودارزیابی

الگوهای جوایز کیفیت و سایر الگوهای خودارزیابی، طیف وسیعی از معیارهای تفصیلی برای ارزیابی عملکرد سیستم‌های مدیریت را در بردارند. خودارزیابی، رویکرد ساده‌ای را برای ارزیابی میزان بلوغ سازمان براساس بندهای ۴ تا ۸ این استاندارد ارائه می‌نماید. هر سازمان بایستی مجموعه‌ای از پرسش‌ها را در رابطه با بندهایی از این استاندارد که متناسب با نیازهای آن است، تهیه کند. مثال‌هایی از پرسش‌های نمونه برای خودارزیابی در زیر ارائه شده‌اند. شماره بندهای فرعی این استاندارد نیز در داخل پرانتز ذکر شده است.

پرسش ۱: مدیریت کردن سیستم‌ها و فرآیندها (۴-۱)

الف- چگونه مدیریت، رویکرد فرآیندی را برای دستیابی به کنترل اثربخش و کارآی فرآیندها که منجر به بهبود عملکرد می‌شود به کار می‌گیرد؟

پرسش ۲: مستندات (۴-۲)

الف- چگونه مدارک و سوابق برای پشتیبانی از اجرای اثربخش و کارآی فرآیندهای سازمان مسود استقاده قرار می‌گیرند؟

پرسش ۳: مسئولیت مدیریت - راهنمایی کلی (۵-۱)

الف- چگونه مدیریت رده‌بالا راهبری، تعهد و دخیل بودن خود را اثبات می‌نماید؟

پرسش ۴: نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع (۵-۲)

الف- چگونه سازمان نیازها و انتظارات مشتریان خود را به طور مداوم شناسایی می‌نماید؟

ب- چگونه سازمان نیاز افراد را به قدردانی، رضایت کاری، شایستگی و پیشرفت فردی شناسایی می‌نماید؟

ج- چگونه سازمان فواید بالقوه از ایجاد شراکت با تأمین‌کنندگان خود را مورد توجه قرار می‌دهد؟

د- چگونه سازمان نیازها و انتظارات سایر طرف‌های ذینفع را که می‌تواند منجر به تعیین اهداف شود شناسایی می‌نماید؟

ه- چگونه سازمان اطمینان حاصل می‌کند که الزامات مربوط به قوانین و مقررات مورد توجه قرار گرفته‌اند؟

پرسش ۵: خط‌مشی کیفیت (۳-۵)

الف- چگونه خط‌مشی کیفیت اطمینان می‌دهد که نیازها و انتظارات مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع درک می‌شوند؟

ب- چگونه خط‌مشی کیفیت منجر به بهبودهای قابل مشاهده و مورد انتظار می‌شود؟

ج- چگونه خط‌مشی کیفیت چشم‌انداز سازمان نسبت به آینده را مد نظر قرار می‌دهد؟

پرسش ۶: طرح‌ریزی (۴-۵)

الف- چگونه اهداف، خط‌مشی کیفیت را به اهداف قابل اندازه‌گیری تبدیل می‌نمایند؟

ب- چگونه اهداف در هر سطح مدیریتی به کار گرفته می‌شوند تا مشارکت هر یک از افراد را در دستیابی به آن‌ها تضمین نماید؟

ج- چگونه مدیریت از در دسترس بودن منابع لازم برای برآورده کردن اهداف، اطمینان حاصل می‌نماید؟

پرسش ۷: مسئولیت، اختیار و انتقال اطلاعات (۵-۵)

الف- چگونه مدیریت رده‌بالا اطمینان حاصل می‌نماید که مسئولیت‌ها مشخص شده و به افراد سازمان ابلاغ شده است؟

ب- چگونه انتقال اطلاعات در مورد الزامات کیفیت، اهداف و نتایج عملکرد حاصله، به بهبود عملکرد سازمان کمک می‌نماید؟

پرسش ۸: بازنگری مدیریت (۶-۵)

الف- چگونه مدیریت رده‌بالا اطمینان حاصل می‌کند که اطلاعات دروندادی معتبر برای بازنگری مدیریت در دسترس می‌باشند؟

ب- چگونه فعالیت بازنگري مدیریت، اطلاعات را ارزیابی می‌نماید تا اثربخشی و کارایی فرآیندهای سازمان را بهبود بخشد؟

پرسش ۹: مدیریت منابع - راهنمایی کلی (۱-۶)

الف- چگونه مدیریت رده‌بالا در دسترس بودن به موقع منابع را طرح‌ریزی می‌نماید؟

پرسش ۱۰: افراد (۲-۶)

الف- چگونه مدیریت، دخیل بودن افراد و پشتیبانی از آنان را در جهت اثربخشی و کارایی سازمان ترویج می‌کند؟

ب- چگونه مدیریت اطمینان حاصل می‌نماید که شایستگی افراد در سازمان برای نیازهای جاری و آینده سازمان کافی است؟

پرسش ۱۱: زیر ساخت (۳-۶)

الف- چگونه مدیریت اطمینان حاصل می‌نماید که زیرساخت برای دستیابی به اهداف سازمان مناسب است؟

ب- چگونه مدیریت مسایل زیست‌محیطی مرتبط با زیرساخت را مورد توجه قرار می‌دهد؟

پرسش ۱۲: محیط کار (۴-۶)

الف- چگونه مدیریت اطمینان حاصل می‌نماید که محیط کار موجب ارتقای انگیزه، رضایت، پیشرفت و عملکرد افراد در سازمان می‌شود؟

پرسش ۱۳: اطلاعات (۵-۶)

الف- چگونه مدیریت اطمینان حاصل می‌نماید که اطلاعات لازم برای تصمیم‌گیری مبتنی بر واقعیات به سهولت در دسترس می‌باشند؟

پرسش ۱۴: تأمین‌کنندگان و شراکت‌ها (۶-۶)

الف- چگونه مدیریت، تأمین‌کنندگان را در شناسایی نیازهای خرید و تدوین راهبردهای مشترک دخیل می‌کند؟

ب- چگونه مدیریت، ترتیبات مربوط به شراکت با تأمین‌کنندگان را ارتقا می‌بخشد؟

پرسش ۱۵: منابع طبیعی (۶-۷)

الف- چگونه سازمان از در دسترس بودن منابع طبیعی لازم برای فرآیندهای پدیدآوری خود اطمینان حاصل می‌نماید؟

پرسش ۱۶: منابع مالی (۶-۸)

الف- چگونه مدیریت، منابع مالی لازم برای نگهداری یک سیستم مدیریت کیفیت اثربخش و کارآ و حصول اطمینان از دستیابی به اهداف سازمان را طرح‌ریزی، فراهم، کنترل و پایش می‌نماید؟

ب- چگونه مدیریت از آگاهی افراد سازمان در مورد ارتباط بین کیفیت محصول و هزینه‌ها اطمینان حاصل می‌نماید؟

پرسش ۱۷: پدیدآوری محصول - راهنمایی کلی (۷-۱)

الف- چگونه مدیریت رده‌بالا، رویکرد فرآیندی را به کار می‌گیرد تا از اجرای اثربخش و کارآی فرآیندهای پدیدآوری و پشتیبانی و شبکه فرآیندی مرتبط، اطمینان حاصل نماید؟

پرسش ۱۸: فرآیندهای مرتبط با طرف‌های ذینفع (۷-۲)

الف- چگونه مدیریت، فرآیندهای مرتبط با مشتری را مشخص کرده است تا اطمینان حاصل کند که نیازهای مشتری مورد توجه قرار می‌گیرد؟

ب- چگونه مدیریت، فرآیندهای مرتبط با سایر طرف‌های ذینفع را مشخص کرده است تا اطمینان حاصل کند که نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع مورد توجه قرار می‌گیرد؟

پرسش ۱۹: طراحی و تکوین (۳-۷)

- الف- چگونه مدیریت، فرآیندهای طراحی و تکوین را مشخص کرده است تا اطمینان حاصل کند که پاسخگوی نیازها و انتظارات مشتریان سازمان و سایر طرفهای ذینفع می‌باشند؟
- ب- چگونه فرآیندهای طراحی و تکوین، از جمله مشخص کردن الزامات طراحی و تکوین و دستیابی به بروندهای طرح‌ریزی‌شده، در عمل مدیریت می‌شوند؟
- ج- چگونه فعالیت‌هایی از قبیل بازنگری، تصدیق و صحه‌گذاری طراحی و مدیریت پیکره‌بندی^۱ در فرآیندهای طراحی و تکوین مورد توجه قرار می‌گیرد؟

پرسش ۲۰: خرید (۴-۷)

- الف- چگونه مدیریت رده‌بالا فرآیندهای خرید را مشخص کرده است تا اطمینان حاصل کند که محصولات خریداری‌شده نیازهای سازمان را برآورده می‌نماید؟
- ب- چگونه فرآیندهای خرید مدیریت می‌شوند؟
- ج- چگونه سازمان از انطباق ویژگی‌های محصولات خریداری‌شده، از مرحله تعیین مشخصات تا پذیرش، اطمینان حاصل می‌نماید؟

پرسش ۲۱: تولید و ارائه خدمت (۵-۷)

- الف- چگونه مدیریت رده‌بالا اطمینان حاصل می‌نماید که در دروندهای فرآیندهای پدیدآوری، نیازهای مشتری و سایر طرفهای ذینفع مورد توجه قرار می‌گیرند؟
- ب- چگونه فرآیندهای پدیدآوری از درونداها تا برونداها مدیریت می‌شوند؟
- ج- چگونه فعالیت‌هایی نظیر تصدیق و صحه‌گذاری در فرآیندهای پدیدآوری مورد توجه قرار می‌گیرند؟

پرسش ۲۲: کنترل وسایل اندازه‌گیری و پایش (۶-۷)

- الف- چگونه مدیریت، وسایل اندازه‌گیری و پایش را کنترل می‌نماید تا اطمینان حاصل کند که

داده‌های صحیح به دست می‌آیند و مورد استفاده قرار می‌گیرند؟

پرسش ۲۳: اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود - راهنمایی کلی (۸-۱)

الف- چگونه مدیریت اهمیت فعالیت‌های اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود را ترویج می‌دهد تا اطمینان حاصل کند که عملکرد سازمان منجر به رضایت طرف‌های ذینفع می‌شود؟

پرسش ۲۴: اندازه‌گیری و پایش (۸-۲)

الف- چگونه مدیریت از گردآوری داده‌های مرتبط با مشتری برای تحلیل، به منظور کسب اطلاعات برای بهبود، اطمینان حاصل می‌نماید؟

ب- چگونه مدیریت از گردآوری داده‌ها از سایر طرف‌های ذینفع برای تحلیل‌ها و بهبودهای احتمالی، اطمینان حاصل می‌نماید؟

ج- چگونه سازمان از خودارزیابی سیستم مدیریت کیفیت برای بهبود اثربخشی و کارایی کلی سازمان، استفاده می‌نماید؟

پرسش ۲۵: کنترل عدم انطباق (۸-۳)

الف- چگونه سازمان عدم‌انطباق فرآیند و محصول را کنترل می‌نماید؟

ب- چگونه سازمان عدم‌انطباق را برای یادگیری و برای بهبود فرآیند یا محصول تحلیل می‌کند؟

پرسش ۲۶: تحلیل داده‌ها (۸-۴)

الف- چگونه سازمان داده‌ها را تحلیل می‌کند تا عملکرد خود را ارزیابی کرده و حوزه‌های بهبود را شناسایی نماید؟

پرسش ۲۷: بهبود (۸-۵)

الف- چگونه مدیریت از اقدام اصلاحی برای ارزیابی و رفع مسایل ثبت شده که بر عملکرد آن تأثیر می‌گذارند، استفاده می‌نماید؟

- ب- چگونه مدیریت از اقدام پیشگیرانه برای پیشگیری از زیان استفاده می‌نماید؟
- ج- چگونه مدیریت از به‌کارگیری روش‌ها و ابزار نظام‌مند برای بهبود عملکرد سازمان، اطمینان حاصل می‌نماید؟

الف-۴ مستندات مربوط به نتایج خودارزیابی

روش‌های زیادی برای تهیه چهارچوب و شکل پرسش‌های خودارزیابی به منظور ارزیابی عملکرد، مشخص کردن درجه بلوغ سازمان و ثبت اقدامات احتمالی بهبود وجود دارند. یکی از این رویکردها در جدول الف-۲ نشان داده شده است.

جدول الف-۲ نمونه‌ای از ثبت نتایج خودارزیابی

بند فرعی	شماره سؤال	مشاهدات عملکرد واقعی	درجه بندی	اقدام جهت بهبود
۲-۵	۴-الف	فرآیند ما برای این مورد از هر فرآیند دیگری در دنیا بهتر است.	۵	نیاز به اقدامی ندارد.
۲-۵	۴-ب	ما هیچ سیستمی برای این مورد نداریم.	۱	نیاز به ایجاد فرآیندی برای پاسخگویی به این مورد وجود دارد (با تعیین کردن این که توسط چه کسی و تا چه هنگامی).

خودارزیابی می‌تواند به طریقی انعطاف‌پذیر و براساس نیازهای سازمان مورد استفاده قرار گیرد. یک رویکرد می‌تواند انجام خودارزیابی به صورت انفرادی در مورد تمام یا قسمتی از سیستم مدیریت کیفیت و سپس جستجوی راه‌هایی برای بهبود باشد. رویکرد دیگر می‌تواند انجام خودارزیابی توسط گروهی متشکل از متخصصین مختلف سازمان در مورد تمام یا قسمتی از سیستم مدیریت کیفیت باشد که متعاقب آن بازنگری و تحلیل گروهی، و سپس رسیدن به اجماع در تعیین اولویت‌بندی‌های بهبود و طرح‌های اجرایی است. این که چگونه بتوان از خودارزیابی به صورتی اثربخش و کارآ در سازمان بهره گرفت فقط به قدرت تصور و قوه ابتکار افرادی در سازمان بستگی دارد که به دست یافتن به تعالی علاقمند باشند.

الف-۵ پیوند دادن فواید بالقوه این استاندارد با خودارزیابی

راه‌های مختلف بسیاری برای تصمیم‌گیری در مورد اقداماتی که بایستی بر پایه نتایج خودارزیابی

انجام گیرند وجود دارد. یک رویکرد، مد نظر قراردادنِ برونداد خودارزیابی همراه با فواید کلیدی بالقوه‌ای است که از یک سیستم مدیریت کیفیت توانمند حاصل می‌شود. این رویکرد سازمان را قادر می‌سازد تا نسبت به شناسایی و شروع پروژه‌های بهبودی که بالقوه می‌تواند بهترین فواید را براساس نیازهای با اولویت سازمان فراهم بیاورد، اقدام نماید.

به منظور تسهیل به‌کارگیری این رویکرد، مثال‌هایی از فواید بالقوه مرتبط با پرسش‌های مطرح شده در بند الف-۲ و بندهای فرعی خاص این استاندارد در زیر ارائه شده‌اند. این مثال‌ها می‌تواند به عنوان یک نقطه شروع برای تهیه فهرستی که برای سازمان مناسب باشد، به کار گرفته شود. مثال‌های فواید بالقوه عبارتند از:

فایده ۱: مدیریت کردن سیستم‌ها و فرآیندها (۱-۲)

روشی نظام‌مند و ملموس برای راهبری و اداره کردن سازمان که به طور مداوم عملکرد را بهبود می‌بخشد، فراهم می‌نماید.

فایده ۲: مستندات (۲-۳)

اطلاعات و شواهد پشتیبانی‌کننده درمورد اثربخشی و کارایی سیستم مدیریت کیفیت فراهم می‌کند.

فایده ۳: مسئولیت مدیریت - راهنمایی کلی (۱-۵)

از دخیل بودن مدیریت رده‌بالا به صورت استوار و مشهود، اطمینان ایجاد می‌نماید.

فایده ۴: نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع (۲-۵)

اطمینان ایجاد می‌کند که سیستم مدیریت کیفیت نیازها و انتظارات همه طرف‌های ذینفع را برای رسیدن به یک سیستم اثربخش و کارآ به صورت متوازن مد نظر قرار می‌دهد.

فایده ۵: خط‌مشی کیفیت (۳-۵)

اطمینان ایجاد می‌کند که نیازهای تمام طرف‌های ذینفع درک شده و کل سازمان را به سوی نتایج ملموس و مورد انتظار هدایت می‌کند.

فایده ۶: طرح‌ریزی (۴-۵)

خط‌مشی کیفیت را به طرح‌ها و اهداف قابل اندازه‌گیری تبدیل می‌کند تا امکان تمرکز بر زمینه‌های مهم در سراسر سازمان به روشنی فراهم شود. میزان یادگیری از تجارب قبلی را افزایش می‌دهد.

فایده ۷: مسئولیت، اختیار و انتقال اطلاعات (۵-۵)

رویکردی هماهنگ، جامع و برای تمامی سازمان فراهم نموده و نقش‌ها، مسئولیت‌ها و پیوندها با تمام طرف‌های ذینفع را روشن می‌سازد.

فایده ۸: بازننگری مدیریت (۶-۵)

مدیریت رده‌بالا را در بهبود سیستم مدیریت کیفیت دخیل می‌کند. موفقیت طرح‌ها را ارزیابی نموده و اقدامات مناسب برای بهبود را مشخص می‌کند.

فایده ۹: مدیریت منابع - راهنمایی کلی (۱-۶)

اطمینان ایجاد می‌کند که منابع کافی از نظر افراد، زیرساخت، محیط کاری، اطلاعات، تأمین‌کنندگان و شرکاء، منابع طبیعی و منابع مالی موجود است به طوری که می‌توان به اهداف سازمان دست یافت.

فایده ۱۰: افراد (۲-۶)

درک بهتری از نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اهداف فراهم می‌کند و میزان دخیل شدن در تمام سطوح سازمان به منظور دستیابی به اهداف بهبود عملکرد را افزایش می‌دهد. پاداش‌دهی و قدردانی را تشویق می‌کند.

فواید ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۵: زیر ساخت (۳-۶)، محیط کاری (۴-۶)، اطلاعات (۵-۶) و منابع طبیعی (۷-۶)

امکان بهره‌گیری اثربخش از منابعی به غیر از منابع انسانی را فراهم می‌آورد. درک محدودیت‌ها و فرصت‌ها را افزایش می‌دهد تا اطمینان ایجاد کند که اهداف و طرح‌ها قابل دستیابی هستند.

فایده ۱۲: تأمین‌کنندگان و شرکتهای (۶-۶)

ارتباطات شرکاتی با تأمین‌کنندگان و سایر سازمان‌ها را به منظور فایده متقابل ارتقا می‌بخشد.

فایده ۱۶: منابع مالی (۸-۶)

درک بهتری از ارتباط بین هزینه و فایده فراهم می‌کند.

بهبود در راستای دستیابی اثربخش و کارآ به اهداف سازمان را ترغیب می‌کند.

فایده ۱۷: پدیدآوری محصول - راهنمایی کلی (۱-۷)

عملیات سازمان را به منظور دستیابی به نتیجه دلخواه ساختار می‌بخشد.

فایده ۱۸: فرآیندهای مرتبط با طرف‌های ذینفع (۲-۷)

اطمینان ایجاد می‌کند که منابع و فعالیت‌ها به صورت فرآیند مدیریت می‌شوند.

اطمینان ایجاد می‌کند که نیازها و انتظارات تمام طرف‌های ذینفع در سراسر سازمان درک شده است.

فایده ۱۹: طراحی و تکوین (۳-۷)

فرآیندهای طراحی و تکوین را به منظور پاسخگویی اثربخش و کارآ به نیازها و انتظارات مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع، بنا می‌نهد.

فایده ۲۰: خرید (۴-۷)

اطمینان ایجاد می‌کند که تأمین‌کنندگان در راستای خط‌مشی و اهداف کیفیت سازمان قرار دارند.

فایده ۲۱: تولید و ارائه خدمت (۵-۷)

در مورد رضایت پایدار مشتری از طریق تولید محصولات، ارائه خدمات و همچنین تدارک امور پشتیبان که نیازها و انتظارات مشتریان برآورده می‌سازد، اطمینان ایجاد می‌کند.

فایده ۲۲: کنترل وسایل اندازه‌گیری و پایش (۶-۷)

در مورد درستی داده‌ها جهت تحلیل اطمینان ایجاد می‌کند.

فایده ۲۳: اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود - راهنمایی کلی (۱-۸)

در مورد اثربخشی و کارایی اندازه‌گیری، گردآوری و صحه‌گذاری داده‌ها برای بهبود، اطمینان ایجاد می‌کند.

فایده ۲۴: اندازه‌گیری و پایش (۲-۸)

روش‌های تحت کنترل برای اندازه‌گیری و پایش فرایندها و محصولات فراهم می‌نماید.

فایده ۲۵: کنترل عدم انطباق (۳-۸)

امکان تعیین تکلیف اثربخش عدم انطباق در محصولات و فرایندها را فراهم می‌نماید.

فایده ۲۶: تحلیل داده‌ها (۴-۸)

امکان تصمیم‌گیری مبتنی بر واقعیات را فراهم می‌کند.

فایده ۲۷: بهبود (۵-۸)

اثربخشی و کارایی سازمان را افزایش می‌دهد.

بر پیشگیری و بهبود بر مبنای روندها تمرکز می‌کند.

پیوست ب

(جهت اطلاع)

فرآیند برای بهبود مداوم

یک هدف راهبردی برای سازمان بایستی بهبود مداوم فرآیندها باشد تا عملکرد سازمان را ارتقا بخشیده و برای طرف‌های ذینفع فایده ایجاد کند.

دو روش اصولی برای بهبود بخشیدن مداوم به فرآیند وجود دارد که عبارتند از:

الف- پروژه‌های تحول‌ساز^۱ که منجر به تجدیدنظر و بهبود فرآیندهای موجود یا به‌کارگیری فرآیندهای جدید می‌شوند. این پروژه‌ها معمولاً توسط تیم‌های فرابخشی^۲ مختلف و خارج از کارهای جاری سازمان انجام می‌گیرد.

ب- فعالیت‌های بهبود تداوم‌یابنده در گام‌های کوچک^۳ که توسط افراد در درون فرآیندهای موجود صورت می‌گیرد.

پروژه‌های تحول‌ساز معمولاً مستلزم طراحی مجدد و اساسی فرآیندهای موجود بوده و بایستی شامل موارد زیر باشند:

- مشخص نمودن اهداف و شرح کلی پروژه بهبود
- تحلیل فرآیند موجود (همان گونه که هست) و پدیدآوردن شناسایی فرصت‌هایی برای تغییر
- مشخص کردن و طرح‌ریزی بهبود در مورد فرآیند
- تحقق بخشیدن به بهبود
- تصدیق و صحه‌گذاری بهبود فرآیند و
- ارزیابی بهبود حاصل‌شده، از جمله درس‌های آموخته شده.

1- Breakthrough projects

2- Cross-functional

3- Small-step ongoing improvement activities

پروژه‌های تحول‌ساز بایستی به طریقی اثربخش و کارآ بسا به‌کارگیری روش‌های مدیریت پروژه انجام گیرد. پس از تکمیل تغییر، یک طرح جدید پروژه بایستی مبتنی تداوم مدیریت فرآیند باشد.

افراد سازمان بهترین منبع ایده‌ها برای بهبود در گام‌های کوچک یا تداوم‌یابنده بوده و غالباً در قالب گروه‌های کاری مشارکت می‌کنند. فعالیت‌های بهبود تداوم‌یابنده در گام‌های کوچک بایستی به منظور درک پیامدهای آن‌ها، تحت کنترل قرار گیرند. برای افرادی در سازمان که دخیل هستند بایستی اختیار لازم، پشتیبانی فنی و منابع ضروری در رابطه با تغییرات مربوط به بهبود، فراهم گردد.

بهبود مداوم توسط هر یک از این روش‌های شناخته‌شده که انجام گیرد، بایستی شامل موارد زیر باشد:

الف- دلیل برای بهبود: مسایل در فرآیند بایستی شناسایی شده و حوزه‌های بهبود انتخاب شوند و دلیل اقدام در مورد آن‌ها مورد توجه قرار گیرد.

ب- بررسی وضعیت موجود: اثربخشی و کارایی فرآیند موجود بایستی مورد ارزیابی قرار گیرد. به‌منظور مشخص‌نمودن نوع مسایلی که در بیشتر موارد رخ می‌دهد، بایستی داده‌ها جمع‌آوری و تحلیل شوند. یک مسئله خاص بایستی انتخاب شده و هدفی برای بهبود تعیین گردد.

ج- تحلیل: علل ریشه‌ای بروز مسئله بایستی مشخص شده، تعیین و مکتوب شده و تصدیق گردند.

د- مشخص کردن راه‌حل‌های احتمالی: راه‌حل‌های جایگزین بایستی یافته شده و بهترین راه‌حل انتخاب و اجرا شود؛ یعنی راه‌حلی که علل ریشه‌ای بروز مسئله را حذف نموده و از بروز مجدد مسئله پیشگیری نماید.

ه- ارزیابی پیامدها: سپس بایستی تأیید شود که مسئله و علل ریشه‌ای آن رفع شده یا پیامدهای آن‌ها کاهش یافته است؛ یعنی این که راه‌حل موفقیت‌آمیز بوده و هدف از بهبود برآورده شده است.

و- به‌کارگیری و استاندارد کردن راه حل جدید: فرآیند قدیمی بایستی با فرآیند بهبودیافته جایگزین شده و به این وسیله از بروز مجدد مسئله و علل ریشه‌ای آن پیشگیری شود.

ز- ارزیابی و کارایی فرآیند در پایان اقدام برای بهبود: اثربخشی و کارایی بهبود بایستی مورد ارزیابی قرار گرفته و امکان به‌کارگیری راه‌حل در جای دیگری در سازمان نیز بایستی مد نظر قرار گیرد.

فرآیند بهبود بایستی برای مسایل باقی‌مانده، با ایجاد اهداف و راه‌حل‌ها برای بهبود بیشتر فرآیند، تکرار شود.

به منظور تسهیل دخیل شدن و آگاهی کارکنان در فعالیتهای بهبود، مدیریت رده‌بالا بایستی فعالیتهایی از قبیل موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

- تشکیل گروه‌های کوچک و انتخاب سرگروه‌ها توسط اعضای آنها
- اجازه دادن به افراد برای کنترل و بهبود محل کار خود و
- ارتقای دانش، تجربه و مهارت‌های افراد به عنوان بخشی از فعالیتهای مدیریت کیفیت سازمان.

کتابنامه

- ۱ استاندارد ISO 9000-3:1997، استانداردهای مدیریت کیفیت، تضمین کیفیت - بخش سوم - راهنمایی‌هایی برای کاربرد استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۷۴ در توسعه، عرضه، نصب و نگهداری نرم‌افزار رایانه
- ۲ استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات
- ۳ استاندارد ISO 9004-4:1993، عناصر سیستم کیفیت و مدیریت کیفیت - بخش چهارم - راهنمایی برای بهبود کیفیت
- ۴ استاندارد ISO 10005:1995، مدیریت کیفیت - راهنمایی‌هایی برای طرح‌های کیفیت
- ۵ استاندارد ISO 10006:1997، مدیریت کیفیت - راهنمایی‌هایی برای کیفیت در مدیریت پروژه
- ۶ استاندارد ISO 10007:1995، مدیریت کیفیت - راهنمایی‌هایی برای مدیریت پیکره‌بندی
- ۷ استاندارد ایران- ایزو ۱-۱۰۰۱۱: سال ۱۳۸۰، راهنمایی‌هایی برای ممیزی سیستم‌های کیفیت - بخش اول - ممیزی کردن^۱
- ۸ استاندارد ایران- ایزو ۲-۱۰۰۱۱: سال ۱۳۸۰، راهنمایی‌هایی برای ممیزی سیستم‌های کیفیت - بخش دوم - معیارهای قابلیت برای میزان سیستم‌های کیفیت^۱
- ۹ استاندارد ISO 10011-3: 1991، راهنمایی‌هایی برای ممیزی سیستم‌های کیفیت - بخش سوم - مدیریت برنامه‌های ممیزی
- ۱۰ استاندارد ایران- ایزو ۱-۱۰۰۱۲: سال ۱۳۸۰، الزامات تضمین کیفیت برای تجهیزات اندازه‌گیری - بخش اول - سیستم تأیید اندازه‌سنجی برای تجهیزات اندازه‌گیری
- ۱۱ استاندارد ISO 10012-2:1997، تضمین کیفیت برای تجهیزات اندازه‌گیری - بخش دوم - راهنمایی‌ها برای کنترل فرآیندهای اندازه‌گیری
- ۱۲ استاندارد ISO 10013:1995، راهنمایی‌هایی برای تدوین نظامنامه‌های کیفیت
- ۱۳ گزارش فنی ISO/TR 10014:1998، راهنمایی‌هایی برای مدیریت اقتصاد کیفیت

۱- در حال حاضر استاندارد ایران- ایزو ۱۹۰۱۱ با تجدید نظر استانداردهای ایران- ایزو ۱-۱۰۰۱۱ و ایران- ایزو ۲-۱۰۰۱۱، و استانداردهای بین‌المللی ISO 14010، ISO 14011 و ISO 14012 در دست تدوین است.

- ۱۴ استاندارد ایران- ایزو ۱۰۰۱۵: سال ۱۳۸۲، مدیریت کیفیت - راهنمایی‌هایی برای آموزش
- ۱۵ گزارش فنی *ISO/TR 10017:1999*، راهنمایی‌هایی برای فنون آماری جهت استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۷۴
- ۱۶ استاندارد *ISO 10576-1*، فنون آماری - راهنمایی‌هایی برای ارزیابی انطباق با الزامات مشخص شده بخش اول: اصول کلی
- ۱۷ گزارش فنی *ISO/TR 13425:1995*، راهنمایی برای انتخاب فنون آماری در استاندارد کردن و مشخصات فنی
- ۱۸ استاندارد ایران- ایزو ۱۴۰۰۱: سال ۱۳۷۷، سیستم‌های مدیریت زیست محیطی - مشخصات همراه با راهنمایی برای استفاده
- ۱۹ استاندارد *ISO 14004:1996*، سیستم‌های مدیریت زیست محیطی - راهنمایی‌های کنی در اصول، سیستم‌ها و فنون پشتیبان
- ۲۰ استاندارد ایران- ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۱، الزامات عمومی برای تأیید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون
- ۲۱ استاندارد *IEC 60300-1*، مدیریت قابلیت اعتماد - بخش اول - برنامه مدیریت قابلیت اعتماد
- ۲۲ بروشور سازمان بین‌المللی استاندارد (*ISO*) تحت عنوان اصول مدیریت کیفیت