

پیش‌نویس ۲  
سیستم‌های مدیریت کیفیت – الزامات

ISO/CD  
**9001.2**

COMMITTEE DRAFT  
QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS  
REQUIREMENTS

021-92001320

[www.brs.ir](http://www.brs.ir)

## معرفی شرکت بیکران راهکار

### برترین شرکت صدور گواهی در سال ۱۴۰۲

شرکت بیکران راهکار سعادت BRS، به عنوان یکی از پیشروترین شرکتهای ثبت و صدور گواهینامه‌های سیستمی و استانداردهای مدیریتی، تحت اعتبار مرکز ملی تایید صلاحیت اداره استاندارد ایران NACI، فعالیت می‌نماید. در حال حاضر، این مجموعه با دارا بودن اعتبارات حداکثری در صدور گواهینامه‌های ایزو، توانسته خود را در زمره معتبرین شرکتهای گواهی-دهنده معرفی نماید. انجام ممیزیهای فراوان (بالغ بر ۴۰۰۰ نفر روز ممیزی سالیانه) در طی سالهای جاری و صدور گواهینامه‌های ایزو در صنایع و طبقات متنوع، همکاری با نهادها و سازمانهای معتبر دلیلی بر این ادعاست.

افزون بر اعتبارات ملی کسب شده، اخذ نمایندگی انحصاری از شرکت بین المللی BRSM در ایران، دامنه کاری این شرکت را بیش از پیش گسترده نموده است، به شکلی که در حال حاضر از معدود شرکتهایی است که تقریباً در تمامی استانداردهای ایزو و با بیشترین کدهای ممکنه، توانایی ثبت و صدور گواهینامه‌های ایزو را دارد. انجام ممیزی با خلق ارزش افزوده حداکثری برای همه ذینفعان "Assessment Value Added"، از جمله مهمترین شاخصه‌هایی است که موجبات گستردگی بازار شرکت و اعتماد صاحبان کسب و کار شده است.

برخی دیگر از نقاط قوت بیکران راهکار سعادت عبارتند از:

- ثبت گواهینامه‌های در سایت IAF
- بالاترین سطح اعتبارات ملی و بین المللی
- همکاری با برندهای تجاری مشهور
- استفاده از ممیزان مجرب
- به روز رسانی دانش ممیزی
- اخذ هزینه ثبت و صدور به صورت ریالی
- ایجاد ارزش افزوده
- همکاری با بیش از ۵۰۰۰ سازمان

برخی از مهمترین خدمات این مجموعه عبارتند از:

- ممیزی و ثبت و صدور گواهینامه بین المللی سیستمهای مدیریت ISO از مراجع معتبر بین المللی و مورد تایید مراجع قانونی ایران.

- ممیزی و ثبت و صدور گواهینامه‌های محصول (TSE-GOST-EMARK-CE, ...) از مراجع معتبر بین‌المللی

- ممیزی و ثبت و صدور گواهینامه‌های زنجیره مواد غذایی

- انجام خدمات آزمایشگاهی و بازرسی

- تالیف، ترجمه و نشر استانداردها و مطالب علمی تخصصی و مدیریتی

- برگزاری دوره‌های آموزشی سیستمی و تخصصی
- ارائه خدمات مشاوره مهندسی و تخصصی
- اخذ نمایندگی بین‌المللی برای سازمانها
- برگزاری همایشها و سمینارهای علمی و تخصصی
- طراحی و تولید نرم افزار در زمینه طراحی و پیاده‌سازی اتوماسیونهای اداری و سیستمهای مدیریت

BRSM

## معرفی آکادمی آموزش بیکران راهکار

آکادمی آموزش BRS با استفاده از دانش روز در حوزه‌های مختلف مدیریتی و مهندسی و با بیش از ۱۵ سال سابقه مستمر در امر اشاعه دانش، خود را به عنوان شریک تحقیق و توسعه بسیاری از ذینفعان شرکت مادر معرفی نموده است. با توجه به خطمشی اصلی مجموعه و رسالت مهم آکادمی، توانسته در طی سالهای سپری شده با برگزاری دوره‌های متنوع علمی به صورت نظری و عملی، گام مهمی را در تسهیم علم و ارتقای آگاهی بردارد.

همکاری با نخبگان اجرایی سیستمهای مدیریت و اساتید شهیر دانشگاهی، باعث اثربخشی بالاتر دوره‌های برگزار شده و استقبال چشمگیر از دوره‌های آموزشی گردیده است، به‌گونه‌ای که بسیاری از دوره‌های برنامه‌ریزی شده، در دفعاتی بالاتر از برنامه اولیه مورد درخواست واقع میگردند و یا به درخواست برخی از سازمانها به صورت موردی و اختصاصی برای آن سازمان مورد نظر طراحی و اجرا میگردند.

یکی از مهمترین دلایل برگزاری بیش از ۷۰۰۰ نفر ساعت آموزش را می‌توان به ارزش بالای مدارک صادره توسط این آکادمی مربوط دانست و از طرفی همکاری‌های مشترک با سازمانهای معظمی چون سازمان فنی و حرفه‌ای، مرکز آموزش و تحقیقات صنعتی ایران، اداره استاندارد و تحقیقات صنعتی، دانشگاههای معتبر و ... نیز توانسته جایگاه بالایی برای این آکادمی در میان علاقمندان باز نماید.

از مهمترین نقاط قوت این آکادمی میتوان به موارد زیر اشاره نمود:

- ارایه مدارک ملی و بین المللی
- همکاری با سازمانهای معتبر در صدور گواهینامه‌های مشترک
- استفاده از اساتید مجرب
- استفاده از خدمات کمک آموزشی مناسب
- استفاده از دانش روز
- برگزاری دوره های حضوری و آنلاین همزمان
- برگزاری تورهای آموزشی
- برگزاری دوره‌های آموزشی در محل سازمانها

## معرفی انتشارات بیکران راهکار

انتشارات بیکران راهکار به‌عنوان بخش دانشی و تخصصی گروه بیکران راهکار سعادت، فعالیت خود را با هدف توسعه فرهنگ یادگیری، انتقال دانش کاربردی و حمایت از تولید محتوای تخصصی در حوزه‌های مدیریت، کسب‌وکار، بازاریابی، منابع انسانی و تحول سازمانی آغاز کرده است.

ما بر این باوریم که دستیابی به توسعه پایدار و تحول در سازمان‌ها، بدون تکیه بر منابع علمی روزآمد و کاربردی ممکن نیست. از این رو، رسالت اصلی انتشارات بیکران راهکار، فراهم‌سازی دسترسی مدیران، کارشناسان، دانشجویان و علاقه‌مندان به محتوای معتبر، بومی‌سازی‌شده و منطبق با نیازهای واقعی فضای کسب‌وکار ایران است.

در همین راستا، محورهای فعالیت ما عبارت‌اند از:

- انتشار آثار تألیفی اساتید، پژوهشگران و متخصصان داخلی با تمرکز بر کاربردپذیری و انتقال تجربه؛
- ترجمه منابع معتبر بین‌المللی از جمله استانداردهای فنی و سیستمی با رعایت بالاترین استانداردهای علمی و زبانی؛
- تولید کتاب‌ها، راهنماها، جزوه‌های آموزشی و بسته‌های یادگیری تخصصی برای مدیران اجرایی، تیم‌های سازمانی و مراکز آموزش حرفه‌ای؛
- حمایت از نویسندگان جوان و پژوهش‌های نوآورانه که به توسعه علمی فضای مدیریت و کارآفرینی کمک می‌کنند.

ما در انتشارات بیکران راهکار تلاش می‌کنیم تا دانش، نه صرفاً به‌عنوان مجموعه‌ای از اطلاعات، بلکه به‌مثابه ابزاری برای تصمیم‌سازی بهتر، حل مسئله و توانمندسازی حرفه‌ای در اختیار مخاطبان قرار گیرد. هویت ما بر پایه ارزش‌هایی چون اعتبار علمی، کیفیت محتوا، نگاه کاربردی و توسعه‌گرایی شکل گرفته و هدف نهایی‌مان خلق بستری پویا برای نشر دانش و تأثیرگذاری بر آینده مدیریت کشور است.

انتشارات بیکران راهکار، پلی است میان دانش و عمل، میان آگاهی و اقدام؛ با ما بیاموزید تا بهتر بسازید.

## راههای ارتباطی با مجموعه

صندوق پستی: تهران، ۱۹۳۹۵۱۸۳۹

تلفن: ۰۲۱۹۲۰۰۱۳۲۰

[www.brs.ir](http://www.brs.ir)   [admin@brs.ir](mailto:admin@brs.ir)

## فهرست

۲.....	معرفی شرکت بیکران راهکار
۴.....	معرفی آکادمی آموزش بیکران راهکار
۵.....	معرفی انتشارات بیکران راهکار
۱۱.....	پیش‌گفتار
۱۲.....	مقدمه
۱۲.....	۰,۱ کلیات
۱۳.....	۰,۲ اصول مدیریت کیفیت
۱۳.....	۰,۳ رویکرد فرآیندی
۱۳.....	۰,۳,۱ کلیات
۱۴.....	۰,۳,۲ چرخه طرح‌ریزی-اجرا-بررسی-اقدام (Plan-Do-Check-Act cycle)
۱۵.....	۰,۴ ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت
۱۷.....	۱ دامنه کاربرد
۱۷.....	۲ مراجع الزامی
۱۷.....	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲۲.....	۴ محیط/بافت سازمان (Context of the organization)
۲۲.....	۴,۱ درک سازمان و محیط آن
۲۲.....	۴,۲ درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع
۲۳.....	۴,۳ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت
۲۳.....	۴,۴ سیستم مدیریت کیفیت
۲۴.....	۵ رهبری (Leadership)
۲۴.....	۵,۱ رهبری و تعهد
۲۴.....	۵,۱,۱ کلیات
۲۴.....	۵,۱,۲ تمرکز بر مشتری
۲۵.....	۵,۲ خط‌مشی کیفیت
۲۵.....	۵,۳ نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی
۲۵.....	۶ طرح‌ریزی (Planning)
۲۶.....	۶,۱ اقدامات برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها

۲۶.....	۶,۱,۱ کلیات
۲۶.....	۶,۱,۲ اقدامات برای رسیدگی به ریسک
۲۶.....	۶,۱,۳ اقدامات برای رسیدگی به فرصت‌ها
۲۷.....	۶,۲ اهداف کیفیت و طرح‌ریزی برای دستیابی به آنها
۲۷.....	۶,۳ طرح‌ریزی تغییرات
۲۸.....	۷ پشتیبانی (Support)
۲۸.....	۷,۱ منابع (Resources)
۲۸.....	۷,۱,۱ کلیات
۲۸.....	۷,۱,۲ افراد (People)
۲۸.....	۷,۱,۳ زیرساخت (Infrastructure)
۲۸.....	۷,۱,۴ محیط برای عملکرد فرآیندها (Environment for the operation of processes)
۲۹.....	۷,۱,۵ منابع پایش و اندازه‌گیری (Monitoring and measuring resources)
۲۹.....	۷,۱,۶ دانش سازمانی (Organizational knowledge)
۳۰.....	۷,۲ صلاحیت (Competence)
۳۰.....	۷,۳ آگاهی (Awareness)
۳۰.....	۷,۴ ارتباطات (Communication)
۳۰.....	۷,۵ اطلاعات مستند (Documented information)
۳۰.....	۷,۵,۱ کلیات
۳۱.....	۷,۵,۲ ایجاد و به‌روزرسانی اطلاعات مستند
۳۱.....	۷,۵,۳ کنترل اطلاعات مستند
۳۱.....	۸ عملیات (Operation)
۳۱.....	۸,۱ طرح‌ریزی و کنترل عملیاتی
۳۲.....	۸,۲ الزامات محصولات و خدمات
۳۲.....	۸,۲,۱ ارتباط با مشتری
۳۲.....	۸,۲,۲ تعیین الزامات محصولات و خدمات
۳۳.....	۸,۲,۳ بازنگری الزامات محصولات و خدمات
۳۳.....	۸,۲,۴ تغییرات در الزامات محصولات و خدمات
۳۳.....	۸,۳ طراحی و توسعه محصولات و خدمات (Design and development of products and services)

۳۳	۸,۳,۱ کلیات
۳۳	۸,۳,۲ طرح‌ریزی طراحی و توسعه
۳۴	۸,۳,۳ ورودی‌های طراحی و توسعه
۳۴	۸,۳,۴ کنترل‌های طراحی و توسعه
۳۵	۸,۳,۵ خروجی‌های طراحی و توسعه
۳۵	۸,۳,۶ تغییرات طراحی و توسعه
۳۵	۸,۴ کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات ارائه شده از خارج
۳۵	۸,۴,۱ کلیات
۳۶	۸,۴,۲ نوع و میزان کنترل
۳۶	۸,۴,۳ اطلاعات برای تأمین‌کنندگان خارجی
۳۷	۸,۵ تولید و ارائه خدمات (Production and service provision)
۳۷	۸,۵,۱ کنترل تولید و ارائه خدمات
۳۷	۸,۵,۲ شناسایی و قابلیت ردیابی
۳۷	۸,۵,۳ اموال متعلق به مشتریان یا تأمین‌کنندگان خارجی
۳۸	۸,۵,۴ نگهداری (Preservation)
۳۸	۸,۵,۵ فعالیت‌های پس از تحویل
۳۸	۸,۵,۶ کنترل تغییرات
۳۹	۸,۶ ترخیص محصولات و خدمات (Release of products and services)
۳۹	۸,۷ کنترل خروجی‌های نامنتطبق (Control of nonconforming outputs)
۴۰	۹ ارزیابی عملکرد (Performance evaluation)
۴۰	۹,۱ پایش، اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی
۴۰	۹,۱,۱ کلیات
۴۰	۹,۱,۲ رضایت مشتری
۴۰	۹,۱,۳ تجزیه و تحلیل و ارزیابی
۴۱	۹,۲ ممیزی داخلی (Internal audit)
۴۱	۹,۲,۱ کلیات
۴۱	۹,۲,۲ برنامه ممیزی داخلی
۴۱	۹,۳ بازنگری مدیریت (Management review)



۴۱	۹,۳,۱ کلیات
۴۱	۹,۳,۲ ورودی‌های بازرنگری مدیریت
۴۲	۹,۳,۳ خروجی‌های بازرنگری مدیریت
۴۲	۱۰ بهبود (Improvement)
۴۲	۱۰,۱ بهبود مستمر
۴۳	۱۰,۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی
۴۴	پیوست A (اطلاعاتی) شفاف‌سازی ساختار، واژگان و بندها
۴۴	A.1 کلیات
۴۴	A.2 ساختار و واژگان
۴۵	A.3 قابلیت کاربرد
۴۵	A.4 محیط (بافت) سازمان
۴۵	A.4.1 درک سازمان و محیط آن
۴۶	A.4.2 درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع
۴۶	A.4.3 تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت
۴۶	A.4.4 سیستم مدیریت کیفیت
۴۷	A.5 رهبری
۴۷	A.5.1 رهبری و تعهد
۴۷	A.5.2 خط‌مشی کیفیت
۴۷	A.5.3 نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات
۴۷	A.6 طرح‌ریزی
۴۷	A.6.1 اقدامات برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها
۴۸	A.6.2 اهداف کیفیت و طرح‌ریزی برای دستیابی به آنها
۴۸	A.6.3 طرح‌ریزی تغییرات
۴۹	A.7 پشتیبانی
۴۹	A.7.1 منابع
۵۰	A.7.2 صلاحیت
۵۰	A.7.3 آگاهی
۵۰	A.7.4 ارتباطات

۵۱	A.7.5 اطلاعات مستند
۵۱	A.8 عملیات
۵۱	A.8.1 طرح‌ریزی و کنترل عملیاتی
۵۱	A.8.2 الزامات محصولات و خدمات
۵۱	A.8.3 طراحی و توسعه محصولات و خدمات
۵۱	A.8.4 کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات ارائه شده از خارج
۵۱	A.8.5 تولید و ارائه خدمات
۵۲	A.8.6 ترخیص محصولات و خدمات
۵۲	A.8.7 کنترل خروجی‌های نامنتظر
۵۲	A.9 ارزیابی عملکرد
۵۲	A.9.1 پایش، اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی
۵۲	A.9.2 ممیزی داخلی
۵۲	A.9.3 بازنگری مدیریت
۵۲	A.10 بهبود
۵۲	A.10.1 بهبود مستمر
۵۳	A.10.2 عدم انطباق و اقدام اصلاحی
۵۴	کتابشناسی (Bibliography)
۵۶	ISO/CD2

## پیش‌گفتار

ایزو (سازمان بین‌المللی استانداردسازی) یک فدراسیون جهانی از نهادهای استاندارد ملی (نهادهای عضو ایزو) است. کار تهیه استانداردهای بین‌المللی معمولاً از طریق کمیته‌های فنی ایزو انجام می‌شود. هر نهاد عضو که به موضوعی علاقه‌مند باشد که برای آن کمیته فنی تشکیل شده است، حق دارد در آن کمیته نماینده داشته باشد. سازمان‌های بین‌المللی، دولتی و غیر دولتی، که با ایزو همکاری دارند، نیز در این فعالیت‌ها شرکت می‌کنند. ایزو همکاری نزدیکی با کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC) در تمامی موضوعات مربوط به استانداردسازی الکتروتکنیکی دارد.

رویه‌های استفاده‌شده برای تدوین این سند و نیز آنهایی که برای نگهداری و به‌روزرسانی آن در نظر گرفته شده‌اند، در بخش اول دستورالعمل‌های ISO/IEC توصیف شده‌اند. به‌ویژه باید به معیارهای تأیید متفاوت مورد نیاز برای انواع مختلف اسناد ISO توجه داشت. این سند مطابق با قواعد ویرایشی بخش دوم دستورالعمل‌های ISO/IEC تدوین شده است (رجوع شود به: [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

لازم به ذکر است که برخی از عناصر موجود در این سند ممکن است مشمول حقوق ثبت اختراع باشند. ایزو مسئولیتی در قبال شناسایی هیچ‌یک از این حقوق ثبت اختراع یا تمامی آن‌ها ندارد. جزئیات هرگونه حقوق ثبت اختراعی که در طی توسعه این سند شناسایی شده‌اند، در مقدمه و/یا در فهرست اعلامیه‌های ثبت اختراع دریافتی ایزو ذکر خواهد شد (رجوع شود به: [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

هرگونه نام تجاری استفاده‌شده در این سند صرفاً برای تسهیل استفاده کاربران آورده شده است و به منزله تأیید نمی‌باشد.

برای دریافت توضیحاتی در خصوص معانی اصطلاحات خاص ایزو و اصطلاحات مرتبط با ارزیابی انطباق، و همچنین اطلاعاتی در خصوص پابندی ایزو به اصول سازمان تجارت جهانی (WTO) در زمینه موانع فنی تجارت (TBT)، لطفاً به نشانی زیر مراجعه نمایید:

[www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html)

کمیته مسئول برای این سند، کمیته فنی ISO/TC 176، مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت، زیرکمیته 2 SC، سیستم‌های کیفیت می‌باشد.

این ویرایش ششم، ویرایش پنجم (ISO 9001:2015) را لغو و جایگزین آن می‌نماید.

## مقدمه

## ۱. کلیات

اتخاذ یک سیستم مدیریت کیفیت یک تصمیم استراتژیک برای یک سازمان است که می‌تواند به بهبود عملکرد کلی آن کمک کرده و مبنای محکمی برای ابتکارات توسعه پایدار فراهم آورد.

مزایای بالقوه برای یک سازمان از پیاده‌سازی یک سیستم مدیریت کیفیت بر اساس این سند عبارتند از:

- الف) توانایی ارائه مداوم محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا را برآورده می‌کنند؛
  - ب) تسهیل فرصت‌ها برای افزایش رضایت مشتری؛
  - ج) پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌های مرتبط با محیط و اهداف آن؛
  - د) توانایی اثبات انطباق با الزامات مشخص شده سیستم مدیریت کیفیت.
- این سند می‌تواند توسط طرف‌های داخلی و خارجی مورد استفاده قرار گیرد.

هدف این سند ایجاب موارد زیر نیست:

- یکنواختی در ساختار سیستم‌های مدیریت کیفیت مختلف؛
- همسوسازی مستندات با ساختار بندی این سند؛
- استفاده از واژگان خاص این سند در داخل سازمان.

الزامات سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده در این سند، مکمل الزامات محصولات و خدمات هستند.

این سند از رویکرد فرآیندی استفاده می‌کند که چرخه طرح‌ریزی-اجرا-بررسی-اقدام (PDCA) و تفکر مبتنی بر ریسک را در بر می‌گیرد.

رویکرد فرآیندی، سازمان را قادر می‌سازد تا فرآیندهای خود و تعاملات آنها را طرح‌ریزی کند.

چرخه PDCA سازمان را قادر می‌سازد تا اطمینان حاصل کند که فرآیندهای آن به طور کافی منابع‌دهی و مدیریت می‌شوند و فرصت‌های بهبود تعیین و بر اساس آنها اقدام می‌شود.

تفکر مبتنی بر ریسک، سازمان را قادر می‌سازد تا عواملی را که می‌توانند باعث انحراف فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت آن از نتایج برنامه‌ریزی شده شوند، تعیین کند، کنترل‌های پیشگیرانه را برای به حداقل رساندن اثرات منفی و استفاده حداکثری از فرصت‌ها در هنگام ظهور آنها، برقرار سازد.

برآورده‌سازی مداوم الزامات و پرداختن به نیازها و انتظارات آینده، چالشی برای سازمان‌ها در یک محیط به طور فزاینده پویا و پیچیده ایجاد می‌کند. برای دستیابی به این هدف، سازمان ممکن است لازم بداند که اشکال مختلف بهبود را علاوه بر اصلاح بهبود مستمر، مانند تغییرات بنیادین، نوآوری و سازماندهی مجدد، اتخاذ کند.

در این سند، از اشکال لفظی زیر استفاده شده است:

- "باید (shall)" نشان‌دهنده یک الزام است؛
  - "می‌بایست (should)" نشان‌دهنده یک توصیه است؛
  - "ممکن است (may)" نشان‌دهنده یک اجازه است؛
  - "می‌تواند (can)" نشان‌دهنده یک امکان یا توانایی است.
- اطلاعاتی که با عنوان "یادداشت (NOTE)" مشخص شده‌اند، برای راهنمایی در درک یا شفاف‌سازی الزام مرتبط هستند.
- پیوست A اطلاعات و شفاف‌سازی‌هایی را ارائه می‌دهد که می‌توانند درک الزامات این سند را پشتیبانی کنند. این یک پیوست اطلاعاتی است و هیچ الزام اضافی را منعکس نمی‌کند.
- اطلاعات توضیحی فقط در مورد بندهایی که نیاز به شفاف‌سازی دارند، ارائه شده است.
- برای راهنمایی در مورد کاربرد تمام بندها به ISO 9002 مراجعه کنید.

## ۰,۲ اصول مدیریت کیفیت

این سند بر اساس اصول مدیریت کیفیت توصیف شده در ISO/CD 9000 استوار است. توصیفات شامل بیانیه‌ای از هر اصل، منطقی از چرایی اهمیت اصل برای سازمان، برخی نمونه‌ها از مزایای مرتبط با اصل و نمونه‌هایی از اقدامات معمول برای بهبود عملکرد سازمان هنگام به‌کارگیری اصل است.

اصول مدیریت کیفیت عبارتند از:

- تمرکز بر مشتری؛
- رهبری؛
- مشارکت کارکنان؛
- رویکرد فرآیندی؛
- بهبود؛
- تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد؛
- مدیریت ارتباطات.

## ۰,۳ رویکرد فرآیندی

### ۰,۳,۱ کلیات

این سند اتخاذ یک رویکرد فرآیندی را هنگام توسعه، پیاده‌سازی و بهبود اثربخشی یک سیستم مدیریت کیفیت، برای افزایش رضایت مشتری از طریق برآورده ساختن الزامات مشتری، ترویج می‌کند. الزامات خاصی که برای اتخاذ رویکرد فرآیندی ضروری تلقی می‌شوند در بند ۴,۴ گنجانده شده‌اند.

درک و مدیریت فرآیندهای مرتبط به هم به عنوان یک سیستم، به اثربخشی و کارایی سازمان در دستیابی به نتایج مورد انتظار آن کمک می‌کند. این رویکرد سازمان را قادر می‌سازد تا روابط متقابل و وابستگی‌های متقابل بین فرآیندهای سیستم را کنترل کند، به طوری که عملکرد کلی سازمان بتواند افزایش یابد.

رویکرد فرآیندی شامل تعریف و مدیریت سیستماتیک فرآیندها و تعاملات آنها به منظور دستیابی به نتایج مورد انتظار مطابق با خط‌مشی کیفیت و جهت‌گیری استراتژیک سازمان است. مدیریت فرآیندها و سیستم به عنوان یک کل را می‌توان با استفاده از چرخه PDCA به دست آورد با تمرکز کلی بر تفکر مبتنی بر ریسک (به A.6.1.2 مراجعه کنید) با هدف بهره‌برداری از فرصت‌ها و جلوگیری از نتایج نامطلوب.

کاربرد رویکرد فرآیندی در یک سیستم مدیریت کیفیت موارد زیر را امکان‌پذیر می‌سازد:

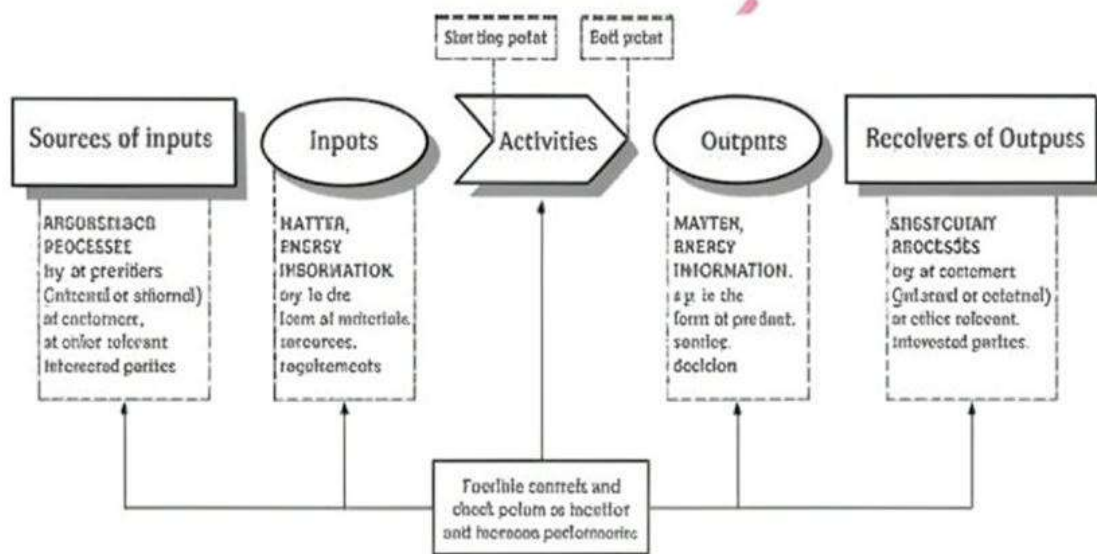
(الف) درک و ثبات در برآورده ساختن الزامات؛

(ب) در نظر گرفتن فرآیندها از نظر ارزش افزوده؛

(ج) دستیابی به عملکرد موثر فرآیند؛

(د) بهبود فرآیندها بر اساس ارزیابی داده‌ها و اطلاعات.

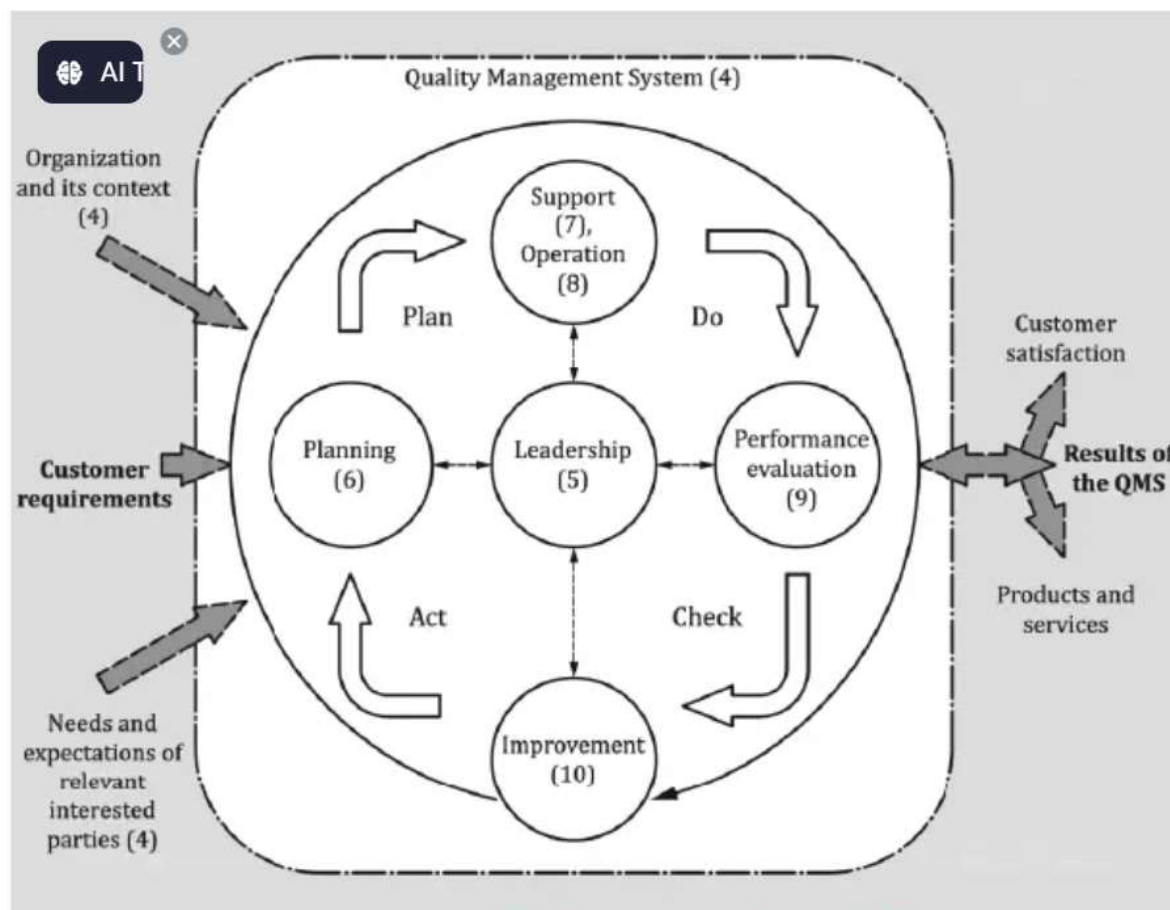
شکل ۱ یک نمایش شماتیک از هر فرآیند را ارائه می‌دهد و تعامل عناصر آن را نشان می‌دهد. نقاط بررسی پایش و اندازه‌گیری که برای کنترل ضروری هستند، مختص هر فرآیند بوده و بسته به ریسک‌های مرتبط متفاوت خواهند بود.



تصویر: شکل ۱ - نمایش شماتیک عناصر یک فرآیند واحد

۰,۳,۲ چرخه طرح‌ریزی-اجرا-بررسی-اقدام (Plan-Do-Check-Act cycle)

چرخه PDCA می‌تواند برای تمام فرآیندها و برای سیستم مدیریت کیفیت به عنوان یک کل اعمال شود. شکل ۲ نشان می‌دهد که چگونه بندهای ۴ تا ۱۰ این سند می‌توانند در رابطه با چرخه PDCA گروه‌بندی شوند.



تصویر: شکل ۲ - نمایش ساختار این سند در چرخه (PDCA)

#### ۴,۴ ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت

این سند از ساختار هماهنگ شده برای بهبود همسویی بین استانداردهای سیستم‌های مدیریتی خود استفاده می‌کند. این سند سازمان را قادر می‌سازد تا از رویکرد فرآیندی، همراه با چرخه PDCA و تفکر مبتنی بر ریسک، برای همسو کردن یا یکپارچه‌سازی سیستم مدیریت کیفیت خود با الزامات سایر استانداردهای سیستم مدیریت استفاده کند. این سند به شرح زیر به ISO 9004 و ISO/CD 9000 مربوط می‌شود:

- ISO/CD 9000 سیستم‌های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان، پیش‌زمینه ضروری برای درک و پیاده‌سازی صحیح این سند را فراهم می‌کند؛

- ISO 9004 مدیریت کیفیت - کیفیت یک سازمان - راهنمایی برای دستیابی به موفقیت پایدار، راهنمایی برای سازمان‌هایی ارائه می‌دهد که انتخاب می‌کنند فراتر از الزامات این سند پیشرفت کنند.

این سند شامل الزامات خاص سایر سیستم‌های مدیریت، مانند سیستم‌های مدیریت زیست‌محیطی، مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی، یا مدیریت مالی نمی‌شود.

استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت بخشی خاص (Sector-specific) بر اساس الزامات این سند برای تعدادی از بخش‌ها تدوین شده‌اند. برخی از این استانداردها الزامات اضافی سیستم مدیریت کیفیت را مشخص می‌کنند، در حالی که برخی دیگر به ارائه راهنمایی برای کاربرد این سند در بخش خاص محدود می‌شوند.

BRSM



## سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

### ۱ دامنه کاربرد

این سند الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را مشخص می‌کند زمانی که یک سازمان:

الف) نیاز به اثبات توانایی خود در ارائه مداوم محصولات و خدماتی دارد که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا را برآورده می‌کنند، و

ب) قصد دارد رضایت مشتری را از طریق کاربرد موثر سیستم، شامل فرآیندهایی برای بهبود سیستم و اطمینان از انطباق با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا، افزایش دهد.

تمام الزامات این سند عمومی هستند و هدف آن قابل اجرا بودن برای هر سازمانی است.

این سند برای هر سازمانی، صرف نظر از نوع یا اندازه آن، یا محصولات و خدماتی که ارائه می‌دهد، قابل اجرا است.

یادداشت ۱: در این سند، اصطلاحات "محصول" یا "خدمت" فقط برای محصولات و خدمات در نظر گرفته شده برای مشتری یا مورد نیاز مشتری اعمال می‌شود.

یادداشت ۲: الزامات قانونی و مقرراتی را می‌توان به عنوان الزامات قانونی بیان کرد.

### ۲ مراجع الزامی

اسناد زیر به گونه‌ای در متن مورد ارجاع قرار گرفته‌اند که برخی یا تمام محتوای آنها الزامات این سند را تشکیل می‌دهد. برای مراجع تاریخ‌دار، فقط ویرایش ذکر شده اعمال می‌شود. برای مراجع بدون تاریخ، آخرین ویرایش سند مرجع (شامل هرگونه اصلاحیه) اعمال می‌شود.

ISO/CD 9000، سیستم‌های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این سند، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در ISO/CD 9000 شامل موارد زیر اعمال می‌شود.

ISO و IEC پایگاه‌های داده واژگان را برای استفاده در استانداردسازی در آدرس‌های زیر نگهداری می‌کنند:

- پلتفرم مرور آنلاین ISO: موجود در <https://www.iso.org/obp>

- IEC Electropedia موجود در <https://www.electropedia.org>

#### ۳.۱ سازمان (organization)

شخص یا گروهی از افراد که دارای وظایف خاص خود با مسئولیت‌ها، اختیارات و روابط برای دستیابی به اهداف خود (۳.۶) هستند.

یادداشت ۱ ورودی: مفهوم سازمان شامل، اما نه محدود به، مالک انفرادی، شرکت، کورپوریشن، بنگاه، شرکت سهامی، مرجع، مشارکت، موسسه خیریه یا نهاد، یا بخشی یا ترکیبی از آنها، خواه ثبت شده باشد یا خیر، عمومی یا خصوصی است.

یادداشت ۲ ورودی: اگر سازمان بخشی از یک موجودیت بزرگتر باشد، اصطلاح "سازمان" فقط به بخشی از موجودیت بزرگتر اشاره دارد که در دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت (۳,۴,۱) قرار دارد.

### ۳,۲ طرف ذینفع (interested party) اصطلاح ترجیحی (stakeholder):

شخص یا سازمان (۳,۱) که می‌تواند تحت تأثیر یک تصمیم یا فعالیت قرار گیرد، از آن تأثیر بپذیرد، یا خود را تحت تأثیر آن بداند.

مثال: مشتریان، مالکان، افراد در یک سازمان، تأمین‌کنندگان، بانکداران، قانون‌گذاران، اتحادیه‌ها، شرکا یا جامعه که می‌تواند شامل رقبا یا گروه‌های فشار مخالف باشد.

### ۳,۳ مدیریت ارشد (top management)

شخص یا گروهی از افراد که یک سازمان (۳,۱) را در بالاترین سطح هدایت و کنترل می‌کنند.  
یادداشت ۱ ورودی: مدیریت ارشد قدرت تفویض اختیار و تأمین منابع در داخل سازمان را دارد.  
یادداشت ۲ ورودی: اگر دامنه کاربرد سیستم مدیریت (۳,۴) فقط بخشی از یک سازمان را پوشش دهد، در این صورت مدیریت ارشد به کسانی اشاره دارد که آن بخش از سازمان را هدایت و کنترل می‌کنند.

### ۳,۴ سیستم مدیریت (management system)

مجموعه‌ای از عناصر مرتبط به هم یا در تعامل یک سازمان (۳,۱) برای ایجاد خط‌مشی‌ها (۳,۵) و اهداف (۳,۶)، و همچنین فرآیند (۳,۸) برای دستیابی به آن اهداف.  
یادداشت ۱ ورودی: یک سیستم مدیریت می‌تواند به یک رشته واحد یا چندین رشته بپردازد.  
یادداشت ۲ ورودی: عناصر سیستم مدیریت شامل ساختار، نقش‌ها و مسئولیت‌های سازمان، طرح‌ریزی و عملیات است.  
یادداشت ۳ ورودی: عناصر سیستم مدیریت می‌توانند شامل خط‌مشی‌ها، رویه‌ها، قوانین و باورهای سازمان باشند.  
یادداشت ۴ ورودی: یک سازمان عناصر مرتبط به هم خود را به روشی منظم برای دستیابی به اهداف خود مدیریت می‌کند.  
یادداشت ۵ ورودی: دامنه کاربرد یک سیستم مدیریت می‌تواند شامل کل سازمان، کارکردهای خاص و شناسایی شده سازمان، بخش‌های خاص و شناسایی شده سازمان، یا یک یا چند کارکرد در یک گروه از سازمان‌ها باشد.

### ۳,۴,۱ سیستم مدیریت کیفیت (quality management system)

بخشی از یک سیستم مدیریت (۳,۴) با توجه به کیفیت.

### ۳,۵ خط‌مشی (policy)

مقاصد و جهت‌گیری یک سازمان (۳,۱) که به طور رسمی توسط مدیریت ارشد آن (۳,۳) بیان شده است.

### ۳,۵,۱ خط‌مشی کیفیت (quality policy)

خط‌مشی (۳,۵) مرتبط با کیفیت.

یادداشت ۱ ورودی: به طور کلی خط‌مشی کیفیت با خط‌مشی کلی سازمان (۳,۱) سازگار است، می‌تواند با چشم‌انداز و مأموریت سازمان همسو باشد و چارچوبی برای تعیین اهداف کیفیت (۳,۶,۱) فراهم می‌کند.

یادداشت ۲ ورودی: اصول مدیریت کیفیت ارائه شده در ISO/CD 9000 می‌تواند مبنایی برای ایجاد یک خط‌مشی کیفیت باشد.

### ۳,۶ هدف (objective)

نتیجه‌ای که باید به دست آید.

یادداشت ۱ ورودی: یک هدف می‌تواند استراتژیک، تاکتیکی یا عملیاتی باشد.

یادداشت ۲ ورودی: اهداف می‌توانند به رشته‌های مختلفی (مانند مالی، بهداشت و ایمنی، و محیط زیست) مربوط شوند. آنها می‌توانند، به عنوان مثال، در سطح سازمان، یا مختص یک پروژه، محصول، خدمت یا فرآیند (۳,۸) باشند.

یادداشت ۳ ورودی: یک هدف را می‌توان به روش‌های دیگری بیان کرد، به عنوان مثال، به عنوان یک نتیجه مورد انتظار، به عنوان یک منظور، به عنوان یک معیار عملیاتی، به عنوان یک هدف کیفیت (۳,۶,۱) یا با استفاده از کلمات دیگری با معنای مشابه (به عنوان مثال، منظور، هدف، یا مقصود).

یادداشت ۴ ورودی: در چارچوب سیستم مدیریت کیفیت (۳,۶,۱)، اهداف کیفیت (۳,۶,۱) توسط سازمان (۳,۱)، مطابق با خط‌مشی کیفیت (۳,۵,۱)، برای دستیابی به نتایج خاص تعیین می‌شوند.

### ۳,۶,۱ هدف کیفیت (quality objective)

هدف (۳,۶) مرتبط با کیفیت.

یادداشت ۱ ورودی: اهداف کیفیت معمولاً بر اساس خط‌مشی کیفیت سازمان (۳,۱) (۳,۵,۱) استوار هستند.

یادداشت ۲ ورودی: اهداف کیفیت معمولاً برای کارکردها، سطوح و فرآیندهای (۳,۸) مرتبط در سازمان مشخص می‌شوند.

### ۳,۷ ریسک (risk)

اثر عدم قطعیت.

یادداشت ۱ ورودی: یک اثر، انحراف از مورد انتظار است - مثبت یا منفی.

یادداشت ۲ ورودی: عدم قطعیت، وضعیت، حتی جزئی، کمبود اطلاعات مربوط به درک یا دانش یک رویداد، پیامد آن، یا احتمال آن است.

یادداشت ۳ ورودی: ریسک (۳,۷) اغلب با ارجاع به رویدادهای بالقوه (همانطور که در ISO 31073:2022، ۳,۳,۱۱ تعریف شده است (و پیامدها) همانطور که در ISO 31073:2022، ۳,۳,۱۸ تعریف شده است)، یا ترکیبی از اینها مشخص می‌شود.

یادداشت ۴ ورودی: ریسک اغلب بر حسب ترکیبی از پیامدهای یک رویداد (شامل تغییرات در شرایط) و احتمال (همانطور که در ISO 31073:2022، ۳,۳,۱۶ تعریف شده است) وقوع آن بیان می‌شود.

یادداشت ۵ ورودی: کلمه "ریسک" گاهی اوقات زمانی استفاده می‌شود که فقط احتمال پیامدهای منفی وجود داشته باشد.

### ۳,۸ فرآیند (process)

مجموعه‌ای از فعالیت‌های مرتبط به هم یا در تعامل که از ورودی‌ها برای ارائه یک نتیجه استفاده یا آنها را تبدیل می‌کند.

یادداشت ۱ ورودی: اینکه آیا نتیجه یک فرآیند، خروجی، محصول یا خدمت نامیده می‌شود، به زمینه مرجع بستگی دارد.

یادداشت ۲ ورودی: ورودی‌های یک فرآیند معمولاً خروجی‌های سایر فرآیندها هستند و خروجی‌های یک فرآیند معمولاً ورودی‌های سایر فرآیندها هستند.

یادداشت ۳ ورودی: دو یا چند فرآیند مرتبط به هم و در تعامل به صورت سری نیز می‌توانند به عنوان یک فرآیند نامیده شوند.

یادداشت ۴ ورودی: فرآیندها در یک سازمان (۳,۱) معمولاً تحت شرایط کنترل شده برای افزودن ارزش، برنامه‌ریزی و اجرا می‌شوند.

یادداشت ۵ ورودی: فرآیندی که انطباق (۳,۱۵) خروجی حاصل از آن را نمی‌توان به آسانی یا از نظر اقتصادی تصدیق کرد، اغلب به عنوان "فرآیند ویژه" (Special Process) نامیده می‌شود.

### ۳,۹ صلاحیت (competence)

توانایی به‌کارگیری دانش و مهارت‌ها برای دستیابی به نتایج مورد انتظار.

یادداشت ۱ ورودی: صلاحیت اثبات شده گاهی اوقات به عنوان شایستگی (qualification) نامیده می‌شود.

### ۳,۱۰ اطلاعات مستند (documented information)

اطلاعاتی که لازم است توسط یک سازمان (۳,۱) کنترل و نگهداری شود و رسانه‌ای که بر روی آن قرار دارد.

یادداشت ۱ ورودی: اطلاعات مستند می‌تواند در هر قالب و رسانه‌ای و از هر منبعی باشد.

یادداشت ۲ ورودی: اطلاعات مستند می‌تواند به موارد زیر اشاره داشته باشد:

- سیستم مدیریت (۳,۴)، شامل فرآیند مرتبط (۳,۸)؛
- اطلاعات ایجاد شده برای اینکه سازمان بتواند فعالیت کند (مستندات)؛
- شواهد نتایج به دست آمده (سوابق).

### ۳,۱۱ عملکرد (performance)

نتیجه قابل اندازه‌گیری.

یادداشت ۱ ورودی: عملکرد می‌تواند به یافته‌های کمی یا کیفی مربوط باشد.

یادداشت ۲ ورودی: عملکرد می‌تواند به مدیریت فعالیت‌ها، فرآیندها (۳,۸)، محصولات، خدمات، سیستم‌ها یا سازمان‌ها (۳,۱) مربوط باشد.

### ۳,۱۲ بهبود مستمر (continual improvement)

فعالیت تکرارشونده برای افزایش عملکرد (۳,۱۱).

یادداشت ۱ ورودی: فرآیند (۳,۸) ایجاد هدف (۳,۶) و یافتن فرصت‌هایی برای بهبود، یک فرآیند مستمر از طریق استفاده از یافته‌های ممیزی و نتیجه‌گیری‌های ممیزی، تجزیه و تحلیل داده‌ها، بازنگری‌های مدیریت یا سایر ابزارها است و به طور کلی منجر به اقدام اصلاحی (۳,۱۷) یا اقدام پیشگیرانه می‌شود.

### ۳,۱۳ اثربخشی (effectiveness)

میزانی که فعالیت‌های برنامه‌ریزی شده محقق می‌شوند و نتایج برنامه‌ریزی شده به دست می‌آیند.

**۳,۱۴ الزام (requirement)**

نیاز یا انتظاری که بیان شده، به طور کلی تلویحی یا الزامی است.

یادداشت ۱ ورودی: "به طور کلی تلویحی" به این معنی است که برای سازمان (۳,۱) و طرف ذینفع (اصطلاح ترجیحی) (۳,۲) مرسوم یا رویه معمول است که نیاز یا انتظار مورد نظر تلویحی باشد.

یادداشت ۲ ورودی: یک الزام مشخص شده، الزامی است که بیان شده است، به عنوان مثال در اطلاعات مستند (۳,۱۰).

یادداشت ۳ ورودی: یک توصیف‌گر (qualifier) می‌تواند برای نشان دادن نوع خاصی از الزام استفاده شود، به عنوان مثال الزام محصول، الزام مدیریت کیفیت، الزام مشتری، الزام کیفیت.

یادداشت ۴ ورودی: الزامات می‌توانند توسط طرف‌های ذینفع مختلف یا توسط خود سازمان ایجاد شوند.

یادداشت ۵ ورودی: برای دستیابی به رضایت بالای مشتری، ممکن است لازم باشد انتظاری از مشتری برآورده شود، حتی اگر بیان نشده باشد یا به طور کلی تلویحی یا الزامی نباشد.

**۳,۱۵ انطباق (conformity)**

برآورده‌سازی یک الزام (۳,۱۴).

یادداشت ۱ ورودی: در زبان انگلیسی کلمه "conformance" مترادف اما منسوخ است. در زبان فرانسه کلمه "compliance" مترادف اما منسوخ است.

**۳,۱۶ عدم انطباق (nonconformity)**

عدم برآورده‌سازی یک الزام (۳,۱۴).

**۳,۱۷ اقدام اصلاحی (corrective action)**

اقدام برای حذف علت(های) یک عدم انطباق (۳,۱۶) و جلوگیری از وقوع مجدد.

یادداشت ۱ ورودی: می‌تواند بیش از یک علت برای یک عدم انطباق وجود داشته باشد.

یادداشت ۲ ورودی: اقدام اصلاحی برای جلوگیری از وقوع مجدد انجام می‌شود در حالی که اقدام پیشگیرانه برای جلوگیری از وقوع انجام می‌شود.

**۳,۱۸ ممیزی (audit)**

فرآیند (۳,۸) سیستماتیک و مستقل برای به دست آوردن شواهد و ارزیابی عینی آن برای تعیین میزانی که معیارهای ممیزی برآورده می‌شوند.

یادداشت ۱ ورودی: یک ممیزی می‌تواند یک ممیزی داخلی (شخص اول) یا یک ممیزی خارجی (شخص دوم یا شخص ثالث) باشد، و می‌تواند یک ممیزی ترکیبی (ترکیب دو یا چند رشته) باشد.

یادداشت ۲ ورودی: یک ممیزی داخلی توسط خود سازمان (۳,۱) یا توسط یک طرف خارجی از طرف آن انجام می‌شود.

یادداشت ۳ ورودی: "شواهد ممیزی" و "معیارهای ممیزی" در ISO 19011 تعریف شده‌اند.

یادداشت ۴ ورودی: عناصر اساسی یک ممیزی شامل تعیین انطباق (۳,۱۵) یک موضوع با رویه‌ای است که توسط پرسنلی انجام می‌شود که مسئول موضوع ممیزی شده نیستند.

یادداشت ۵ ورودی: ممیزی‌های داخلی برای بازنگری مدیریت و سایر اهداف داخلی انجام می‌شوند و می‌توانند مبنایی برای

اعلام انطباق سازمان باشند. استقلال را می‌توان با آزادی از مسئولیت برای فعالیت ممیزی شده نشان داد.

یادداشت ۶ ورودی: ممیزی‌های شخص دوم توسط طرف‌هایی انجام می‌شود که در سازمان ذینفع هستند، مانند مشتریان، یا توسط افراد دیگر از طرف آنها. ممیزی‌های شخص ثالث توسط سازمان‌های ممیزی خارجی و مستقل مانند سازمان‌هایی که گواهی/ثبت انطباق یا سازمان‌های دولتی را ارائه می‌دهند، انجام می‌شود.

یادداشت ۷ ورودی: یک ممیزی همچنین می‌تواند یک ممیزی مشترک باشد که توسط دو یا چند سازمان ممیزی در یک ممیزی‌شونده واحد انجام می‌شود.

#### ۳،۱۹ اندازه‌گیری (measurement)

فرآیند (۳،۸) برای تعیین یک مقدار.

یادداشت ۱ ورودی: طبق ISO 3534-2، ۳،۲،۱، مقدار تعیین شده عموماً مقدار یک کمیت است.

#### ۳،۲۰ پایش (monitoring)

تعیین وضعیت یک سیستم، فرآیند (۳،۸) یا یک فعالیت.

یادداشت ۱ ورودی: برای تعیین وضعیت، ممکن است نیاز به بررسی، نظارت یا مشاهده دقیق باشد.

یادداشت ۲ ورودی: پایش همچنین می‌تواند وضعیت یک محصول یا خدمت را تعیین کند.

یادداشت ۳ ورودی: پایش معمولاً تعیین وضعیت یک شیء در مراحل مختلف یا در زمان‌های متفاوت است.

### ۴ محیط/بافت سازمان (Context of the organization)

#### ۴،۱ درک سازمان و محیط آن

سازمان باید مسائل خارجی و داخلی را که به هدف آن مرتبط هستند و بر توانایی آن در دستیابی به نتیجه(های) مورد انتظار از سیستم مدیریت کیفیت خود تأثیر می‌گذارند، تعیین کند.

سازمان باید تعیین کند که آیا تغییرات اقلیمی یک مسئله مرتبط است یا خیر.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسائل خارجی و داخلی را پایش و بازنگری کند.

یادداشت ۱: مسائل می‌توانند شامل عوامل یا شرایط مثبت و منفی برای بررسی باشند.

یادداشت ۲: درک محیط خارجی را می‌توان با در نظر گرفتن مسائل ناشی از محیط‌های قانونی، فناوری، رقابتی، بازاری، فرهنگی، اجتماعی و اقتصادی، خواه بین‌المللی، ملی، منطقه‌ای یا محلی، تسهیل کرد.

یادداشت ۳: درک محیط داخلی را می‌توان با در نظر گرفتن مسائل مربوط به جهت‌گیری استراتژیک، ارزش‌ها، فرهنگ، منابع، دانش و عملکرد سازمان تسهیل کرد.

#### ۴،۲ درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

- الف) طرف‌های ذینفعی که به سیستم مدیریت کیفیت مرتبط هستند؛
- ب) الزامات مرتبط این طرف‌های ذینفع.

ج) کدام یک از این الزامات از طریق سیستم مدیریت کیفیت مورد رسیدگی قرار خواهند گرفت.  
 سازمان باید اطلاعات مربوط به این طرف‌های ذینفع و الزامات مرتبط آنها را پایش و بازنگری کند.  
 یادداشت: طرف‌های ذینفع مرتبط می‌توانند الزاماتی مرتبط با تغییرات اقلیمی داشته باشند.

### ۴,۳ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید مرزها و قابلیت کاربرد سیستم مدیریت کیفیت را برای ایجاد دامنه کاربرد آن تعیین کند.  
 هنگام تعیین این دامنه کاربرد، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:  
 الف) مسائل خارجی و داخلی اشاره شده در بند ۴,۱؛  
 ب) الزامات طرف‌های ذینفع مرتبط اشاره شده در بند ۴,۲؛  
 ج) محصولات و خدمات سازمان.  
 دامنه کاربرد باید به عنوان اطلاعات مستند در دسترس باشد.  
 دامنه کاربرد باید انواع محصولات و خدمات تحت پوشش را بیان کند و توجیهی برای هرگونه الزام این سند که سازمان آن را برای سیستم مدیریت کیفیت خود قابل اجرا نمی‌داند، ارائه دهد.  
 سازمان باید تمام الزامات این سند را در صورتی که در دامنه کاربرد تعیین شده سیستم مدیریت کیفیت آن قابل اجرا باشند، اعمال کند.  
 ادعای انطباق با این سند تنها در صورتی مجاز است که الزاماتی که قابل اجرا تشخیص داده نشده‌اند، بر توانایی یا مسئولیت سازمان برای اطمینان از انطباق محصولات و خدمات خود و افزایش رضایت مشتری تأثیر نگذارند.

### ۴,۴ سیستم مدیریت کیفیت

۴,۴,۱ سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت، شامل فرآیندهای مورد نیاز و تعاملات آنها را، مطابق با الزامات این سند، ایجاد، پیاده‌سازی، نگهداری و به طور مستمر بهبود بخشد.  
 سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در سراسر سازمان تعیین کند و باید:  
 الف) ورودی‌های مورد نیاز و خروجی‌های مورد انتظار از این فرآیندها را تعیین کند؛  
 ب) توالی و تعامل این فرآیندها را تعیین کند؛  
 ج) معیارها و روش‌ها (شامل پایش، اندازه‌گیری‌ها و شاخص‌های عملکرد مرتبط) مورد نیاز برای اطمینان از عملکرد و کنترل موثر این فرآیندها را تعیین و اعمال کند؛  
 د) منابع مورد نیاز برای این فرآیندها را تعیین کرده و در دسترس بودن آنها را تضمین کند؛  
 ه) مسئولیت‌ها و اختیارات این فرآیندها را تخصیص دهد؛  
 و) به ریسک‌ها و فرصت‌های تعیین شده مطابق با الزامات بند ۶,۱ رسیدگی کند؛

ز) این فرآیندها را ارزیابی کرده و هرگونه تغییرات مورد نیاز را برای اطمینان از دستیابی این فرآیندها به نتایج مورد انتظار خود پیاده‌سازی کند؛

ح) فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت را بهبود بخشد.

۴,۴,۲ اطلاعات مستند باید تا حد لازم در دسترس باشد:

الف) برای پشتیبانی از عملکرد فرآیندهای آن؛

ب) به عنوان شاهی مبنی بر اینکه فرآیندها طبق برنامه انجام می‌شوند.

## ۵ رهبری (Leadership)

### ۵,۱ رهبری و تعهد

#### ۵,۱,۱ کلیات

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد خود را نسبت به سیستم مدیریت کیفیت از طریق موارد زیر نشان دهد:

الف) اطمینان از اینکه خط‌مشی کیفیت و اهداف کیفیت ایجاد شده و با جهت‌گیری استراتژیک سازمان سازگار هستند؛

ب) اطمینان از یکپارچه‌سازی الزامات سیستم مدیریت کیفیت در فرآیندهای کسب‌وکار سازمان؛

ج) اطمینان از در دسترس بودن منابع مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت؛

د) انتقال اهمیت مدیریت کیفیت موثر و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت؛

ه) اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت به نتایج مورد انتظار خود دست می‌یابد؛

و) هدایت و حمایت از افراد برای مشارکت در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

ز) ترویج بهبود مستمر؛

ح) حمایت از سایر نقش‌های مرتبط برای نشان دادن رهبری خود در زمینه‌های مسئولیتشان؛

ط) ترویج فرهنگ کیفیت و رفتار اخلاقی؛

ی) ترویج استفاده از رویکرد فرآیندی و تفکر مبتنی بر ریسک؛

ک) پذیرش مسئولیت‌پذیری [پاسخگویی] برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

یادداشت ۱: ارجاع به "کسب‌وکار" در این سند را می‌توان به طور گسترده به معنای فعالیت‌هایی تفسیر کرد که هسته اهداف وجودی سازمان را تشکیل می‌دهند.

یادداشت ۲: فرهنگ و اخلاق سازمان را می‌توان از طریق ارزش‌های مشترک، باورها، تاریخچه، نگرش‌ها و رفتارهای مشاهده شده نشان داد.

#### ۵,۱,۲ تمرکز بر مشتری

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد خود را نسبت به تمرکز بر مشتری از طریق اطمینان از موارد زیر نشان دهد:

الف) الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا تعیین، درک و به طور مداوم برآورده می‌شوند؛



- ب) ریسک‌ها و فرصت‌هایی که می‌توانند بر انطباق محصولات و خدمات و توانایی افزایش رضایت مشتری تأثیر بگذارند، تعیین و مورد رسیدگی قرار می‌گیرند؛
- ج) تمرکز بر افزایش رضایت مشتری حفظ می‌شود.

## ۵,۲ خط‌مشی کیفیت

۵,۲,۱ مدیریت ارشد باید یک خط‌مشی کیفیت ایجاد کند که:

- الف) متناسب با هدف سازمان باشد؛
- ب) چارچوبی برای تعیین اهداف کیفیت فراهم کند؛
- ج) شامل تعهد به برآورده ساختن الزامات قابل اجرا باشد؛
- د) شامل تعهد به بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت باشد.
- خط‌مشی کیفیت باید با در نظر گرفتن محیط و جهت‌گیری استراتژیک سازمان، پیاده‌سازی و نگهداری شود.

۵,۲,۲ خط‌مشی کیفیت باید:

- الف) به عنوان اطلاعات مستند در دسترس باشد؛
- ب) در داخل سازمان ابلاغ شود؛
- ج) در صورت لزوم، در دسترس طرف‌های ذینفع باشد.

## ۵,۳ نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل کند که مسئولیت‌ها و اختیارات برای نقش‌های مرتبط در داخل سازمان تخصیص، ابلاغ و درک شده‌اند.

مدیریت ارشد باید مسئولیت و اختیار را برای موارد زیر تخصیص دهد:

- الف) اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت با الزامات این سند منطبق است؛
- ب) گزارش‌دهی در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت به مدیریت ارشد؛
- ج) اطمینان از اینکه فرآیندها خروجی‌های مورد انتظار خود را ارائه می‌دهند؛
- د) اطمینان از ترویج تمرکز بر مشتری در سراسر سازمان؛
- ه) اطمینان از اینکه یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت هنگام برنامه‌ریزی و پیاده‌سازی تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت حفظ می‌شود.

## ۶ طرح‌ریزی (Planning)

## ۶,۱ اقدامات برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها

### ۶,۱,۱ کلیات

هنگام طرح‌ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید مسائل اشاره شده در بند ۴,۱ و الزامات اشاره شده در بند ۴,۲ را در نظر گرفته و ریسک‌ها و فرصت‌هایی را که باید برای موارد زیر مورد رسیدگی قرار گیرند، تعیین کند:

الف) اطمینان دهد که سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند به نتیجه(های) مورد انتظار خود دست یابد؛

ب) از اثرات نامطلوب جلوگیری کرده یا آنها را کاهش دهد؛

ج) به بهبود مستمر دست یابد.

### ۶,۱,۲ اقدامات برای رسیدگی به ریسک

سازمان باید فرآیندهایی را برای تعیین، تجزیه و تحلیل و ارزیابی ریسک‌هایی که می‌توانند تأثیر نامطلوبی بر توانایی آن در ارائه مداوم و پیوسته محصولات و خدمات منطبق داشته باشند، ایجاد کند.

سازمان باید برنامه‌ریزی کند:

الف) اقدامات برای رسیدگی به این ریسک‌ها؛

ب) چگونه:

\*اقدامات را در فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت خود یکپارچه و پیاده‌سازی کند؛

\*اثربخشی این اقدامات را ارزیابی کند.

یادداشت: ریسک‌های تعیین شده می‌توانند شامل ریسک‌های مربوط به توانایی ارائه محصولات و خدمات منطبق پس از اختلال در عملکرد آن باشند.

### ۶,۱,۳ اقدامات برای رسیدگی به فرصت‌ها

سازمان باید فرآیندهایی را برای تعیین فرصت‌هایی که می‌توانند تأثیر مطلوبی بر توانایی آن در ارائه مداوم و پیوسته محصولات و خدمات منطبق داشته باشند، ایجاد کند.

سازمان باید برنامه‌ریزی کند:

الف) اقدامات برای رسیدگی به این فرصت‌ها؛

ب) چگونه:

\*اقدامات را در فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت خود یکپارچه و پیاده‌سازی کند؛

\*اثربخشی این اقدامات را ارزیابی کند.

یادداشت: اقدام برای رسیدگی به فرصت‌ها می‌تواند شامل اتخاذ رویه‌های جدید، راه‌اندازی محصولات جدید، گشایش بازارهای جدید، رسیدگی به مشتریان جدید، ایجاد مشارکت، استفاده از فناوری جدید و سایر امکانات مطلوب و عملی برای رسیدگی به نیازهای سازمان یا مشتریان آن باشد.

## ۶,۲ اهداف کیفیت و طرح‌ریزی برای دستیابی به آنها

۶,۲,۱ سازمان باید اهداف کیفیت را در کارکردها و سطوح مرتبط ایجاد کند.

اهداف کیفیت باید:

(الف) با خط‌مشی کیفیت سازگار باشند؛

(ب) قابل اندازه‌گیری باشند (در صورت امکان)؛

(ج) الزامات قابل اجرا را در نظر بگیرند؛

(د) پایش شوند؛

(ه) ابلاغ شوند؛

(و) در صورت لزوم به‌روز شوند؛

(ز) به عنوان اطلاعات مستند در دسترس باشند؛

(ح) به انطباق محصولات و خدمات و افزایش رضایت مشتری مرتبط باشند.

۶,۲,۲ هنگام طرح‌ریزی چگونگی دستیابی به اهداف کیفیت خود، سازمان باید تعیین کند:

(الف) چه کاری انجام خواهد شد؛

(ب) چه منابعی مورد نیاز خواهد بود؛

(ج) چه کسی مسئول خواهد بود؛

(د) چه زمانی تکمیل خواهد شد؛

(ه) نتایج چگونه ارزیابی خواهند شد.

## ۶,۳ طرح‌ریزی تغییرات

هنگامی که سازمان نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت را تعیین می‌کند، تغییرات باید به روشی برنامه‌ریزی شده انجام شوند (به بند ۴,۴ مراجعه کنید).

برای اطمینان از اینکه تغییر به طور موثر برای دستیابی به نتیجه(های) مورد انتظار پیاده‌سازی می‌شود، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

(الف) هدف از تغییرات و پیامدهای بالقوه آنها؛

(ب) یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت؛

(ج) در دسترس بودن منابع و اطلاعات؛

(د) تخصیص یا تخصیص مجدد مسئولیت‌ها و اختیارات؛

(ه) چگونگی پایش و ارزیابی اثربخشی تغییر(ها)؛

(و) چگونگی بازنگری نتایج تغییر(ها).

## ۷ پشتیبانی (Support)

### ۷,۱ منابع (Resources)

#### ۷,۱,۱ کلیات

سازمان باید منابع مورد نیاز برای ایجاد، پیاده‌سازی، نگهداری و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت را تعیین و فراهم کند.

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) قابلیت‌ها و محدودیت‌های منابع داخلی موجود؛

ب) آنچه باید از تأمین‌کنندگان خارجی تهیه شود.

#### ۷,۱,۲ افراد (People)

سازمان باید افراد لازم برای پیاده‌سازی موثر سیستم مدیریت کیفیت خود و برای عملکرد و کنترل فرآیندهای آن را تعیین و فراهم کند.

#### ۷,۱,۳ زیرساخت (Infrastructure)

سازمان باید زیرساخت لازم برای عملکرد فرآیندهای خود و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات، شامل، در صورت کاربرد، زیرساخت برای کار از راه دور و ترکیبی را تعیین، فراهم و نگهداری کند.

یادداشت: زیرساخت می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

الف) ساختمان‌ها و تأسیسات مرتبط؛

ب) تجهیزات، شامل سخت‌افزار و نرم‌افزار؛

ج) منابع حمل و نقل؛

د) فناوری اطلاعات و ارتباطات.

#### ۷,۱,۴ محیط برای عملکرد فرآیندها (Environment for the operation of processes)

سازمان باید محیط لازم برای عملکرد فرآیندهای خود و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات را تعیین، فراهم و نگهداری کند.

یادداشت: یک محیط مناسب می‌تواند شامل ترکیبی از عواملی باشد که بسته به محصولات و خدمات ارائه شده، به طور قابل

توجهی متفاوت هستند. عوامل مرتبط می‌توانند شامل موارد زیر باشند:

الف) اجتماعی (مانند غیر تبعیض‌آمیز، آرام، غیر تقابلی)؛

ب) روانشناختی (مانند کاهش‌دهنده استرس، پیشگیری از فرسودگی شغلی، محافظت عاطفی)؛

ج) فیزیکی (مانند دما، گرما، رطوبت، نور، جریان هوا، بهداشت، سر و صدا)؛

د) فناوری (مانند استفاده از فناوری‌های نو ظهور)؛

ه) فرهنگی (مانند فرهنگ کیفیت سازمانی، رفتار اخلاقی).

## ۷,۱,۵ منابع پایش و اندازه‌گیری (Monitoring and measuring resources)

### ۷,۱,۵,۱ کلیات

سازمان باید منابع مورد نیاز برای اطمینان از نتایج معتبر و قابل اتکا را هنگام استفاده از پایش یا اندازه‌گیری برای تصدیق انطباق محصولات و خدمات با الزامات، تعیین و فراهم کند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که منابع ارائه شده:

الف) برای نوع خاص فعالیت‌های پایش و اندازه‌گیری انجام شده مناسب هستند؛

ب) برای اطمینان از تناسب مستمر آنها با هدفشان، نگهداری می‌شوند.

اطلاعات مستند مناسب باید به عنوان شاهی از تناسب با هدف منابع پایش و اندازه‌گیری در دسترس باشد.

### ۷,۱,۵,۲ قابلیت ردیابی نتایج اندازه‌گیری (Traceability of measurement results)

هنگامی که قابلیت ردیابی نتایج اندازه‌گیری یک الزام است، یا توسط سازمان به عنوان بخش اساسی از ایجاد اطمینان در

اعتبار نتایج اندازه‌گیری در نظر گرفته می‌شود، تجهیزات پایش و اندازه‌گیری باید:

الف) در فواصل زمانی مشخص، یا قبل از استفاده، در برابر استانداردهای اندازه‌گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه‌گیری

بین‌المللی یا ملی، کالیبره یا تصدیق شوند، یا هر دو؛ هنگامی که چنین استانداردهایی وجود ندارد، مبنای مورد استفاده برای

کالیبراسیون یا تصدیق باید به عنوان اطلاعات مستند در دسترس باشد؛

ب) برای تعیین وضعیت کالیبراسیون یا تصدیق آن شناسایی شوند؛

ج) از تنظیمات، آسیب یا خرابی که نتایج اندازه‌گیری را بی‌اعتبار می‌کند، محافظت شوند.

سازمان باید تعیین کند که آیا اعتبار نتایج اندازه‌گیری قبلی هنگامی که تجهیزات اندازه‌گیری برای هدف مورد نظر خود نامناسب تشخیص داده می‌شوند، تحت تأثیر نامطلوب قرار گرفته است یا خیر، و در صورت لزوم، اقدام مناسب را انجام دهد.

### ۷,۱,۶ دانش سازمانی (Organizational knowledge)

سازمان باید دانش لازم برای عملکرد فرآیندهای خود و دستیابی به نتایج مورد انتظار از سیستم مدیریت کیفیت خود را تعیین کند.

این دانش باید نگهداری شده و تا حد لازم در دسترس قرار گیرد.

هنگام پرداختن به نیازها و روندهای در حال تغییر، سازمان باید دانش فعلی خود را در نظر گرفته و چگونگی کسب یا

دسترسی به هرگونه دانش اضافی و به‌روزرسانی‌های مورد نیاز را تعیین کند.

یادداشت ۱: دانش سازمانی، دانش خاص سازمان است؛ به طور کلی از طریق تجربه به دست می‌آید. این اطلاعاتی است که

برای دستیابی به اهداف سازمان استفاده و به اشتراک گذاشته می‌شود.

یادداشت ۲: دانش سازمانی می‌تواند بر اساس موارد زیر باشد:

الف) منابع داخلی (مانند مالکیت معنوی؛ دانش به دست آمده از تجربه؛ درس‌های آموخته شده از شکست‌ها و پروژه‌های

موفق؛ جمع‌آوری و به اشتراک‌گذاری دانش و تجربه مستند نشده؛ نتایج بهبودها در فرآیندها، محصولات و خدمات؛  
(ب) منابع خارجی (مانند استانداردها؛ دانشگاه؛ کنفرانس‌ها؛ جمع‌آوری دانش از مشتریان یا تأمین‌کنندگان خارجی).

## ۷,۲ صلاحیت (Competence)

سازمان باید:

الف) صلاحیت لازم افراد(ی) را که تحت کنترل آن کار می‌کنند و بر عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت تأثیر می‌گذارند، تعیین کند؛

ب) اطمینان حاصل کند که این افراد بر اساس آموزش، تحصیلات یا تجربه مناسب، صلاحیت دارند؛

ج) در صورت کاربرد، اقداماتی را برای کسب صلاحیت لازم انجام داده و اثربخشی اقدامات انجام شده را ارزیابی کند.

اطلاعات مستند مناسب باید به عنوان شاهی از صلاحیت در دسترس باشد.

یادداشت: اقدامات قابل اجرا می‌تواند شامل، به عنوان مثال، ارائه آموزش به، مربیگری، یا استخدام مجدد پرسنل فعلی؛ یا استخدام یا قرارداد با افراد صلاحیت‌دار باشد.

## ۷,۳ آگاهی (Awareness)

افرادی که تحت کنترل سازمان کار می‌کنند باید از موارد زیر آگاه باشند:

الف) خط‌مشی کیفیت؛

ب) مشارکت آنها در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، شامل مزایای بهبود عملکرد کیفیت؛

ج) پیامدهای عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت؛

د) اهداف کیفیت مرتبط.

## ۷,۴ ارتباطات (Communication)

سازمان باید ارتباطات داخلی و خارجی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را تعیین کند، شامل:

الف) در مورد چه چیزی ارتباط برقرار خواهد کرد؛

ب) چه زمانی ارتباط برقرار خواهد کرد؛

ج) با چه کسی ارتباط برقرار خواهد کرد؛

د) چگونه ارتباط برقرار خواهد کرد؛

ه) چه کسی ارتباط برقرار می‌کند.

## ۷,۵ اطلاعات مستند (Documented information)

### ۷,۵,۱ کلیات

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

الف) اطلاعات مستند مورد نیاز این سند؛

ب) اطلاعات مستندی که توسط سازمان برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص داده شده است.

یادداشت: میزان اطلاعات مستند برای یک سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند از یک سازمان به سازمان دیگر به دلایل زیر متفاوت باشد:

- اندازه سازمان و نوع فعالیت‌ها، فرآیندها، محصولات و خدمات آن؛
- پیچیدگی فرآیندها و تعاملات آنها؛
- صلاحیت افراد.

### ۷,۵,۲ ایجاد و به‌روزرسانی اطلاعات مستند

هنگام ایجاد و به‌روزرسانی اطلاعات مستند، سازمان باید از موارد زیر اطمینان حاصل کند:

- (الف) شناسایی و توصیف مناسب (مانند عنوان، تاریخ، نویسنده یا شماره مرجع)؛
- (ب) قالب (مانند زبان، نسخه نرم‌افزار، گرافیک) و رسانه (مانند کاغذی، الکترونیکی)؛
- (ج) بازنگری و تأیید برای مناسب بودن و کفایت.

### ۷,۵,۳ کنترل اطلاعات مستند

۷,۵,۳,۱ اطلاعات مستند مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت و این سند باید کنترل شوند تا اطمینان حاصل شود:

- (الف) در جایی و زمانی که مورد نیاز است، در دسترس و مناسب برای استفاده باشد؛
- (ب) به طور کافی محافظت شود (مانند از دست دادن محرمانگی، استفاده نادرست، یا از دست دادن یکپارچگی).

۷,۵,۳,۲ برای کنترل اطلاعات مستند، سازمان باید به فعالیت‌های زیر، در صورت کاربرد، رسیدگی کند:

- (الف) توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده؛
- (ب) ذخیره‌سازی و نگهداری، شامل حفظ خوانایی؛
- (ج) کنترل تغییرات (مانند کنترل نسخه)؛
- (د) نگهداری و امحا.

اطلاعات مستند با منشأ خارجی که توسط سازمان برای طرح‌ریزی و عملکرد سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص داده شده است، باید به طور مناسب شناسایی و کنترل شوند.

اطلاعات مستند موجود به عنوان شاهی از انطباق باید از تغییرات ناخواسته محافظت شوند.

یادداشت: دسترسی می‌تواند به معنای تصمیم‌گیری در مورد اجازه مشاهده فقط اطلاعات مستند، یا اجازه و اختیار مشاهده و تغییر اطلاعات مستند باشد.

## ۸ عملیات (Operation)

### ۸,۱ طرح‌ریزی و کنترل عملیاتی

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای برآورده ساختن الزامات و پیاده‌سازی اقدامات تعیین شده در بند ۶ را طرح‌ریزی، پیاده‌سازی و کنترل کند، از طریق:

الف) ایجاد معیارها برای فرآیندها؛

ب) پیاده‌سازی کنترل فرآیندها مطابق با معیارها.

اطلاعات مستند باید تا حد لازم در دسترس باشد تا اطمینان حاصل شود که فرآیندها طبق برنامه انجام شده‌اند.

سازمان باید تغییرات برنامه‌ریزی شده را کنترل کرده و پیامدهای تغییرات ناخواسته را بازنگری کند و در صورت لزوم، اقداماتی را برای کاهش هرگونه اثرات نامطلوب انجام دهد.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرآیندها، محصولات یا خدمات ارائه شده از خارج که به سیستم مدیریت کیفیت مرتبط هستند، کنترل می‌شوند.

به منظور اطمینان از کنترل فرآیندهای مربوط به ارائه محصولات و خدمات، سازمان باید:

- الزامات محصولات و خدمات را تعیین کند؛
- معیارهایی برای پذیرش محصولات و خدمات تعیین کند؛
- منابع مورد نیاز برای دستیابی به انطباق با الزامات محصول و خدمت را تعیین کند؛

اطلاعات مستند باید تا حد لازم در دسترس باشد تا اطمینان حاصل شود که فرآیندها طبق برنامه انجام شده‌اند و انطباق محصولات و خدمات با الزامات آنها را نشان می‌دهد.

خروجی این طرح‌ریزی باید برای عملیات سازمان مناسب باشد.

## ۸,۲ الزامات محصولات و خدمات

### ۸,۲,۱ ارتباط با مشتری

ارتباط با مشتریان باید شامل موارد زیر باشد:

الف) ارائه اطلاعات مربوط به محصولات و خدمات؛

ب) رسیدگی به استعلام‌ها، قراردادها یا سفارشات، شامل تغییرات؛

ج) کسب بازخورد مشتری مربوط به محصولات و خدمات، شامل شکایات مشتری؛

د) رسیدگی یا کنترل اموال مشتری؛

ه) ایجاد الزامات خاص برای اقدامات اضطراری، در صورت لزوم.

یادداشت: ارتباط با مشتری می‌تواند شامل آموزش، محتوای وب‌سایت، نشریات، رسانه‌های اجتماعی و سوالات متداول باشد.

### ۸,۲,۲ تعیین الزامات محصولات و خدمات

هنگام تعیین الزامات محصولات و خدماتی که قرار است به مشتریان ارائه شوند، سازمان باید اطمینان حاصل کند که:

الف) الزامات محصولات و خدمات تعریف شده‌اند، شامل:

\* هرگونه الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا؛



\*مواردی که توسط سازمان ضروری تشخیص داده شده‌اند؛

(ب) سازمان می‌تواند ادعاهای مربوط به محصولات و خدماتی را که ارائه می‌دهد، برآورده کند.

### ۸,۲,۳ بازنگری الزامات محصولات و خدمات

۸,۲,۳,۱ سازمان باید اطمینان حاصل کند که توانایی برآورده ساختن الزامات محصولات و خدماتی را که قرار است به مشتریان ارائه شوند، دارد. سازمان باید قبل از تعهد به تأمین محصولات و خدمات به مشتری، بازنگری انجام دهد تا شامل موارد زیر باشد:

- (الف) الزامات مشخص شده توسط مشتری، شامل الزامات مربوط به فعالیت‌های تحویل و پس از تحویل در صورت کاربرد؛
- (ب) الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده‌اند، اما برای استفاده مشخص یا مورد نظر، در صورت اطلاع، ضروری هستند؛
- (ج) الزامات مشخص شده توسط سازمان؛
- (د) الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا برای محصولات و خدمات؛
- (ه) الزامات قرارداد یا سفارش که با موارد قبلاً بیان شده متفاوت هستند.

سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات قرارداد یا سفارش که با موارد قبلاً تعریف شده متفاوت هستند، حل و فصل شده‌اند.

الزامات مشتری باید قبل از پذیرش، توسط سازمان تأیید شوند، زمانی که مشتری بیانیه مستندی از الزامات خود ارائه نمی‌دهد.

یادداشت: در برخی شرایط، مانند فروش اینترنتی، بازنگری رسمی برای هر سفارش غیرعملی است. در عوض، بازنگری می‌تواند اطلاعات مربوط به محصول، مانند وب‌سایت‌ها یا کاتالوگ‌ها را پوشش دهد.

۸,۲,۳,۲ اطلاعات مستند باید، در صورت کاربرد، به عنوان شاهی از موارد زیر در دسترس باشد:

(الف) نتایج بازنگری؛

(ب) هرگونه الزامات جدید یا اصلاح شده برای محصولات و خدمات.

### ۸,۲,۴ تغییرات در الزامات محصولات و خدمات

هنگامی که الزامات محصولات و خدمات تغییر می‌کنند، سازمان باید اطمینان حاصل کند که اطلاعات مستند مربوطه به‌روز شده و به افراد مربوطه ابلاغ می‌شود.

## ۸,۳ طراحی و توسعه محصولات و خدمات (Design and development of products and services)

### ۸,۳,۱ کلیات

فرآیند طراحی و توسعه سازمان باید برای اطمینان از ارائه بعدی محصولات و خدمات، مناسب باشد.

### ۸,۳,۲ طرح‌ریزی طراحی و توسعه

در تعیین مراحل و کنترل‌های طراحی و توسعه، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

(الف) ماهیت، مدت و پیچیدگی فعالیت‌های طراحی و توسعه؛

- (ب) مراحل فرآیندی مورد نیاز، شامل بازنگری‌های طراحی و توسعه قابل اجرا؛
- (ج) فعالیت‌های تصدیق و صحه‌گذاری طراحی و توسعه مورد نیاز؛
- (د) مسئولیت‌ها و اختیارات دخیل در فرآیند طراحی و توسعه؛
- (ه) نیازهای منابع داخلی و خارجی برای طراحی و توسعه محصولات و خدمات؛
- (و) نیاز به کنترل واسطه‌ها بین افراد دخیل در فرآیند طراحی و توسعه؛
- (ز) نیاز به مشارکت مشتریان و کاربران در فرآیند طراحی و توسعه؛
- (ح) الزامات برای ارائه بعدی محصولات و خدمات؛
- (ط) سطح کنترل مورد انتظار برای فرآیند طراحی و توسعه توسط مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع مرتبط؛
- (ی) اطلاعات مستند مورد نیاز به عنوان شاهدهی مبنی بر اینکه الزامات طراحی و توسعه برآورده شده‌اند.

### ۸,۳,۳ ورودی‌های طراحی و توسعه

- سازمان باید الزامات اساسی برای انواع خاص محصولات و خدماتی را که قرار است طراحی و توسعه داده شوند، تعیین کند.
- سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:
- (الف) الزامات عملکردی و کارایی؛
- (ب) اطلاعات به دست آمده از فعالیت‌های طراحی و توسعه مشابه قبلی؛
- (ج) الزامات قانونی و مقرراتی؛
- (د) استانداردها یا آیین‌نامه‌هایی که سازمان متعهد به اجرای آنها شده است؛
- (ه) پیامدهای بالقوه شکست به دلیل ماهیت محصولات و خدمات.
- ورودی‌ها باید برای اهداف طراحی و توسعه کافی، کامل و بدون ابهام باشند.
- ورودی‌های طراحی و توسعه متناقض باید حل و فصل شوند.
- اطلاعات مستند باید به عنوان شاهدهی از ورودی‌های طراحی و توسعه در دسترس باشد.

### ۸,۳,۴ کنترل‌های طراحی و توسعه

- سازمان باید کنترل‌هایی را برای فرآیند طراحی و توسعه اعمال کند تا اطمینان حاصل شود که:
- (الف) نتایجی که باید به دست آیند، تعریف شده‌اند؛
- (ب) بازنگری‌ها برای ارزیابی توانایی نتایج طراحی و توسعه برای برآورده ساختن الزامات انجام می‌شوند؛
- (ج) فعالیت‌های تصدیق برای اطمینان از اینکه خروجی‌های طراحی و توسعه الزامات ورودی را برآورده می‌کنند، انجام می‌شوند؛
- (د) فعالیت‌های صحه‌گذاری برای اطمینان از اینکه محصولات و خدمات حاصل، الزامات کاربرد مشخص یا مورد نظر را برآورده می‌کنند، انجام می‌شوند؛
- (ه) اقدامات لازم برای رسیدگی به مشکلات تعیین شده در طول بازنگری‌ها، یا فعالیت‌های تصدیق و صحه‌گذاری، انجام

می‌شود؛

(و) اطلاعات مستند به عنوان شاهی از این فعالیت‌ها در دسترس است.

یادداشت: بازنگری‌های طراحی و توسعه، تصدیق و صحت‌گذاری اهداف متمایزی دارند. آنها می‌توانند به طور جداگانه یا در هر ترکیبی، بسته به مناسب بودن برای محصولات و خدمات سازمان، انجام شوند.

### ۸,۳,۵ خروجی‌های طراحی و توسعه

سازمان باید اطمینان حاصل کند که خروجی‌های طراحی و توسعه:

(الف) الزامات ورودی را برآورده می‌کنند؛

(ب) برای فرآیندهای بعدی برای ارائه محصولات و خدمات کافی هستند؛

(ج) شامل یا ارجاع به الزامات پایش و اندازه‌گیری، در صورت لزوم، و معیارهای پذیرش هستند؛

(د) ویژگی‌های محصولات و خدماتی را که برای هدف مورد نظر و ارائه ایمن و مناسب آنها ضروری هستند، مشخص می‌کنند.

اطلاعات مستند باید به عنوان شاهی از خروجی‌های طراحی و توسعه در دسترس باشد.

### ۸,۳,۶ تغییرات طراحی و توسعه

سازمان باید تغییرات ایجاد شده در طول، یا پس از، طراحی و توسعه محصولات و خدمات را، تا حدی که برای اطمینان از عدم تأثیر نامطلوب بر انطباق با الزامات ضروری است، شناسایی، بازنگری و کنترل کند.

اطلاعات مستند باید به عنوان شاهی از موارد زیر در دسترس باشد:

(الف) تغییرات طراحی و توسعه؛

(ب) نتایج بازنگری‌ها؛

(ج) مجوز تغییرات؛

(د) اقدامات انجام شده برای جلوگیری از اثرات نامطلوب.

### ۸,۴ کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات ارائه شده از خارج

#### ۸,۴,۱ کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرآیندها، محصولات و خدمات ارائه شده از خارج با الزامات منطبق هستند.

سازمان باید کنترل‌هایی را که باید برای فرآیندها، محصولات و خدمات ارائه شده از خارج اعمال شوند، تعیین کند زمانی که:

(الف) محصولات و خدمات از تأمین‌کنندگان خارجی برای گنجاندن در محصولات و خدمات خود سازمان در نظر گرفته شده‌اند؛

(ب) محصولات و خدمات به طور مستقیم توسط تأمین‌کنندگان خارجی از طرف سازمان به مشتری(ان) ارائه می‌شوند؛

(ج) یک فرآیند، یا بخشی از یک فرآیند، توسط یک تأمین‌کننده خارجی در نتیجه تصمیم سازمان ارائه می‌شود.

سازمان باید معیارهایی را برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تأمین‌کنندگان خارجی، بر اساس توانایی آنها در ارائه فرآورده‌ها یا محصولات و خدمات مطابق با الزامات، تعیین و اعمال کند.

اطلاعات مستند باید به عنوان شاهی از این فعالیت‌ها و هرگونه اقدامات لازم ناشی از ارزیابی‌ها در دسترس باشد.

### ۸,۴,۲ نوع و میزان کنترل

سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرآورده‌ها، محصولات و خدمات ارائه شده از خارج بر توانایی سازمان در ارائه مداوم محصولات و خدمات منطبق به مشتریان خود تأثیر نامطلوب نمی‌گذارند.

سازمان باید:

- الف) اطمینان حاصل کند که فرآورده‌های ارائه شده از خارج در کنترل سیستم مدیریت کیفیت آن باقی می‌مانند؛
- ب) هم کنترل‌هایی را که قصد دارد برای یک تأمین‌کننده خارجی اعمال کند و هم کنترل‌هایی را که قصد دارد برای خروجی حاصل اعمال کند، تعریف کند؛
- ج) موارد زیر را در نظر بگیرد:
  - ۱) تأثیر بالقوه فرآورده‌ها، محصولات و خدمات ارائه شده از خارج بر توانایی سازمان در برآورده ساختن مداوم الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا؛
  - ۲) اثربخشی کنترل‌های اعمال شده توسط تأمین‌کننده خارجی؛
  - د) تصدیق، یا سایر فعالیت‌های لازم برای اطمینان از اینکه فرآورده‌ها، محصولات و خدمات ارائه شده از خارج الزامات را برآورده می‌کنند، تعیین کند.

### ۸,۴,۳ اطلاعات برای تأمین‌کنندگان خارجی

سازمان باید قبل از ابلاغ به تأمین‌کننده خارجی، از کفایت الزامات اطمینان حاصل کند.

سازمان باید الزامات خود را، در صورت کاربرد، برای موارد زیر به تأمین‌کنندگان خارجی ابلاغ کند:

الف) فرآورده‌ها، محصولات و خدماتی که باید ارائه شوند؛

ب) تأیید:

۱) محصولات و خدمات؛

۲) روش‌ها، فرآورده‌ها و تجهیزات؛

۳) ترخیص محصولات و خدمات؛

ج) صلاحیت، شامل هرگونه صلاحیت مورد نیاز افراد؛

د) تعاملات تأمین‌کنندگان خارجی با سازمان؛

ه) کنترل و پایش عملکرد تأمین‌کنندگان خارجی که باید توسط سازمان اعمال شود؛

و) فعالیت‌های تصدیق یا صحه‌گذاری که سازمان، یا مشتری آن، قصد دارد در محل تأمین‌کنندگان خارجی انجام دهد.

## ۸,۵ تولید و ارائه خدمات (Production and service provision)

### ۸,۵,۱ کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید تولید و ارائه خدمات را تحت شرایط کنترل شده پیاده‌سازی کند.

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

(الف) در دسترس بودن و استفاده از اطلاعات مستندی که تعریف می‌کند:

- (۱) ویژگی‌های محصولاتی که باید تولید شوند، خدماتی که باید ارائه شوند، یا فعالیت‌هایی که باید انجام شوند؛
- (۲) نتایجی که باید به دست آیند؛

(ب) در دسترس بودن و استفاده از منابع پایش و اندازه‌گیری مناسب؛

(ج) پیاده‌سازی فعالیت‌های پایش و اندازه‌گیری در مراحل مناسب برای تصدیق اینکه معیارهای کنترل فرآیندها یا خروجی‌ها، و معیارهای پذیرش برای محصولات و خدمات، برآورده شده‌اند؛

(د) استفاده از زیرساخت و محیط مناسب برای عملکرد فرآیندها؛

(ه) انتصاب افراد صلاحیت‌دار، شامل هرگونه صلاحیت مورد نیاز؛

(و) صحنه‌گذاری، و صحنه‌گذاری مجدد دوره‌ای، توانایی دستیابی به نتایج برنامه‌ریزی شده فرآیندهای تولید و ارائه خدمات، در جایی که خروجی حاصل را نمی‌توان با پایش یا اندازه‌گیری بعدی تصدیق کرد؛

(ز) پیاده‌سازی اقدامات برای جلوگیری از خطای انسانی؛

(ح) پیاده‌سازی فعالیت‌های ترخیص، تحویل و پس از تحویل.

یادداشت: برای اطمینان از برآورده شدن الزامات تعریف شده، سازمان‌ها می‌توانند به انتخاب خود در فعالیت‌های تصدیق محصول و خدمت یا صحنه‌گذاری فرآیند، یا هر دو، در صورت لزوم، مشارکت کنند. توانایی مشارکت در فعالیت‌های تصدیق، مانع از انتخاب صحنه‌گذاری یک فرآیند به عنوان یک جایگزین مناسب توسط سازمان‌ها نمی‌شود.

### ۸,۵,۲ شناسایی و قابلیت ردیابی

سازمان باید از ابزارهای مناسب برای شناسایی خروجی‌ها در مواقعی که برای اطمینان از انطباق محصولات و خدمات ضروری است، استفاده کند.

سازمان باید وضعیت خروجی‌ها را با توجه به الزامات پایش و اندازه‌گیری در سراسر تولید و ارائه خدمات شناسایی کند.

سازمان باید شناسایی منحصربه‌فرد خروجی‌ها را زمانی که قابلیت ردیابی یک الزام است، کنترل کند و اطمینان حاصل کند که اطلاعات مستند لازم برای فعال کردن قابلیت ردیابی به عنوان شاهد در دسترس است.

### ۸,۵,۳ اموال متعلق به مشتریان یا تأمین‌کنندگان خارجی

سازمان باید هنگام استفاده از اموال متعلق به مشتریان یا تأمین‌کنندگان خارجی در حالی که تحت کنترل سازمان یا مورد استفاده سازمان است، دقت لازم را به عمل آورد.

سازمان باید اموال مشتریان یا تأمین‌کنندگان خارجی را که برای استفاده یا گنجاندن در محصولات و خدمات ارائه شده است، شناسایی، تصدیق، محافظت و نگهداری کند.

هنگامی که اموال یک مشتری یا تأمین‌کننده خارجی گم می‌شود، آسیب می‌بیند یا به گونه‌ای دیگر برای استفاده نامناسب تشخیص داده می‌شود، سازمان باید این موضوع را به مشتری یا تأمین‌کننده خارجی گزارش دهد و اطمینان حاصل کند که اطلاعات مستند به عنوان شاهی از آنچه رخ داده است، در دسترس است.

یادداشت: اموال یک مشتری یا تأمین‌کننده خارجی می‌تواند شامل مواد، قطعات، ابزار و تجهیزات، اماکن، مالکیت معنوی و داده‌های شخصی باشد.

#### ۸,۵,۴ نگهداری (Preservation)

سازمان باید خروجی‌ها را در طول تولید و ارائه خدمات، تا حدی که برای اطمینان از انطباق با الزامات ضروری است، نگهداری کند.

یادداشت: نگهداری می‌تواند شامل شناسایی، جابجایی، کنترل آلودگی، بسته‌بندی، ذخیره‌سازی، انتقال یا حمل و نقل، و محافظت باشد.

#### ۸,۵,۵ فعالیت‌های پس از تحویل

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

در تعیین میزان فعالیت‌های پس از تحویل مورد نیاز، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

(الف) الزامات قانونی و مقرراتی؛

(ب) پیامدهای نامطلوب بالقوه مرتبط با محصولات و خدمات خود؛

(ج) ماهیت، استفاده و طول عمر مورد نظر محصولات و خدمات خود؛

(د) الزامات مشتری؛

(ه) بازخورد مشتری.

یادداشت: فعالیت‌های پس از تحویل می‌تواند شامل اقداماتی تحت مفاد گارانتی، تعهدات قراردادی مانند خدمات نگهداری، و خدمات تکمیلی مانند بازیافت یا دفع نهایی باشد.

#### ۸,۵,۶ کنترل تغییرات

سازمان باید تغییرات مربوط به تولید یا ارائه خدمات را، تا حدی که برای اطمینان از انطباق مستمر با الزامات ضروری است، بازنگری و کنترل کند.

اطلاعات مستند باید برای توصیف نتایج بازنگری تغییرات، فرد(های) مجاز کننده تغییر، و هرگونه اقدامات لازم ناشی از بازنگری، در دسترس باشد.

## ۸,۶ ترخیص محصولات و خدمات (Release of products and services)

سازمان باید ترتیبات برنامه‌ریزی شده را در مراحل مناسب پیاده‌سازی کند تا تصدیق شود که الزامات محصول و خدمت برآورده شده‌اند.

ترخیص محصولات و خدمات به مشتری نباید تا زمانی که ترتیبات برنامه‌ریزی شده به طور رضایت‌بخش تکمیل نشده‌اند، ادامه یابد، مگر اینکه توسط یک مرجع ذی‌صلاح و در صورت کاربرد، توسط مشتری، به گونه دیگری تصدیق شده باشد. اطلاعات مستند باید به عنوان شاهی از ترخیص محصولات و خدمات در دسترس باشد. اطلاعات مستند باید شامل موارد زیر باشد:

- الف) شواهدی از انطباق با معیارهای پذیرش؛
- ب) قابلیت ردیابی به فرد(های) مجاز کننده ترخیص.

## ۸,۷ کنترل خروجی‌های نامنطبق (Control of nonconforming outputs)

۸,۷,۱ سازمان باید اطمینان حاصل کند که خروجی‌هایی که با الزامات منطبق نیستند، شناسایی و کنترل می‌شوند تا از استفاده یا تحویل ناخواسته آنها جلوگیری شود.

سازمان باید بر اساس ماهیت عدم انطباق و تأثیر آن بر انطباق محصولات و خدمات، اقدام مناسب را انجام دهد. این همچنین باید برای محصولات و خدمات نامنطبق شناسایی شده پس از تحویل محصولات، در طول یا پس از ارائه خدمات، اعمال شود.

سازمان باید به یکی یا چند روش از روش‌های زیر با خروجی‌های نامنطبق برخورد کند:

- الف) اصلاح؛
  - ب) جداسازی، مهار، بازگرداندن یا تعلیق ارائه محصولات و خدمات؛
  - ج) اطلاع‌رسانی به مشتری؛
  - د) کسب مجوز برای اجازه ارفاقی. (concession)
- انطباق با الزامات باید هنگام اصلاح خروجی‌های نامنطبق تأیید شود.

۸,۷,۲ اطلاعات مستند باید به عنوان شاهی برای موارد زیر در دسترس باشد:

- الف) توصیف عدم انطباق؛
- ب) توصیف اقدامات انجام شده؛
- ج) توصیف هرگونه امتیاز کسب شده؛
- د) شناسایی مرجعی که در مورد اقدام مربوط به عدم انطباق تصمیم‌گیری کرده است.

## ۹ ارزیابی عملکرد (Performance evaluation)

### ۹,۱ پایش، اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی

#### ۹,۱,۱ کلیات

سازمان باید تعیین کند:

- الف) چه چیزی باید پایش و اندازه‌گیری شود؛
- ب) روش‌های پایش، اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی، در صورت کاربرد، مورد نیاز برای اطمینان از نتایج معتبر؛
- ج) چه زمانی پایش و اندازه‌گیری باید انجام شود؛
- د) چه زمانی نتایج حاصل از پایش و اندازه‌گیری باید تجزیه و تحلیل و ارزیابی شوند.

اطلاعات مستند باید به عنوان شاهی از نتایج در دسترس باشد.

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

#### ۹,۱,۲ رضایت مشتری

سازمان باید رضایت مشتریان را پایش کند، که با درک مشتریان از میزان برآورده شدن نیازها و انتظارات آنها تعیین می‌شود. سازمان باید روش‌های کسب، پایش و بازنگری این اطلاعات را تعیین کند.

یادداشت: منابع اطلاعاتی برای پشتیبانی از درک رضایت مشتری می‌تواند شامل نظرسنجی‌های مشتری، بازخورد مشتری در مورد محصولات و خدمات تحویل داده شده، جلسات با مشتریان، تجزیه و تحلیل سهم بازار، تقدیرنامه‌ها، ادعاهای گارانتی و گزارش‌های فروشندگان، شکایات و رسانه‌های اجتماعی باشد.

#### ۹,۱,۳ تجزیه و تحلیل و ارزیابی

سازمان باید داده‌ها و اطلاعات مناسب حاصل از پایش و اندازه‌گیری را تجزیه و تحلیل و ارزیابی کند.

نتایج تجزیه و تحلیل باید برای ارزیابی موارد زیر استفاده شود:

- الف) انطباق محصولات و خدمات؛
- ب) میزان رضایت مشتری؛
- ج) عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛
- د) آیا طرح‌ریزی به طور موثر پیاده‌سازی شده است یا خیر؛
- ه) اثربخشی اقدامات انجام شده برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها؛
- و) عملکرد تأمین‌کنندگان برون سازمانی؛
- ز) فرصت‌های بهبود در سیستم مدیریت کیفیت.

یادداشت: روش‌های تجزیه و تحلیل داده‌ها می‌تواند شامل تکنیک‌های آماری باشد.



## ۹,۲ ممیزی داخلی (Internal audit)

### ۹,۲,۱ کلیات

سازمان باید ممیزی‌های داخلی را در فواصل زمانی برنامه‌ریزی شده انجام دهد تا اطلاعاتی در مورد اینکه آیا سیستم مدیریت کیفیت:

الف) با موارد زیر منطبق است یا خیر:

۱. الزامات خود سازمان برای سیستم مدیریت کیفیت آن؛
۲. الزامات این سند؛

ب) به طور موثر پیاده‌سازی و نگهداری می‌شود.

### ۹,۲,۲ برنامه ممیزی داخلی

سازمان باید برنامه(های) ممیزی شامل فراوانی، روش‌ها، مسئولیت‌ها، الزامات طرح‌ریزی و گزارش‌دهی را طرح‌ریزی، ایجاد، پیاده‌سازی و نگهداری کند.

هنگام ایجاد برنامه(های) ممیزی داخلی، سازمان باید اهمیت فرآیندهای مربوطه و نتایج ممیزی‌های قبلی را در نظر بگیرد. سازمان باید:

- الف) اهداف، معیارها و دامنه کاربرد هر ممیزی را تعریف کند؛
  - ب) میزان را انتخاب کرده و ممیزی‌ها را برای اطمینان از عینیت و بی‌طرفی فرآیند ممیزی انجام دهد؛
  - ج) اطمینان حاصل کند که نتایج ممیزی‌ها به مدیران مربوطه گزارش می‌شود؛
  - د) اصلاحات و اقدامات اصلاحی مناسب را بدون تأخیر بی‌مورد انجام دهد.
- اطلاعات مستند باید به عنوان شواهدی از پیاده‌سازی برنامه(های) ممیزی و نتایج ممیزی در دسترس باشد.
- یادداشت: برای راهنمایی به ISO 19011 مراجعه کنید.

## ۹,۳ بازنگری مدیریت (Management review)

### ۹,۳,۱ کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل زمانی برنامه‌ریزی شده بازنگری کند تا از مناسب بودن، کفایت، اثربخشی و همسویی مستمر آن با جهت‌گیری استراتژیک سازمان اطمینان حاصل کند.

### ۹,۳,۲ ورودی‌های بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت باید شامل موارد زیر باشد:

- الف) وضعیت اقدامات از بازنگری‌های مدیریت قبلی؛
- ب) تغییرات در مسائل خارجی و داخلی که به سیستم مدیریت کیفیت مرتبط هستند؛
- ج) تغییرات در نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع که به سیستم مدیریت کیفیت مرتبط هستند؛

د) اطلاعات مربوط به عملکرد مدیریت کیفیت شامل روندها در:

\*عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی؛

\*نتایج پایش و اندازه‌گیری؛

\*نتایج ممیزی؛

\*رضایت مشتری و بازخورد از طرف‌های ذینفع مرتبط؛

\*میزانی که اهداف کیفیت برآورده شده‌اند؛

\*عملکرد فرآیند و انطباق محصولات و خدمات؛

\*عملکرد تأمین‌کنندگان خارجی؛

ه) فرصت‌هایی برای بهبود مستمر.

و) کفایت منابع؛

ز) اثربخشی اقدامات انجام شده برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها (به بند ۶,۱ مراجعه کنید)؛

### ۹,۳,۳ خروجی‌های بازنگری مدیریت

نتایج بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات مربوط به فرصت‌های بهبود مستمر و هرگونه نیاز به تغییر در سیستم مدیریت کیفیت باشد.

تصمیمات باید شامل موارد زیر باشد:

الف) فرصت‌هایی برای بهبود؛

ب) هرگونه نیاز به تغییر در سیستم مدیریت کیفیت؛

ج) نیازهای منابع.

اطلاعات مستند باید به عنوان شواهدی از نتایج بازنگری‌های مدیریت در دسترس باشد.

## ۱۰ بهبود(Improvement)

### ۱۰,۱ بهبود مستمر

سازمان باید مناسب بودن، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را به طور مستمر بهبود بخشد.

سازمان باید نتایج تجزیه و تحلیل، ارزیابی داده‌های پایش و اندازه‌گیری، و نتایج بازنگری مدیریت را در نظر بگیرد تا تعیین کند که آیا نیازها یا فرصت‌هایی وجود دارد که باید به عنوان بخشی از بهبود مستمر مورد رسیدگی قرار گیرند یا خیر.

اقدامات باید شامل موارد زیر باشد:

الف) بهبود فرآیندها، محصولات و خدمات؛

ب) رسیدگی به نیازها و انتظارات آینده؛

ج) اصلاح، جلوگیری یا کاهش اثرات نامطلوب.

یادداشت: بهبود را می‌توان از طریق تغییرات تدریجی و بنیادین، نوآوری یا ابتکارات سازماندهی مجدد به دست آورد. استفاده از فناوری‌های نو ظهور می‌تواند از بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت پشتیبانی کند.

## ۱۰.۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰.۲.۱ هنگامی که یک عدم انطباق رخ می‌دهد، سازمان باید:

الف) به عدم انطباق واکنش نشان دهد و در صورت کاربرد:

\*اقدامی برای کنترل و اصلاح آن انجام دهد؛

\*با پیامدها برخورد کند؛

ب) نیاز به اقدام برای حذف علت(های) عدم انطباق را ارزیابی کند، به طوری که مجدداً یا در جای دیگری رخ ندهد، از طریق:

\*بازنگری عدم انطباق؛

\*تعیین علل عدم انطباق؛

\*تعیین اینکه آیا عدم انطباق‌های مشابه وجود دارند یا به طور بالقوه می‌توانند رخ دهند؛

ج) هرگونه اقدام مورد نیاز را پیاده‌سازی کند؛

د) اثربخشی هرگونه اقدام اصلاحی انجام شده را بازنگری کند؛

ه) در صورت لزوم، تغییراتی در سیستم مدیریت کیفیت ایجاد کند؛

و) در صورت لزوم، ریسک‌ها و فرصت‌های تعیین شده در طول طرح‌ریزی را به‌روز کند.

اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق‌های مواجه شده باشد.

۱۰.۲.۲ اطلاعات مستند باید به عنوان شهادتی از موارد زیر در دسترس باشد:

الف) ماهیت عدم انطباق‌ها و هرگونه اقدامات بعدی انجام شده؛

ب) نتایج هرگونه اقدام اصلاحی.

## پیوست A (اطلاعاتی) شفاف‌سازی ساختار، واژگان و بندها

### A.1 کلیات

اطلاعات ارائه شده در این پیوست با هدف ارائه شفاف‌سازی و جلوگیری از سوء تفاهم در مورد الزامات مندرج در این سند است. در حالی که این اطلاعات به این الزامات می‌پردازد و با آنها سازگار است، هدف آن اضافه کردن، کم کردن یا اصلاح آنها به هیچ وجه نیست.

اطلاعات توضیحی فقط در مورد بندهایی که نیاز به شفاف‌سازی دارند، ارائه شده است. برای راهنمایی در مورد کاربرد تمام بندها به ISO 9002 مراجعه کنید.

الزامات این سند بهتر است از دیدگاه سیستمی و نه به صورت مجزا مشاهده شوند، یعنی می‌تواند بین الزامات یک بند با الزامات سایر بندها، رابطه متقابل وجود داشته باشد.

### A.2 ساختار و واژگان

ساختار بندی (یعنی توالی بندها) و برخی از واژگان این سند، در مقایسه با ویرایش قبلی (ISO 9001:2015)، برای بهبود همسویی با ساختار هماهنگ شده (HS) برای استانداردهای سیستم مدیریت (MSS) تغییر کرده است.

هیچ الزامی در این استاندارد بین‌المللی برای اعمال ساختار و واژگان آن در اطلاعات مستند سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان وجود ندارد.

ساختار بندها با هدف ارائه یک نمایش منسجم از الزامات، و نه مدلی برای مستندسازی خط‌مشی‌ها، اهداف و فرآیندهای یک سازمان، در نظر گرفته شده است. ساختار و محتوای اطلاعات مستند مربوط به یک سیستم مدیریت کیفیت، اغلب اگر هم به فرآیندهای اجرا شده توسط سازمان و هم به اطلاعات نگهداری شده برای اهداف دیگر مربوط باشد، برای کاربران آن مرتبط‌تر است.

برای جلوگیری از سوء تفاهم، اصطلاحات زیر شفاف‌سازی شده‌اند:

الف) کلمات "مناسب" (appropriate) و "قابل اجرا" (applicable) قابل تعویض نیستند. "مناسب" به معنای سازگار (برای، با) است و درجه‌ای از آزادی را القا می‌کند، در حالی که "قابل اجرا" به معنای مرتبط یا امکان‌پذیر برای اعمال است و القا می‌کند که اگر بتوان آن را انجام داد، باید انجام شود.

ب) کلمه "در نظر گرفتن" (consider) به این معنی است که لازم است در مورد موضوع فکر شود، اما می‌توان آن را مستثنی کرد؛ در حالی که "در نظر گرفتن" (take into account) به این معنی است که لازم است در مورد موضوع فکر شود، اما نمی‌توان آن را مستثنی کرد.

ج) "مستمر" (Continual) نشان‌دهنده مدت زمانی است که در یک دوره زمانی رخ می‌دهد، اما با فواصل وقفه (برخلاف "پیوسته" (continuous) که نشان‌دهنده مدت زمان بدون وقفه است). بنابراین "مستمر" کلمه مناسبی برای استفاده هنگام اشاره به بهبود است.

د) کلمه "اطمینان حاصل کردن" (ensure) به این معنی است که مسئولیت را می‌توان تفویض کرد، اما پاسخگویی را خیر.

ه) برای همسو کردن معنای "اطلاعات مستند" با ساختار هماهنگ شده، دو تغییر ایجاد شده است. اول، عبارت "باید به عنوان اطلاعات مستند در دسترس باشد" جایگزین "نگهداری اطلاعات مستند" شده است که قبلاً به مستنداتی غیر از سوابق اشاره داشت. دوم، "اطلاعات مستند باید به عنوان شاهی از" جایگزین "نگهداری اطلاعات مستند به عنوان شاهی از" شده است که قبلاً به سوابق اشاره داشت. شایان ذکر است که عبارت "به عنوان شاهی از" یک الزام برای برآورده ساختن الزامات قانونی شواهد نیست؛ هدف آن فقط نشان دادن نیاز به شواهد عینی است که باید حفظ شود. در چارچوب اطلاعات مستند، اصطلاح "در دسترس" به این معنی است که سازمان می‌تواند اطلاعات را برای اطمینان از یک سیستم مدیریت کیفیت موثر، به دست آورد، استفاده کند یا ارائه دهد.

یادداشت: برای اطلاعات مستند به ISO 10013 مراجعه کنید.

### A.3 قابلیت کاربرد

الزامات این استاندارد برای قابلیت کاربرد در بند ۴,۳ مورد بررسی قرار گرفته است، که شرایطی را تعریف می‌کند که تحت آن یک سازمان می‌تواند تصمیم بگیرد که یک الزام نمی‌تواند برای هیچ یک از فرآیندهای موجود در دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت آن اعمال شود. سازمان تنها در صورتی می‌تواند تصمیم بگیرد که یک الزام قابل اجرا نیست که تصمیم آن منجر به عدم دستیابی به انطباق محصولات و خدمات نشود.

### A.4 محیط (بافت) سازمان

#### A.4.1 درک سازمان و محیط آن

داشتن درک کامل از مسائل داخلی و خارجی و الزامات مرتبط طرف‌های ذینفع مرتبط، سازمان را قادر می‌سازد تا دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت خود را تعریف کرده و فرآیندهای مورد نیاز را برای اطمینان از اینکه سازمان به هدف خود دست می‌یابد، از جهت‌گیری استراتژیک خود پیروی می‌کند و به نتایج مورد انتظار خود دست می‌یابد، تعیین کند. مسائل خارجی و داخلی مرتبط با هدف و جهت‌گیری استراتژیک سازمان می‌توانند به طور مثبت یا منفی بر توانایی سازمان در دستیابی به نتایج مورد انتظار از سیستم مدیریت کیفیت آن تأثیر بگذارند، و توصیه می‌شود که تغییرات در مسائل خارجی و داخلی پایش و بازنگری شوند.

به منظور تعیین اینکه آیا تغییرات اقلیمی یک مسئله مرتبط است یا خیر، می‌توان آن را در رابطه با تأثیر بالقوه بر نتایج مورد انتظار از سیستم مدیریت کیفیت، به عنوان مثال تأثیر بر توانایی سازمان در ارائه مداوم محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا را برآورده می‌کنند و افزایش رضایت مشتری، در نظر گرفت. سازمان ممکن است تعیین کند که آیا مرتبط است یا خیر. برای یک سازمان الزامی نیست که ابتکارات تغییرات اقلیمی داشته باشد مگر اینکه آن را به عنوان یک مسئله مرتبط در چارچوب سیستم مدیریت کیفیت خود تعیین کرده باشد.

مسائل خارجی و داخلی ممکن است بر اساس اطلاعات از منابع مختلف مانند اطلاعات مستند داخلی و جلسات، نشریات دفاتر آمار ملی و سایر ادارات دولتی، نشریات حرفه‌ای و فنی، جلسات با مشتریان و طرف‌های ذینفع مرتبط تعیین شوند. تعیین مسائل خارجی و داخلی که از فناوری‌های نوظهور ناشی می‌شوند برای درک محیط سازمان بسیار مهم است.

#### A.4.2 درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع

الزامات مرتبط طرف‌های ذینفع مرتبط می‌توانند تأثیر یا تأثیر بالقوه‌ای بر توانایی آن در ارائه محصولات و خدماتی داشته باشند که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا را برآورده می‌کنند.

مهم است که اطلاعات مربوط به این طرف‌های ذینفع و الزامات مرتبط آنها پایش و بازنگری شوند تا از هرگونه تغییری که ممکن است بر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت تأثیر بگذارد، آگاهی حاصل شود.

مشتریان طرف ذینفع اصلی (اما نه تنها) برای سیستم مدیریت کیفیت هستند. همه الزامات طرف‌های ذینفع لزوماً به الزامات سازمان تبدیل نمی‌شوند اگر برای سازمان قابل اجرا نباشند یا به سیستم مدیریت کیفیت مرتبط نباشند. برخی دیگر "الزامی" هستند زیرا در قوانین، مقررات، مجوزها و پروانه‌ها، توسط اقدامات دولتی یا دادگاه، یا به دلیل آنها توسط سطح بالاتری از شخصیت حقوقی که سازمان به آن تعلق دارد، مشخص شده‌اند. ممکن است موارد دیگری وجود داشته باشد که یک سازمان تصمیم بگیرد به طور داوطلبانه یا با ورود به یک توافق یا قرارداد، آنها را اتخاذ کند. پس از اتخاذ یا توافق، اینها به الزامات سازمان تبدیل می‌شوند (به بند ۴,۳ مراجعه کنید).

یک یادداشت در بند ۴,۲ به سازمان‌ها یادآوری می‌کند که طرف‌های ذینفع مرتبط می‌توانند الزاماتی مرتبط با تغییرات اقلیمی داشته باشند.

#### A.4.3 تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

بیانیه دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت، سازمان را قادر می‌سازد تا محصولات و خدمات ارائه شده و تحت پوشش سیستم مدیریت کیفیت و مرزهای آن را ابلاغ کند. به منظور جلوگیری از سردرگمی و امکان شناسایی واضح، دامنه کاربرد می‌تواند انواع فعالیت‌ها، محصولات و خدمات تحت پوشش؛ سایت‌های مرتبطی که این فعالیت‌ها در آنجا انجام می‌شوند و دامنه‌های کاربرد خاص، در صورت لزوم، را تعریف کند. یک دامنه کاربرد غیر گمراه‌کننده و واضح، یکپارچگی و اخلاق سازمان را تقویت می‌کند.

#### A.4.4 سیستم مدیریت کیفیت

هیچ الزامی در این استاندارد بین‌المللی برای اعمال ساختار و واژگان آن در سیستم مدیریت کیفیت یا مستندات یک سازمان وجود ندارد.

مهم است که ساختار و محتوای سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان با استفاده از رویکرد فرآیندی ایجاد، پیاده‌سازی، نگهداری و به طور مستمر بهبود یابد تا شامل تمام فرآیندهای مورد نیاز بوده و برای کاربران آن مرتبط باشد.

تمام فرآیندها برای ایجاد یک سیستم مدیریت کیفیت همسو، با یکدیگر تعامل و ارتباط متقابل دارند، بنابراین مهم است که توالی، تعامل و یکپارچه‌سازی فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت با یکدیگر و با سایر فرآیندهای کسب‌وکار تعیین شود. مهم است که ورودی‌های مورد نیاز و نتایج مورد انتظار هر فرآیند تعریف شده و مسئولیت‌ها و اختیارات برای همه فرآیندها تخصیص داده شود.

## A.5 رهبری

### A.5.1 رهبری و تعهد

رفتار اخلاقی بخشی از فرهنگ کیفیت است و در نقش رهبری در حمایت از سیستم مدیریت کیفیت و تعهد رهبری به ایجاد اعتماد در توانایی سازمان برای نشان دادن توانایی خود در موارد زیر، اساسی است:

الف) ارائه محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا را برآورده می‌کنند،

ب) افزایش رضایت مشتری،

ج) محافظت و بهبود شهرت خود.

اگر تصمیمات، اقدامات و تعاملات با کارکنان، تأمین‌کنندگان خارجی، مشتریان و سایر طرف‌های ذینفع با رفتار اخلاقی هدایت نشوند، تمام جنبه‌های کیفیت می‌توانند تضعیف شوند.

یادداشت: برای راهنمایی بیشتر در مورد فرهنگ کیفیت به ISO 10010 مراجعه کنید.

### A.5.2 خط‌مشی کیفیت

خط‌مشی کیفیت، فرهنگ کیفیت و انتظارات سازمان را برای رفتار اخلاقی منعکس می‌کند و به طرف‌های ذینفع مرتبط ابلاغ می‌شود. راه‌های ابلاغ خط‌مشی می‌تواند شامل آموزش، علائم، قراردادهای، جلسات و سایر کانال‌های گزارش‌دهی باشد.

### A.5.3 نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات

هیچ الزامی در این استاندارد بین‌المللی برای داشتن یک نفر مسئول سیستم مدیریت کیفیت وجود ندارد، اما اینکه تمام مسئولیت‌ها و اختیارات برای نقش‌های مرتبط برای اطمینان از دستیابی سیستم مدیریت کیفیت به اهداف خود، تخصیص داده شده باشند.

## A.6 طرح‌ریزی

### A.6.1 اقدامات برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها

#### A.6.1.1 کلیات

برای تعیین و رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها، سازمان می‌تواند مفاهیم تفکر مبتنی بر ریسک و تفکر مبتنی بر فرصت را برای افزایش توانایی خود در برآورده ساختن اهداف سیستم مدیریت کیفیت خود، همانطور که در دامنه کاربرد این استاندارد بین‌المللی خلاصه شده است، پیاده‌سازی کند. این دو مفهوم در دو پاراگراف زیر توضیح داده شده‌اند.

#### A.6.1.2 تفکر مبتنی بر ریسک

مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک در ویرایش‌های قبلی این استاندارد بین‌المللی، به عنوان مثال از طریق الزامات مربوط به طرح‌ریزی، بازنگری و بهبود، به طور ضمنی وجود داشته است. این استاندارد بین‌المللی سازمان را ملزم می‌کند تا محیط خود را درک کند (به بند ۴,۱ مراجعه کنید) و ریسک‌ها را به عنوان مبنایی برای طرح‌ریزی (به بند ۶,۱ مراجعه کنید) تعیین کند. این نشان‌دهنده کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک در طرح‌ریزی و پیاده‌سازی فرآیندهای سیستم مدیریت (به بند ۴,۴ مراجعه کنید) و در تعیین میزان اطلاعات مستند کمک خواهد کرد.

یکی از اهداف کلیدی یک سیستم مدیریت کیفیت، عمل به عنوان یک ابزار پیشگیرانه است. در نتیجه، این استاندارد بین‌المللی بند یا زیربند جداگانه‌ای در مورد اقدام پیشگیرانه ندارد. مفهوم اقدام پیشگیرانه از طریق استفاده از تفکر مبتنی بر ریسک در تدوین الزامات سیستم مدیریت کیفیت بیان شده است.

همه فرآیندهای یک سیستم مدیریت کیفیت سطح یکسانی از ریسک را از نظر توانایی سازمان در برآورده ساختن اهداف خود نشان نمی‌دهند و اثرات عدم قطعیت برای همه سازمان‌ها یکسان نیست.

طبق الزامات بند ۶.۱، سازمان مسئول کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک و اقداماتی است که برای رسیدگی به ریسک‌ها انجام می‌دهد، که فرآیندهای آن و سطوح مختلف کنترل اعمال شده را تعیین می‌کند.

اگرچه بند ۶.۱ مشخص می‌کند که سازمان باید اقداماتی را برای رسیدگی به ریسک‌ها طرح‌ریزی کند، هیچ الزامی برای روش‌های رسمی مدیریت ریسک یا یک فرآیند مدیریت ریسک مستند وجود ندارد. سازمان‌ها می‌توانند تصمیم بگیرند که آیا یک روش مدیریت ریسک گسترده‌تر از آنچه در این استاندارد بین‌المللی مورد نیاز است، به عنوان مثال از طریق کاربرد سایر راهنماها یا استانداردها، توسعه دهند یا خیر.

یادداشت: برای راهنمایی بیشتر در مورد مدیریت ریسک به ISO 31000 مراجعه کنید.

### **A.6.1.3 تفکر مبتنی بر فرصت**

شناسایی و مدیریت ریسک‌ها و فرصت‌ها فرآیندهای جداگانه‌ای هستند. ریسک‌ها فرصت نیستند. فرصت‌ها از ارزیابی محیط داخلی و خارجی شامل نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع، قابلیت، ظرفیت و صلاحیت سازمان برای استفاده از نقاط قوت و ضعف خود، و همچنین نتایج فعالیت‌های مختلف پایش و شاخص‌های کلیدی عملکرد ناشی می‌شوند.

اساساً فرصت‌ها می‌توانند از منابع بسیاری ناشی شوند. به این ترتیب، شناسایی واضح فرصت‌ها، شناسایی نیازها و اهداف، شناسایی ریسک مرتبط با خود فرصت و تدوین یک استراتژی و برنامه برای حمایت از دستیابی به نتایج مطلوب، حیاتی است.

به عنوان مثال، شرایطی پیش می‌آید که به سازمان اجازه می‌دهد مشتریان را جذب کند، محصولات و خدمات جدیدی را توسعه دهد یا بهره‌وری را بهبود بخشد.

### **A.6.2 اهداف کیفیت و طرح‌ریزی برای دستیابی به آنها**

فرآیند طرح‌ریزی که شامل ایجاد اهداف کیفیت و راه‌های دستیابی به آنها است، اطمینان حاصل می‌کند که سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند به نتایج مورد انتظار خود دست یابد.

یادداشت: نحوه تهیه یک طرح کیفیت در ISO 10005 توضیح داده شده است.

### **A.6.3 طرح‌ریزی تغییرات**

تغییرات در سازمان اجتناب‌ناپذیر هستند و می‌توانند به طرق مختلف بر سازمان تأثیر بگذارند، که برخی از آنها می‌توانند بر توانایی آن در دستیابی به اهداف تأثیر نامطلوب بگذارند و برخی دیگر می‌توانند فرصت بالقوه‌ای را نشان دهند که می‌تواند باعث بهبود شود.



تغییرات می‌توانند شامل موارد زیر باشند:

الف) یک مسئله خارجی که باعث تغییر در سازمان می‌شود؛

ب) سازمان تصمیم می‌گیرد تغییری را آغاز کند.

یادداشت: نحوه مدیریت تغییر در ISO/TS 10020 توضیح داده شده است.

## A.7 پستیانی

### A.7.1 منابع

#### A.7.1.1 کلیات

هیچ توضیحی در مورد الزام ارائه نشده است.

#### A.7.1.2 افراد

هیچ توضیحی در مورد الزام ارائه نشده است.

#### A.7.1.3 زیرساخت

زیرساخت شامل تمام منابع فیزیکی مورد نیاز برای عملکرد فرآیندهای سازمان است.

در سازمان‌های خدماتی، زیرساخت اغلب جزء مهمی از خدمتی است که بسیاری از الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا برای خدمت می‌توانند برای آن اعمال شوند (به عنوان مثال سازمان‌های مراقبت‌های بهداشتی، رستوران‌ها، فروشگاه‌ها).

اقدامات "تعیین"، "ارائه" و "نگهداری" به سه فعالیت مختلف مربوط می‌شوند که ممکن است توسط فرآیندها یا کارکردهای مختلف یک سازمان انجام شوند.

#### A.7.1.4 محیط برای عملکرد فرآیندها

هیچ توضیحی در مورد الزام ارائه نشده است.

#### A.7.1.5 منابع پایش و اندازه‌گیری

برای بسیاری از سازمان‌ها، منابع پایش و اندازه‌گیری برای اثبات انطباق محصولات و خدمات یا برای اطمینان از کنترل فرآیندها برای دستیابی به نتایج مورد انتظار ضروری هستند. الزامات این بند با هدف اطمینان از اینکه منابع نتایج معتبری را تضمین می‌کنند، ارائه شده است.

یادداشت ۱: برای الزامات مربوط به فرآیندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری به ISO 10012 مراجعه کنید.

یادداشت ۲: برای راهنمایی در مورد ابزارهای کیفیت و کاربرد آنها به ISO 10009 مراجعه کنید.

یادداشت ۳: برای راهنمایی در مورد تکنیک‌های آماری برای ISO 9001:2015 به ISO 10017 مراجعه کنید.

#### A.7.1.6 دانش سازمانی

الزامات مربوط به دانش سازمانی با هدف موارد زیر معرفی شده‌اند:

الف) محافظت از سازمان در برابر از دست دادن دانش، به عنوان مثال از طریق جابجایی کارکنان؛ عدم جمع‌آوری و به

## اشتراک‌گذاری اطلاعات؛

ب) تشویق سازمان به کسب دانش، به عنوان مثال یادگیری از تجربه؛ مربیگری؛ محک‌زنی (benchmarking).

دانش سازمانی، فرآیندها، اقدامات و روش‌هایی را برای ایجاد، نگهداری، توزیع و دسترسی به دانش سازمانی ترکیب می‌کند. مدیریت این دانش برای موفقیت پایدار ضروری است.

داشتن یک رویکرد سیستماتیک به شناسایی، جمع‌آوری، تجزیه و تحلیل، بازیابی، نگهداری و محافظت از دانش موجود، شناسایی دانش از دست رفته و مقابله با از دست دادن دانش (به عنوان مثال ناشی از ترک سازمان توسط افراد) کمک می‌کند.

با توسعه فناوری، مهم است که تأثیرات بالقوه و واقعی، به عنوان مثال، داده‌های بزرگ، یادگیری ماشین، زنجیره بلوکی (block chain) و استفاده از مالکیت معنوی را در نظر بگیریم.

توجه عمیق‌تر به مدیریت دانش سازمانی منجر به درک گسترده‌تری از تأثیر آن بر مدیریت کیفیت، بهبود کارایی و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و افزایش فرهنگ کیفیت می‌شود.

یادداشت: در مورد سیستم‌های مدیریت دانش به ISO 30401 مراجعه کنید.

### A.7.2 صلاحیت

هیچ توضیحی در مورد الزام ارائه نشده است.

یادداشت: برای اطلاعات بیشتر در مورد صلاحیت ممیز به ISO 19011 مراجعه کنید.

### A.7.3 آگاهی

آگاهی زمانی حاصل می‌شود که افراد مسئولیت‌ها و اختیارات خود و چگونگی کمک اقدامات آنها به دستیابی به اهداف کیفیت سازمان را درک کنند. سازمان‌ها می‌توانند ابتکاراتی را برای اطمینان از آگاهی افراد و اثربخشی آنها نشان دهند. افرادی که تحت کنترل سازمان کار می‌کنند، می‌توانند آگاهی خود را در فعالیتهای روزمره با تشخیص بین آنچه قابل قبول است و آنچه نیست، و با انجام اقدامات مناسب هنگامی که فرآیندها، محصولات و خدمات با مشخصات توافق شده مطابقت ندارند، نشان دهند.

### A.7.4 ارتباطات

برای موثر بودن، فرآیندهای ارتباطی سازمان، به آن و افراد آن، توانایی موارد زیر را می‌دهد:

- انتقال و دریافت سریع اطلاعات و اقدام بر اساس آن؛
- ایجاد اعتماد بین یکدیگر؛
- انتقال اهمیت رضایت مشتری، عملکرد فرآیند و غیره؛
- شناسایی فرصت‌هایی برای بهبود.

## A.7.5 اطلاعات مستند

برای واژگان مربوط به "اطلاعات مستند" به بند A.2 ه) مراجعه کنید.  
یادداشت: نحوه مدیریت اطلاعات مستند در ISO 10013 توضیح داده شده است.

## A.8 عملیات

### A.8.1 طرح‌ریزی و کنترل عملیاتی

هیچ توضیحی در مورد الزام ارائه نشده است.

### A.8.2 الزامات محصولات و خدمات

هیچ توضیحی در مورد الزام ارائه نشده است.

### A.8.3 طراحی و توسعه محصولات و خدمات

هیچ توضیحی در مورد الزام ارائه نشده است.  
یادداشت: برای راهنمایی در مورد کنترل پیکربندی مربوط به بند ۸,۳,۶ طراحی و توسعه تغییرات، به ISO 10007 مراجعه کنید.

### A.8.4 کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات ارائه شده از خارج

سازمان مسئول اطمینان از انطباق فرآیندها، محصولات و خدمات ارائه شده از خارج با الزامات است (به عنوان مثال از طریق بازرسی کالاهای ورودی، یا نظارت بر یک خدمت برون‌سپاری شده). بنابراین، ایجاد و نگهداری کنترل مناسب تأمین‌کنندگان خارجی برای سازمان به منظور دستیابی به اهداف سیستم مدیریت کیفیت خود ضروری است.

کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات ارائه شده از خارج، به عنوان مثال، از طریق موارد زیر مورد بررسی قرار می‌گیرد:

الف) خرید از یک تأمین‌کننده؛

ب) توافقی با یک شرکت همکار؛

ج) فرآیندهای ارائه شده از خارج.

فرآیندهای ارائه شده از خارج همیشه ویژگی اساسی یک خدمت را دارند، زیرا حداقل یک فعالیت الزاماً در واسط بین تأمین‌کننده و سازمان انجام خواهد شد.

کنترل‌های مورد نیاز برای ارائه خارجی بسته به ماهیت فرآیندها، محصولات و خدمات می‌تواند بسیار متفاوت باشد. سازمان می‌تواند از تفکر مبتنی بر ریسک برای تعیین نوع و میزان کنترل‌های مناسب برای تأمین‌کنندگان خارجی خاص و فرآیندها، محصولات و خدمات ارائه شده از خارج استفاده کند.

یادداشت: برای راهنمایی در مورد برون‌سپاری به ISO 37500 مراجعه کنید.

### A.8.5 تولید و ارائه خدمات

هیچ توضیحی در مورد الزام ارائه نشده است.

#### A.8.6 تخریص محصولات و خدمات

هیچ توضیحی در مورد الزام ارائه نشده است.

#### A.8.7 کنترل خروجی‌های نامنتطق

هیچ توضیحی در مورد الزام ارائه نشده است.

#### A.9 ارزیابی عملکرد

##### A.9.1 پایش، اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی

هیچ توضیحی در مورد الزام ارائه نشده است.

یادداشت: در مورد فرآیندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری به ISO 10012 مراجعه کنید.

##### A.9.2 ممیزی داخلی

هیچ توضیحی در مورد الزام ارائه نشده است.

یادداشت: در مورد ممیزی سیستم‌های مدیریت کیفیت به ISO 19011 مراجعه کنید.

##### A.9.3 بازنگری مدیریت

هیچ توضیحی در مورد الزام ارائه نشده است.

#### A.10 بهبود

##### A.10.1 بهبود مستمر

استفاده از فناوری نوظهور می‌تواند بهبود مستمر را تسهیل کند. فناوری‌های نوظهور می‌توانند شامل دیجیتالی‌سازی، یادگیری ماشین، داده‌های بزرگ، واقعیت افزوده و واقعیت مجازی، دوقلوهای دیجیتال، رایانش ابری، اینترنت اشیا (IoT) و هوش مصنوعی باشند.

فناوری‌های نوظهور در آینده بر سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان تأثیر خواهند گذاشت و این تأثیر تا زمانی که چنین فناوری‌هایی بالغ‌تر نشوند، به طور کامل آشکار نخواهد شد.

در حالی که این فناوری‌ها برای همه سازمان‌ها جدید نیستند، تأثیر آنها در حال افزایش است، به عنوان مثال دیجیتالی‌سازی (توسعه فرآیندها و کسب‌وکار یک سازمان بر اساس فناوری دیجیتال)، در داخل و بین سازمان‌ها و سیستم‌های مدیریت، در تغییر روش‌های کار مرکزی است. دیجیتالی‌سازی هم شامل دیجیتالی‌سازی دانش و اطلاعات، و هم شبکه‌سازی هوشمند ماشین‌ها و فرآیندها می‌شود.

افراد و محصولات بر اساس داده‌ها و اطلاعات موجود تصمیم‌گیری می‌کنند. هوش مصنوعی بر اساس وضعیت داده‌های به سرعت در حال تغییر تصمیم‌گیری می‌کند: در نتیجه، تصمیمات همیشه برای افراد یا سیستم‌های مدیریت قابل درک نیستند و می‌توانند یک چالش باشند.

وابستگی به داده‌های معتبر و قابل اتکا به طور چشمگیری در حال افزایش است، بنابراین استفاده از فناوری‌های نوظهور در سازمان‌ها و جامعه ضروری است.

هنگامی که بهبود مورد بررسی قرار می‌گیرد، تعیین اینکه کدام یک از فناوری‌های نوظهور می‌توانند بهبود مورد نیاز را افزایش دهند، می‌تواند ارزش افزوده بالایی داشته باشد.

#### **A.10.2 عدم انطباق و اقدام اصلاحی**

هیچ توضیحی در مورد الزام ارائه نشده است.

BRSM

**کتابشناسی (Bibliography)**

- ۱ ایزو ۹۰۰۴، مدیریت کیفیت - کیفیت یک سازمان - راهنما برای دستیابی به موفقیت پایدار
- ۲ ایزو ۳۱۰۷۳:۲۰۲۲، مدیریت ریسک - واژگان
- ۳ ایزو ۱۰۰۰۱، مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنما برای آیین‌نامه‌های رفتاری برای سازمان‌ها
- ۴ ایزو ۱۰۰۱۵، مدیریت کیفیت - راهنما برای آموزش
- ۵ اصول مدیریت کیفیت، ایزو ۱۱. موجود در وب‌سایت <http://www.iso.org> :
- ۶ ایزو/تی‌اس ۱۰۰۲۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - مدیریت تغییرات سازمانی - فرآیندها
- ۷ ایزو ۱۰۰۰۲، مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنما برای رسیدگی به شکایات در سازمان‌ها
- ۸ ایزو/تی‌آر ۱۰۰۱۷، راهنما در مورد فنون آماری برای ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۰
- ۹ ایزو ۱۰۰۱۳، سیستم‌های مدیریت کیفیت - راهنما برای اطلاعات مستند شده
- ۱۰ ایزو ۳۰۴۰۱، سیستم‌های مدیریت دانش - الزامات
- ۱۱ انتخاب و استفاده از خانواده استانداردهای ایزو ۹۰۰۰ (ایزو ۱)
- ۱۲ ایزو ۱۰۰۰۷، مدیریت کیفیت - راهنما برای مدیریت پیکربندی
- ۱۳ ایزو ۳۱۰۰۰، مدیریت ریسک - راهنما
- ۱۴ ایزو ۱۰۰۰۹، مدیریت کیفیت - راهنما برای ابزارهای کیفیت و کاربرد آن‌ها
- ۱۵ ایزو ۳۵۳۴-۲:۲۰۰۶، آمار - واژگان و نمادها - بخش ۲: آمار کاربردی
- ۱۶ ایزو ۱۰۰۰۳، مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنما برای حل اختلاف خارج از سازمان‌ها
- ۱۷ ایزو ۱۰۰۱۸، مدیریت کیفیت - راهنما در مورد مشارکت و صلاحیت افراد
- ۱۸ ایزو ۱۰۰۱۲، سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری - الزامات برای فرآیندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری
- ۱۹ ایزو ۱۹۰۱۱، راهنما برای ممیزی سیستم‌های مدیریت
- ۲۰ ایزو ۹۰۰۱ برای کسب‌وکارهای کوچک - چه باید کرد (ایزو ۱)
- ۲۱ ایزو ۱۰۰۰۴، مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنما برای پایش و اندازه‌گیری
- ۲۲ ایزو ۱۰۰۱۹، راهنما برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات آن‌ها
- ۲۳ ایزو ۱۰۰۰۵، مدیریت کیفیت - راهنما برای طرح‌های کیفیت
- ۲۴ استفاده یکپارچه از استانداردهای سیستم مدیریت (ایزو ۱)
- ۲۵ ایزو ۱۰۰۰۹:۲۰۲۴، مدیریت کیفیت - راهنما برای ابزارهای کیفیت و کاربرد آن‌ها
- ۲۶ ایزو ۱۴۰۰۱، سیستم‌های مدیریت زیست‌محیطی - الزامات همراه با راهنمای استفاده
- ۲۷ [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)
- ۲۸ ایزو ۱۰۰۱۰، مدیریت کیفیت - راهنما برای درک، ارزیابی و بهبود فرهنگ کیفیت سازمانی
- ۲۹ ایزو ۱۰۰۱۲، سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری - الزامات برای فرآیندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری
- ۳۰ ایزو/آی‌ای‌سی ۹۰۰۰۳، مهندسی نرم‌افزار - راهنما برای کاربرد ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸ در نرم‌افزار کامپیوتری
- ۳۱ ایزو ۳۷۵۰۰، راهنما در مورد برون‌سپاری
- ۳۲ ایزو ۱۰۰۰۶، سیستم‌های مدیریت کیفیت - راهنما برای مدیریت کیفیت در پروژه‌ها

۳۳ ایزو/سی‌دی ۹۰۰۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

۳۴ [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

۳۵ ایزو ۱۰۰۱۷، مدیریت کیفیت - راهنما در مورد فنون آماری برای ایزو ۹۰۰۱:۲۰۱۵

۳۶ آی‌ای‌سی ۱-۶۰۳۰۰، مدیریت قابلیت اطمینان - بخش ۱: راهنما برای مدیریت و کاربرد

۳۷ ایزو ۱۰۰۱۴، مدیریت کیفیت - راهنما برای تحقق منافع مالی و اقتصادی

۳۸ آی‌ای‌سی ۶۱۱۶۰، بازنگری طراحی

۳۹ ایزو ۱۰۰۰۸، مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنما برای تراکشن‌های تجارت الکترونیکی کسب‌وکار-به-

مصرف‌کننده

BRSM

## ISO/CD۲

### Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This sixth edition cancels and replaces the fifth edition (ISO 9001:2015).

## Introduction

### 0.1 General

The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this document are:

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;
- c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;
- d) the ability to demonstrate conformity to specified quality management system requirements.

This document can be used by internal and external parties.

It is not the intent of this document to imply the need for:

- uniformity in the structure of different quality management systems;
- alignment of documentation to the clause structure of this document;
- the use of the specific terminology of this document within the organization.



The quality management system requirements specified in this document are complementary to requirements for products and services.

This document employs the process approach, which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.

The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and risk based thinking.

Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation and re-organization.

In this document, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

Annex A provides information and clarifications that can support understanding of the requirements of this document. This is an informative annex and does not reflect any additional requirements.

The explanatory information is given only on clauses needing clarification.

For guidance on the application of all clauses see ISO 9002:-

## **0.2 Quality management principles**

This document is based on the quality management principles described in ISO/CD 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization's performance when applying the principle.

The quality management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

## **0.3 Process approach**

### **0.3.1 General**

This document promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in 4.4.

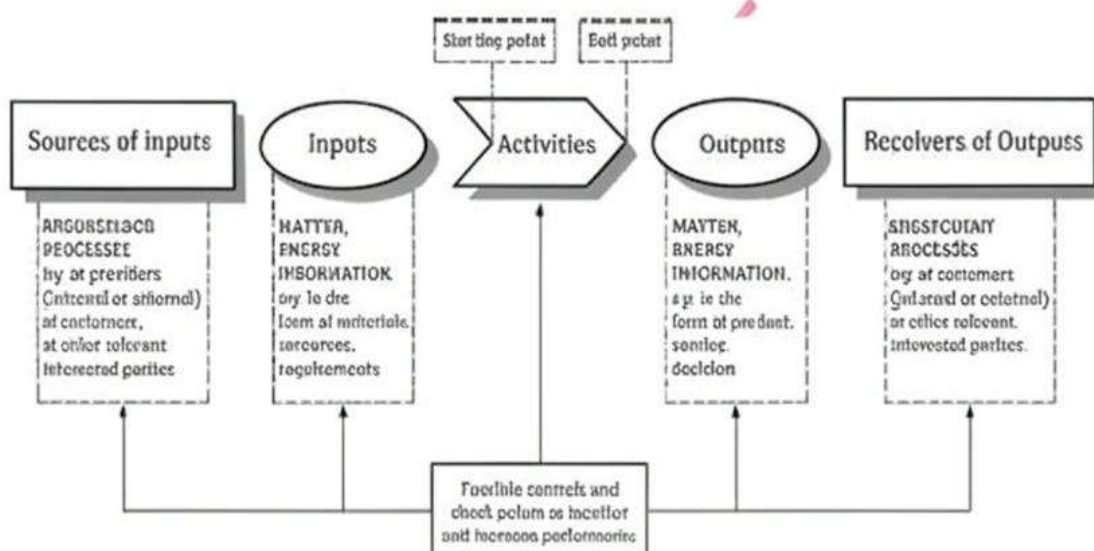
Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

(see ) with an overall focus on risk-based thinking (see A.6.1.2) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

The application of the process approach in a quality management system enables:

- a) understanding and consistency in meeting requirements;
- b) the consideration of processes in terms of added value;
- c) the achievement of effective process performance;
- d) improvement of processes based on evaluation of data and information.

Figure 1 gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring check points, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.

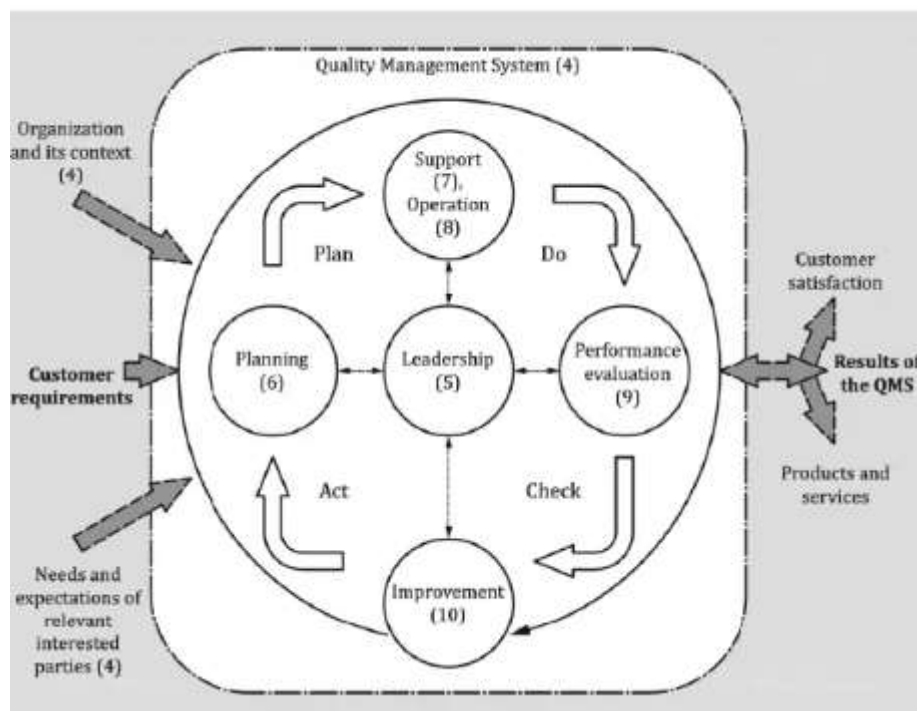


**Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process**

### 0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole. Figure 2 illustrates how Clause 4 to Clause 10 of this document can be grouped in relation to the PDCA cycle.

NOTE Numbers in brackets refer to the clauses in this document.



**Figure 2 — Representation of the structure of this document in the PDCA cycle**

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

- **Plan:** establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies, and identify and address risks and opportunities;
- **Do:** implement what was planned;
- **Check:** monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives, requirements and planned activities, and report the results;
- **Act:** take actions to improve performance, as necessary.

#### 0.4 Relationship with other management system standards

This document applies the harmonized structure to improve alignment among its management systems standards.

This document enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its quality management system with the requirements of other management system standards.

This document relates to ISO/CD 9000 and ISO 9004 as follows:

- ISO/CD 9000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary provides essential background for the proper understanding and implementation of this document;
- ISO 9004[1] Quality management – Quality of an organization – Guidance to achieve sustained success provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this document.

This document does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management, or financial management.

Sector-specific quality management system standards based on the requirements of this document have been developed for a number of sectors. Some of these standards specify additional quality management system requirements, while others are limited to providing guidance to the application of this document within the particular sector.

## Quality management systems — Requirements

### 1 Scope

This document specifies requirements for a quality management system when an organization:

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

All the requirements of this document are generic and are intended to be applicable to any organization.

This document is applicable to any organization, regardless of its type or size, or the products and services it provides.

NOTE 1 In this document, the terms “product” or “service” only apply to products and services intended for, or required by, a customer.

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

### 2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/CD 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

### 3 Terms and definitions

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

ISO and IEC maintain terminology databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: available at <https://www.electropedia.org>

#### 3.1

##### **organization**

person or group of people that has its own functions with responsibilities, authorities and relationships to achieve its objectives (3.6)

Note 1 to entry: The concept of organization includes, but is not limited to, sole-trader, company, corporation, firm, enterprise, authority, partnership, charity or institution, or part or combination thereof, whether incorporated or not, public or private.

Note 2 to entry: If the organization is part of a larger entity, the term “organization” refers only to the part of the larger entity that is within the scope of the quality management system (3.4.1).

#### 3.2

##### **interested party (preferred term) stakeholder**

person or organization (3.1) that can affect, be affected by, or perceive itself to be affected by a decision or activity

EXAMPLE Customers, owners, people in an organization, providers, bankers, regulators, unions, partners or society that can include competitors or opposing pressure groups.

#### 3.3

##### **top management**

person or group of people who directs and controls an organization (3.1) at the highest level

Note 1 to entry: Top management has the power to delegate authority and provide resources within the organization.

Note 2 to entry: If the scope of the management system (3.4) covers only part of an organization, then top management refers to those who direct and control that part of the organization.

### 3.4

#### **management system**

set of interrelated or interacting elements of an organization (3.1) to establish policies (3.5) and objectives (3.6), as well as process (3.8) to achieve those objectives

Note 1 to entry: A management system can address a single discipline or several disciplines.

Note 2 to entry: The management system elements include the organization's structure, roles and responsibilities, planning and operation.

Note 3 to entry: The management system elements can include the organization's policies, practices, rules, and beliefs.

Note 4 to entry: An organization manages its interrelated elements in an orderly manner to achieve its objectives.

Note 5 to entry: The scope of a management system can include the whole of the organization, specific and identified functions of the organization, specific and identified sections of the organization, or one or more functions across a group of organizations.

### 3.4.1

#### **quality management system**

part of a *management system* (3.4) with regard to quality

### 3.5

#### **policy**

intentions and direction of an *organization* (3.1) as formally expressed by its *top management* (3.3)

### 3.5.1

#### **quality policy**

policy (3.5) related to quality

Note 1 to entry: Generally the quality policy is consistent with the overall policy of the organization (3.1), can be aligned with the organization's vision and mission and provides a framework for the setting of quality objective (3.6.1).

Note 2 to entry: Quality management principles presented in ISO/CD 9000 can form a basis for the establishment of a quality policy.

### 3.6

#### **objective**

result to be achieved

Note 1 to entry: An objective can be strategic, tactical, or operational.

Note 2 to entry: Objectives can relate to different disciplines (such as finance, health and safety, and environment). They can be, for example, organization-wide or specific to a project, product, service, or *process* (3.8).

Note 3 to entry: An objective can be expressed in other ways, e.g. as an intended result, as a purpose, as an operational criterion, as a *quality objective* (3.6.1) or by the use of other words with similar meaning (e.g. aim, goal, or target).

Note 4 to entry: In the *context of quality management system* (3.4.1), *quality objective* (3.6.1) are set by the *organization* (3.1), consistent with the *quality policy* (3.5.1), to achieve specific results.

### 3.6.1

#### **quality objective**

*objective* (3.6) related to quality

Note 1 to entry: Quality objectives are generally based on the *organization's* (3.1) *quality policy* (3.5.1).

Note 2 to entry: Quality objectives are generally specified for relevant functions, levels and *processes* (3.8) in the organization.

**3.7****risk**

effect of uncertainty

Note 1 to entry: An effect is a deviation from the expected — positive or negative.

Note 2 to entry: Uncertainty is the state, even partial, of deficiency of information related to, understanding or knowledge of an event, its consequence, or likelihood.

Note 3 to entry: risk (3.7) is often characterized by reference to potential events (as defined in ISO 31073:2022[2], 3.3.11) and consequences (as defined in ISO 31073:2022[2], 3.3.18), or a combination of these.

Note 4 to entry: Risk is often expressed in terms of a combination of the consequences of an event (including changes in circumstances) and the associated likelihood (as defined in ISO 31073:2022[2], 3.3.16) of occurrence.

Note 5 to entry: The word “risk” is sometimes used when there is the possibility of only negative consequences.

**3.8****process**

set of interrelated or interacting activities that uses or transforms inputs to deliver a result

Note 1 to entry: Whether the result of a process is called an output, a product or a service depends on the context of the reference.

Note 2 to entry: Inputs to a process are generally the outputs of other processes and outputs of a process are generally the inputs to other processes.

Note 3 to entry: Two or more interrelated and interacting processes in series can also be referred to as a process.

Note 4 to entry: Processes in an *organization* (3.1) are generally planned and carried out under controlled conditions add value.

Note 5 to entry: A process where the *conformity* (3.15) of the resulting output cannot be readily or economically validated is frequently referred to as a “special process”.

**3.9****competence**

ability to apply knowledge and skills to achieve intended results

Note 1 to entry: Demonstrated competence is sometimes referred to as qualification.

**3.10****documented information**

information required to be controlled and maintained by an organization (3.1) and the medium on which it is contained

Note 1 to entry: Documented information can be in any format and media and from any source.

Note 2 to entry: Documented information can refer to:

- the management system (3.4), including related process (3.8);
- information created in order for the organization to operate (documentation);
- evidence of results achieved (records).

**3.11****performance**

measurable result

Note 1 to entry: Performance can relate either to quantitative or qualitative findings.

Note 2 to entry: Performance can relate to managing activities, processes (3.8), products, services, systems or organizations (3.1).

**3.12****continual improvement**

recurring activity to enhance performance (3.11)

Note 1 to entry: The process (3.8) of establishing objective (3.6) and finding opportunities for improvement is a continual

process through the use of audit findings and audit conclusions, analysis of data, management reviews or other means and generally leads to corrective action (3.17) or preventive action.

### 3.13

#### **effectiveness**

extent to which planned activities are realized and planned results are achieved

### 3.14

#### **requirement**

need or expectation that is stated, generally implied or obligatory

Note 1 to entry: "Generally implied" means that it is custom or common practice for the organization (3.1) and interested party (preferred term) (3.2) that the need or expectation under consideration is implied.

Note 2 to entry: A specified requirement is one that is stated, e.g. in documented information (3.10).

Note 3 to entry: A qualifier can be used to denote a specific type of requirement, e.g. product requirement, quality management requirement, customer requirement, quality requirement.

Note 4 to entry: Requirements can be generated by different interested parties or by the organization itself.

Note 5 to entry: It can be necessary for achieving high customer satisfaction to fulfil an expectation of a customer even if it is neither stated nor generally implied or obligatory.

### 3.15

#### **conformity**

fulfilment of a *requirement* (3.14)

Note 1 to entry: In English the word "conformance" is synonymous but deprecated. In French the word "compliance" is synonymous but deprecated.

### 3.16

#### **nonconformity**

non-fulfilment of a *requirement* (3.14)

### 3.17

#### **corrective action**

action to eliminate the cause(s) of a nonconformity (3.16) and to prevent recurrence

Note 1 to entry: There can be more than one cause for a nonconformity.

Note 2 to entry: Corrective action is taken to prevent recurrence whereas preventive action is taken to prevent occurrence.

### 3.18

#### **audit**

systematic and independent process (3.8) for obtaining evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which the audit criteria are fulfilled

Note 1 to entry: An audit can be an internal audit (first party) or an external audit (second party or third party), and it can be a combined audit (combining two or more disciplines).

Note 2 to entry: An internal audit is conducted by the *organization* (3.1) itself, or by an external party on its behalf.

Note 3 to entry: "Audit evidence" and "audit criteria" are defined in ISO 19011.

Note 4 to entry: The fundamental elements of an audit include the determination of the *conformity* (3.15) of an object according to a procedure carried out by personnel not being responsible for the object audited.

Note 5 to entry: Internal audits are conducted for management review and other internal purposes and can form the basis for an organization's declaration of conformity. Independence can be demonstrated by the freedom from responsibility for the activity being audited.

Note 6 to entry: Second party audits are conducted by parties having an interest in the organization, such as customers, or by other persons on their behalf. Third-party audits are conducted by external, independent auditing organizations such as those providing certification/registration of conformity or governmental agencies.

Note 7 to entry: An audit can also be a joint audit carried out at a single auditee by two or more auditing organizations.



**3.19****measurement**

*process* (3.8) to determine a value

Note 1 to entry: According to ISO 3534-2, 3.2.1, the value determined is generally the value of a quantity.

**3.20****monitoring**

determining the status of a system, a process (3.8) or an activity

Note 1 to entry: To determine the status, there can be a need to check, supervise or critically observe.

Note 2 to entry: Monitoring can also determine the status of a product or a service.

Note 3 to entry: Monitoring is generally a determination of the status of an object carried out at different stages or at different times.

**4 Context of the organization****4.1 Understanding the organization and its context**

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system.

The organization shall determine whether climate change is a relevant issue.

The organization shall monitor and review information about these external and internal issues.

NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.

NOTE 2 Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, whether international, national, regional or local.

NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to the organization's strategic direction, values, culture, resources, knowledge and performance of the organization.

**4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties**

The organization shall determine:

- a) the interested parties that are relevant to the quality management system;
- b) the relevant requirements of these interested parties;
- c) which of these requirements will be addressed through the quality management system.

The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.

NOTE Relevant interested parties can have requirements related to climate change.

**4.3 Determining the scope of the quality management system**

The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall consider:

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;
- b) the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;
- c) the products and services of the organization.



The scope shall be available as documented information.

The scope shall state the types of products and services covered, and provide justification for any requirement of this document that the organization determines is not applicable to its quality management system.

The organization shall apply all the requirements of this document if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

Conformity to this document may only be claimed if the requirements determined as not being applicable do not affect the organization's ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.

#### **4.4 Quality management system**

##### **4.4.1 The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this document.**

The organization shall determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization, and shall:

- a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
- c) determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;
- d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;
- e) assign the responsibilities and authorities for these processes;
- f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;
- g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;
- h) improve the processes and the quality management system.

##### **4.4.2 Documented information shall be available to the extent necessary:**

- a) to support the operation of its processes;
- b) as evidence that the processes are being carried out as planned.

#### **5 Leadership**

##### **5.1 Leadership and commitment**

###### **5.1.1 General**

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:

- a) ensuring that the quality policy and quality objectives are established and are compatible with the strategic direction of the organization;
- b) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;
- c) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;
- d) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;
- e) ensuring that the quality management system achieves its intended results;
- f) directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;
- g) promoting continual improvement;

- h) supporting other relevant roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility;
- i) promoting quality culture and ethical behavior;
- j) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;
- k) taking accountability for the effectiveness of the quality management system.

NOTE 1 Reference to "business" in this document can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization's existence.

NOTE 2 The organization's culture and ethics can be demonstrated through shared values, beliefs, history, attitudes and observed behaviors.

### **5.1.2 Customer focus**

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that:

- a) customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;
- b) the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;
- c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained.

## **5.2 Quality policy**

### **5.2.1 Top management shall establish a quality policy that:**

- a) is appropriate to the purpose of the organization;
- b) provides a framework for setting quality objectives;
- c) includes a commitment to meet applicable requirements;
- e) ensuring that the quality management system achieves its intended results;
- f) directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;
- g) promoting continual improvement;
- h) supporting other relevant roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility;
- i) promoting quality culture and ethical behavior;
- j) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;
- k) taking accountability for the effectiveness of the quality management system.

NOTE 1 Reference to "business" in this document can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization's existence.

NOTE 2 The organization's culture and ethics can be demonstrated through shared values, beliefs, history, attitudes and observed behaviors.

- d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system.

The quality policy shall be implemented and maintained to take into account the context and strategic direction of the organization.

### **5.2.2 The quality policy shall:**

- a) be available as documented information;
- b) be communicated within the organization;
- c) be available to interested parties, as appropriate.

## **5.3 Roles, responsibilities and authorities**

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- a) ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this document;
- b) reporting on the performance of the quality management system to top management;
- c) ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
- d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
- e) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

## **6 Planning**

### **6.1 Actions to address risks and opportunities**

When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

- a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);
- b) prevent, or reduce, undesired effects;
- c) achieve continual improvement.

#### **6.1.2 Actions to address risk**

The organization shall establish processes to determine, analyse, and evaluate risks that can have an undesirable effect on its ability to continually and consistently provide conforming products and services.

The organization shall plan:

- a) actions to address these risks;
- b) how to:
  - integrate and implement the actions into its quality management system processes ;
  - evaluate the effectiveness of these actions.

NOTE Determined risks can include risks related to the ability to provide conforming products and services after a disruption to its operation.

#### **6.1.3 Actions to address opportunities**

The organization shall establish processes to determine the opportunities that can have a desirable effect on its ability to continually and consistently provide conforming products and services.

The organization shall plan:

- a) actions to address these opportunities;
- b) how to:
  - integrate and implement the actions into its quality management system processes ;
  - evaluate the effectiveness of these actions.

NOTE Action to address opportunities can include the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new customers, building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs.

## **6.2 Quality objectives and planning to achieve them**

### **6.2.1 The organization shall establish quality objectives at relevant functions and levels.**

The quality objectives shall:

- a) be consistent with the quality policy;
- b) be measurable (if practicable);
- c) take into account applicable requirements;
- d) be monitored;
- e) be communicated;
- f) be updated as appropriate;
- g) be available as documented information;
- h) be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction.

**6.2.2 When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine:**

- a) what will be done;
- b) what resources will be required;
- c) who will be responsible;
- d) when it will be completed;
- e) how the results will be evaluated.

When the organization determines the need for changes to the quality management system, the changes shall be carried out in a planned manner (see 4.4).

To ensure the change is implemented effectively to achieve intended result(s) the organization shall consider:

- a) the purpose of the changes and their potential consequences;
- b) the integrity of the quality management system;
- c) the availability of resources and information;
- d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities;
- e) how the effectiveness of the change(s) will be monitored and evaluated;
- f) how to review the results of the change(s).

## **7 Support**

### **7.1 Resources**

#### **7.1.1 General**

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system.

The organization shall consider:

- a) the capabilities of, and constraints on, existing internal resources;
- b) what needs to be obtained from external providers.

#### **7.1.2 People**

The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system and for the operation and control of its processes.

#### **7.1.3 Infrastructure**

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services including, as applicable, infrastructure for remote and hybrid work.

NOTE Infrastructure can include:

- a) buildings and associated utilities;
- b) equipment, including hardware and software;
- c) transportation resources;
- d) information and communication technology.

#### **7.1.4 Environment for the operation of processes**

The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE A suitable environment can include a combination of factors, which can differ substantially depending on the products and services provided. Relevant factors can include;

- a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
- b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
- c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise);
- d) technological (e.g. use of emerging technologies);
- e) cultural (e.g. organizational quality culture, ethical behavior).

#### **7.1.5 Monitoring and measuring resources**

##### **7.1.5.1 General**

The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is used to verify the conformity of products and services to requirements.

The organization shall ensure that the resources provided:

- a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;
- b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.

Appropriate documented information shall be available as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.

##### **7.1.5.2 Traceability of measurement results**

When traceability of measurement results is a requirement, or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, monitoring and measuring equipment shall be:

- a) calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be available as documented information;
- b) identified in order to determine its calibration or verification status;
- c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate measurement results.

The organization shall determine if the validity of previous measurement results has been adversely affected when measuring equipment is found to be unfit for its intended purpose, and shall take appropriate action as necessary.

#### **7.1.6 Organizational knowledge**

The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve the intended results of its quality management system.

This knowledge shall be maintained and be made available to the extent necessary.

When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.

NOTE 1 Organizational knowledge is knowledge

NOTE 2 Organizational knowledge can be based on:

- a) internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);
- b) external sources (e.g. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).

## 7.2 Competence

The organization shall:

- a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;
- b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;
- c) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken.

Appropriate documented information shall be available as evidence of competence.

NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the re-assignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.

## 7.3 Awareness

Persons doing work under the organization's control shall be aware of:

- a) the quality policy;
- b) their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved quality performance;
- c) the implications of not conforming with the quality management system requirements;
- d) relevant quality objectives.

## 7.4 Communication

The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including:

- a) on what it will communicate;
- b) when to communicate;
- c) with whom to communicate;
- d) how to communicate;
- e) who communicates.

## 7.5 Documented information

### 7.5.1 General

The organization's quality management system shall include:

- a) documented information required by this document;
- b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.

NOTE The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to:

— the size of organization and its type of activities, processes, products and services;

- the complexity of processes and their interactions;
- the competence of persons.

### **7.5.2 Creating and updating documented information**

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:

- a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);
- b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);
- c) review and approval for suitability and adequacy.

### **7.5.3 Control of documented information**

#### **7.5.3.1 Documented information required by the quality management system and by this document shall be controlled to ensure:**

- a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
- b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).

#### **7.5.3.2 For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:**

- a) distribution, access, retrieval and use;
- b) storage and preservation, including preservation of legibility;
- c) control of changes (e.g. version control);
- d) retention and disposition.

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate, and controlled.

Documented information available as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.

NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

## **8 Operation**

### **8.1 Operational planning and control**

The organization shall plan, implement and control the processes needed to meet requirements and to implement the actions determined in Clause 6, by:

- a) establishing criteria for the processes;
- b) implementing control of the processes in accordance with the criteria.

Documented information shall be available to the extent necessary to have confidence that the processes have been carried out as planned.

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

The organization shall ensure that externally provided processes, products or services that are relevant to the quality management system are controlled.

In order to ensure the control of processes related to the provision of products and services, the organization shall:

- determine the requirements for the products and services;
- determine criteria for the acceptance of products and services
- determine the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;



Documented information shall be available to the extent necessary to have confidence that the processes have been carried out as planned and to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.

The output of this planning shall be suitable for the organization's operations.

## **8.2 Requirements for products and services**

### **8.2.1 Customer communication**

Communication with customers shall include:

- a) providing information relating to products and services;
- b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;
- c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
- d) handling or controlling customer property;
- e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

NOTE Customer communication can include training, web site content, publications, social media and Frequently Asked Questions.

### **8.2.2 Determining the requirements for products and services**

When determining the requirements for the products and services to be offered to customers, the organization shall ensure that:

- a) the requirements for the products and services are defined, including:
  - any applicable statutory and regulatory requirements;
  - those considered necessary by the organization;
- b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.

### **8.2.3 Review of the requirements for products and services**

**8.2.3.1** The organization shall ensure that it has the ability to meet the requirements for products and services to be offered to customers. The organization shall conduct a review before committing to supply products and services to a customer, to include:

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities when applicable;
- b) requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;
- c) requirements specified by the organization;
- d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;
- e) contract or order requirements differing from those previously expressed.

The organization shall ensure that contract or order requirements differing from those previously defined are resolved.

The customer's requirements shall be confirmed by the organization before acceptance, when the customer does not provide a documented statement of their requirements.

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

#### **8.2.3.2 Documented information shall be available as applicable, as evidence of:**

- a) the results of the review;
- b) any new or modified requirements for the products and services.

### **8.2.4 Changes to requirements for products and services**

When requirements for products and services are changed, the organization shall ensure that relevant documented information is updated and communicated to relevant persons.



## **8.3 Design and development of products and services**

### **8.3.1 General**

The organization's design and development process shall be appropriate to ensure the subsequent provision of products and services.

### **8.3.2 Design and development planning**

In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:

- a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;
- b) the required process stages, including applicable design and development reviews;
- c) the required design and development verification and validation activities;
- d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process;
- e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;
- f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;
- g) the need for involvement of customers and users in the design and development process;
- h) the requirements for subsequent provision of products and services;
- i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;
- j) the documented information needed as evidence that design and development requirements have been met.

### **8.3.3 Design and development inputs**

The organization shall determine the requirements essential for the specific types of products and services to be designed and developed. The organization shall consider:

- a) functional and performance requirements;
- b) information derived from previous similar design and development activities;
- c) statutory and regulatory requirements;
- d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement;
- e) potential consequences of failure due to the nature of the products and services.

Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous.

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

Documented information shall be available as evidence of design and development inputs.

### **8.3.4 Design and development controls**

The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:

- a) the results to be achieved are defined;
- b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
- d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;
- e) necessary actions are taken to address problems determined during the reviews, or verification and validation activities;
- f) documented information is available as evidence of these activities.

NOTE Design and development reviews, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted separately or in any combination, as is suitable for the products and services of the organization.

### 8.3.5 Design and development outputs

The organization shall ensure that design and development outputs:

- a) meet the input requirements;
- b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;
- c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;
- d) specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.

Documented information shall be available as evidence of design and development outputs.

### 8.3.6 Design and development changes

The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.

Documented information shall be available as evidence of:

- a) design and development changes;
- b) the results of reviews;
- c) the authorization of the changes;
- d) the actions taken to prevent adverse impacts.

## 8.4 Control of externally provided processes, products and services

### 8.4.1 General

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements.

The organization shall determine the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:

- a) products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;
- b) products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;
- c) a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the organization's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers.

The organization shall:

- a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;
- b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;
- c) take into consideration:
  - 1. the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
  - 2. the effectiveness of the controls applied by the external provider;
- d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

### 8.4.3 Information for external providers

The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider.

The organization shall communicate to external providers its requirements, as applicable, for:

- a) the processes, products and services to be provided;
- b) the approval of:
  - 1. products and services;
  - 2. methods, processes and equipment;
  - 3. the release of products and services;
- c) competence, including any required qualification of persons;
- d) the external providers' interactions with the organization;
- e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;
- f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

## 8.5 Production and service provision

### 8.5.1 Control of production and service provision

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions.

Controlled conditions shall include, as applicable:

- a) the availability and use of documented information that defines:
  - 1. the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
  - 2. the results to be achieved;
- b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;
- c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;
- d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;
- e) the appointment of competent persons, including any required qualification;
- f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
- g) the implementation of actions to prevent human error;
- h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

NOTE To ensure that the defined requirements are met, organizations can choose to engage in product and service verification or process validation activities, or both, as appropriate. The ability to engage in verification activities does not prevent organizations from choosing validation of a process as a suitable alternative.

### 8.5.2 Identification and traceability

The organization shall use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services.

The organization shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision.

The organization shall control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement, and shall ensure that documented information necessary to enable traceability is available as evidence.

### **8.5.3 Property belonging to customers or external providers**

The organization shall exercise care with property belonging to customers or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization.

The organization shall identify, verify, protect and safeguard customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.

When the property of a customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and ensure that documented information is available as evidence of what has occurred.

NOTE A customer's or external provider's property can include materials, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.

### **8.5.4 Preservation**

The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.

NOTE Preservation can include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.

### **8.5.5 Post-delivery activities**

The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.

In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider:

- a) statutory and regulatory requirements;
- b) the potential undesired consequences associated with its products and services;
- c) the nature, use and intended lifetime of its products and services;
- d) customer requirements;
- e) customer feedback.

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

### **8.5.6 Control of changes**

The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.

Documented information shall be available to describe the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.

### **8.6 Release of products and services**

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met.

The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

Documented information shall be available as evidence on the release of products and services. The documented information shall include:

- a) evidence of conformity with the acceptance criteria;
- b) traceability to the person(s) authorizing the release.

### **8.7 Control of nonconforming outputs**

**8.7.1** The organization shall ensure that outputs that do not conform to requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.

The organization shall take appropriate action based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services. This shall also apply to nonconforming products and services detected after delivery of products, during or after the provision of services.

The organization shall deal with nonconforming outputs in one or more of the following ways:

- a) correction;
- b) segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;
- c) informing the customer;
- d) obtaining authorization for acceptance under concession.

Conformity to the requirements shall be verified when nonconforming outputs are corrected.

**8.7.2** Documented information shall be available as evidence to:

- a) describe the nonconformity;
- b) describe the actions taken;
- c) describe any concessions obtained;
- d) identify the authority deciding the action in respect of the nonconformity.

## **9 Performance evaluation**

### **9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation**

#### **9.1.1 General**

The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation, as applicable, needed to ensure valid results;
- c) when the monitoring and measuring shall be performed;
- d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

Documented information shall be available as evidence of the results.

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system.

#### **9.1.2 Customer satisfaction**

The organization shall monitor the customers' satisfaction, which is determined by the customers' perception of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.

NOTE Sources of information to support understanding of customer satisfaction can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports, complaints and social media.

#### **9.1.3 Analysis and evaluation**

The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement.

The results of analysis shall be used to evaluate:

- a) conformity of products and services;
- b) the degree of customer satisfaction;
- c) the performance and effectiveness of the quality management system;

- d) if planning has been implemented effectively;
- e) the effectiveness of actions taken to
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
- f) the performance of external providers;
- g) the need for improvements to the quality management system.

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

## **9.2 Internal audit**

### **9.2.1 General**

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system:

- a) conforms to:
  - 1. the organization's own requirements for its quality management system;
  - 2. the requirements of this document;
- b) is effectively implemented and maintained.

### **9.2.2 Internal Audit Programme**

The organization shall plan, establish, implement and maintain (an) audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting.

When establishing the internal audit programme(s), the organization shall consider the importance of the processes concerned and the results of previous audits.

The organization shall:

- a) define the audit objectives, criteria and scope for each audit;
- b) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- c) ensure that the results of audits are reported to relevant managers;
- d) take appropriate correction and corrective actions without undue delay

Documented information shall be available as evidence of the implementation of the audit programme(s) and the audit results.

NOTE See ISO 19011 for guidance.

## **9.3 Management review**

### **9.3.1 General**

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness, and alignment with the strategic direction of the organization.

### **9.3.2 Management review inputs**

The management review shall include:

- a) the status of actions from previous management reviews;
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
- c) changes in needs and expectations of interested parties that are relevant to the quality management system;
- d) information on the quality management performance including trends in:
  - nonconformities and corrective actions;
  - monitoring and measurement results;

- audit results;
- customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;
- the extent to which quality objectives have been met;
- process performance and conformity of products and services;
- the performance of external providers;
- e) opportunities for continual improvement.
- f) the adequacy of resources;
- g) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);

### 9.3.3 Management review results

The results of the management review shall include decisions related to continual improvement opportunities and any need for changes to the quality management system.

Decisions shall include

- a) opportunities for improvement;
- b) any need for changes to the quality management system;
- c) resource needs.

Documented information shall be available as evidence of the results of management reviews.

## 10 Improvement

### 10.1 Continual improvement

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.

The organization shall consider the results of analysis, evaluation of monitoring and measurement data, and the results of management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.

Actions shall include:

- a) improving processes, products and services;
- b) addressing future needs and expectations;
- c) correcting, preventing or reducing undesired effects.

NOTE Improvement can be achieved through incremental and breakthrough change, innovation or re-organization initiatives. The use of emerging technologies can support ongoing improvement of the quality management system.

### 10.2 Nonconformity and corrective action

#### 10.2.1 When a nonconformity occurs, the organization shall:

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
  - take action to control and correct it;
  - deal with the consequences;
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
  - reviewing the nonconformity;
  - determining the causes of the nonconformity;
  - determining if similar nonconformities exist, or can potentially occur;
- c) implement any action needed;
- d) review the effectiveness of any corrective action taken;

- e) make changes to the quality management system, if necessary;
- f) update risks and opportunities determined during planning, if necessary.

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

**10.2.2 Documented information shall be available as evidence of:**

- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
- b) the results of any corrective action.

BRSM



## **Annex A** **(informative)**

### **Clarification of structure, terminology and clauses**

#### **A.1 General**

The information given in this annex is intended to provide clarification and to prevent misunderstanding of the requirements contained in this document. While this information addresses and is consistent with these requirements, it is not intended to add to, subtract from, or in any way modify them.

The explanatory information is given only on clauses needing clarification. For guidance on the application of all clauses see ISO 9002.

The requirements in this document are better viewed from a systems perspective and not in isolation, i.e. there can be an interrelationship between the requirements in one clause with the requirements in other clauses.

#### **A.2 Structure and terminology**

The clause structure (i.e. clause sequence) and some of the terminology of this document, in comparison with the previous edition (ISO 9001:2015), have been changed to improve alignment with the Harmonized Structure (HS) for Management System Standards (MSS).

There is no requirement in this International Standard for its structure and terminology to be applied to the documented information of an organization's quality management system.

The structure of clauses is intended to provide a coherent presentation of requirements, rather than a model for documenting an organization's policies, objectives and processes. The structure and content of documented information related to a quality management system can often be more relevant to its users if it relates to both the processes operated by the organization and information maintained for other purposes.

To prevent misunderstanding the following terms are clarified:

- a) The words "appropriate" and "applicable" are not interchangeable. "Appropriate" means suitable (for, to) and implies some degree of freedom, while "applicable" means relevant or possible to apply and implies that if it can be done, it needs to be done.
- b) The word "consider" means it is necessary to think about the topic, but it can be excluded; whereas "take into account" means it is necessary to think about the topic, but it cannot be excluded.
- c) "Continual" indicates duration that occurs over a period of time, but with intervals of interruption (unlike "continuous" which indicates duration without interruption). "Continual" is therefore the appropriate word to use when referring to improvement.
- d) The word "ensure" means the responsibility can be delegated, but not the accountability.
- e) To align the meaning of "documented information" to the Harmonized Structure, two changes have been made. First, the phrase "shall be available as documented information" replaces "maintain documented information" which previously referred to documentation other than records. Second, "documented information shall be available as evidence of" replaces "retain documented information as evidence of" which previously referred to records. It is worth noting that the phrase "as evidence of" is not a requirement to meet legal evidential requirements; its intent is only to indicate objective evidence needs to be retained. In the context of documented information, the term "available" means the organization can obtain, use, or provide the information to ensure an effective quality management system.

NOTE For documented information see ISO 10013.

#### **A.3 Applicability**

The requirements of this standard for applicability are addressed in 4.3, which defines conditions under which an organization can decide that a requirement cannot be applied to any of the processes within the scope of its quality management system. The organization can only decide that a requirement is not applicable if its decision will not result in failure to achieve conformity of products and services.

#### **A.4 Context of the organization**

##### **A.4.1 Understanding the organization and its context**

Having a full understanding of the internal and external issues and the relevant requirements of relevant interested parties enables an organization to define the scope of its quality management system and determine

the processes needed to ensure that the organization fulfils its purpose, follows its strategic direction and achieves its intended results.

External and internal issues relevant to the organization's purpose and strategic direction can affect positively or negatively the organization's ability to achieve the intended results of its quality management system, and it is recommended to monitor and review the changes in the external and internal issues.

In order to determine whether climate change is a relevant issue, it can be considered in relation to the potential impact on the intended results of the quality management system, e.g. the impact on the ability of the organization to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements and the enhancement of customer satisfaction. The organization may determine it is either relevant or not relevant. It is not required for an organization to have climate change initiatives unless it has determined it as a relevant issue within the context of the quality management system.

External and internal issues may be determined based on information from different sources such as internal documented information and meetings, publications from national statistics offices and other government departments, professional and technical publications, meetings with customers and relevant interested parties. Determining the external and internal issues that arise from emerging technologies is very important for understanding the context of the organization.

#### **A.4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties**

Relevant requirements of relevant interested parties can have an effect or potential effect on its ability to provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements.

It is important that information about these interested parties and their relevant requirements are monitored and reviewed to maintain awareness of any changes that may impact the effectiveness of the quality management system.

Customers are the main (but not the only) interested party for the quality management system. Not all interested party requirements necessarily become requirements for the organization if they are not applicable to the organization or relevant to the quality management system. Others are "mandatory" because they have been incorporated into laws, regulations, permits and licenses, by governmental or court action, or because they have been specified by a higher level of the corporate entity to which the organization belongs. There can be others that an organization may decide to adopt voluntarily or by entering into an agreement or contract. Once adopted or agreed to, these become requirements for the organization (see 4.3).

A note in clause 4.2 reminds organizations that relevant interested parties can have requirements related to climate change.

#### **A.4.3 Determining the scope of the quality management system**

The scope statement of the quality management system enables an organization to communicate the products and services delivered and covered by the quality management system and its boundaries. In order to avoid confusion and to enable clear identification, the scope can define, the types of activities, products and services covered; related sites where these activities are performed and specific scopes, if relevant. A non-misleading and clear scope reinforces integrity and ethics of the organization.

#### **A.4.4 Quality management system**

There is no requirement in this International Standard for its structure and terminology to be applied to an organization's quality management system or documentation.

It is important to establish, implement, maintain and continually improve the structure and content of an organization's quality management system using the process approach so that it consists of all the processes needed and is relevant to its users.

All processes interact and interrelate to create an aligned quality management system therefore it is important to determine the sequence, interaction and integration of quality management system processes with each other and with other business processes. It is important to define the inputs required and the intended results of each process and to assign the responsibilities and authorities for all processes.

### **A.5 Leadership**

#### **A.5.1 Leadership and commitment**

Ethical behavior is part of the quality culture and is fundamental to the leadership role in supporting the quality management system and the leadership commitment to building trust in the organizations ability to demonstrate its ability to:

- a) provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements,
- b) enhance customer satisfaction,
- c) protect and improve its reputation.

If decisions, actions and interactions with employees, external providers, customers and other interested parties are not guided by ethical behavior, all aspects of quality can be undermined.

NOTE See ISO 10010 for further guidance on Quality culture.

### **A.5.2 Quality policy**

The quality policy reflects the organization's quality culture and expectations for ethical behavior and is communicated to relevant interested parties. Ways to communicate the policy can include training, signage, contracts, meetings, and other reporting channels.

### **A.5.3 Roles, responsibilities and authorities**

There is no requirement in this International Standard to have one person responsible for the quality management system but that all responsibilities and authorities for relevant roles are assigned to ensure that the quality management system achieves its objectives.

## **A.6 Planning**

### **A.6.1 Actions to address risks and opportunities**

#### **A.6.1.1 General**

To determine and address the risks and the opportunities the organization can implement the concepts of risk-based thinking and opportunity-based thinking to enhance its ability to meet the objectives of its quality management system as summarized in the scope of this International Standard. These two concepts are explained in the following two paragraphs.

#### **A.6.1.2 Risk-based thinking**

The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard, e.g. through requirements for planning, review and improvement and quality specific requirements that historically have been designed to prevent the delivery of nonconforming products to its clients.

This International Standard specifies requirements for the organization to understand its context (see 4.1) and determine risks as a basis for planning (see 6.1). This represents the application of risk-based thinking to planning and implementing quality management system processes (see 4.4) and will assist in determining the extent of documented information.

One of the key purposes of a quality management system is to act as a preventive tool. Consequently, this International Standard does not have a separate clause or subclause on preventive action. The concept of preventive action is expressed through the use of risk-based thinking in implementing quality management system requirements.

Not all the processes of a quality management system represent the same level of risk in terms of the organization's ability to meet its objectives, and the effects of uncertainty are not the same for all organizations.

Under the requirements of 6.1, the organization is responsible for the application of risk-based thinking and the actions it takes to address risks, which will determine its processes and the different levels of control that are applied.

Although 6.1 specifies that the organization shall plan actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Organizations can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this International Standard, e.g. through the application of other guidance or standards.

NOTE See ISO 31000 for further guidance on risk management.

#### **A.6.1.3 Opportunity based thinking**

Identifying and managing risks and opportunities are separate processes. Risks are not opportunities. Opportunities result from assessment of the internal and external context including interested parties' needs and expectations, the organization's capability, capacity and competence to leverage its strengths and weaknesses, as well as the results of various monitoring activities and key performance indicators.

Essentially opportunities can come from many sources. As such it is critical to clearly identify the opportunities, identify the needs and objectives, identify the risk associated with the opportunity itself and formulate a strategy and plan to support the achievement of desired results.

For example, circumstances arise that allow the organization to attract customers, develop new products and services, or improve productivity.

#### **A.6.2 Quality objectives and planning to achieve them**

The planning process that includes the establishment of quality objectives and the ways to achieve them ensures that the quality management system can achieve its intended results.

NOTE How to prepare a quality plan is explained in ISO 10005.

#### **A.6.3 Planning of changes**

Changes to the organization are inevitable and can affect the organization in different ways, some of which can adversely impact its ability to achieve objectives and some can indicate a potential opportunity that can drive improvements.

Changes can include:

- a) an external issue that causes a change to the organization
- b) the organization decides to initiate a change

NOTE How to manage change is explained in ISO/TS 10020.

### **A.7 Support**

#### **A.7.1 Resources**

##### **A.7.1.1 General**

No clarification of the requirement provided.

##### **A.7.1.2 People**

No clarification of the requirement provided.

##### **A.7.1.3 Infrastructure**

Infrastructure includes all physical resources needed for the operation of the organization's processes.

In service organizations, infrastructure is frequently an important component of the service to which many statutory and regulatory requirements applicable to the service can apply (e.g. healthcare organizations, restaurants, stores)

The actions of "determine", "provide" and "maintain" relate to three different activities that might be performed by different processes or functions of an organization.

##### **A.7.1.4 Environment for the operation of processes**

No clarification of the requirement provided.

##### **A.7.1.5 Monitoring and measuring resources**

For many organizations, monitoring and measurement resources are essential to demonstrate conformity of the products and services or to ensure control of the processes to achieve intended results. Requirements in this clause aim to ensure that the resources ensure valid results.

NOTE 1 See ISO 10012 for requirements for measurement processes and measuring equipment.

NOTE 2 See ISO 10009 for guidance for quality tools and their application.

NOTE 3 See ISO 10017 for guidance on statistical techniques for ISO 9001:2015.

##### **A.7.1.6 Organizational knowledge**

Requirements regarding organizational knowledge were introduced for the purpose of:

- a) safeguarding the organization from loss of knowledge, e.g. through staff turnover; failure to capture and share information;
- b) encouraging the organization to acquire knowledge, e.g. learning from experience; mentoring; benchmarking.

Organizational knowledge combines processes, actions and methodologies to enable creation, maintenance, distribution and access to organizational knowledge. Management of this knowledge is essential for sustainable success.

Having a systematic approach helps to identify, capture, analyse, retrieve, maintain and protect existing knowledge, identify missing knowledge and counter loss of knowledge (e.g. caused by people leaving an organization).

As technology develops it is important to take into account the potential and actual impacts of, for example, big data, machine learning, block chain, and the use of intellectual property.

Deeper consideration of the management of organizational knowledge leads to broader understanding of its impact on quality management, improved efficiency and effectiveness of the Quality Management System and enhancement of quality culture.

NOTE On Knowledge management systems see ISO 30401.

#### **A.7.2 Competence**

No clarification of the requirement provided.

NOTE See ISO 19011 for further information on auditor competence.

#### **A.7.3 Awareness**

Awareness is attained when persons understand their responsibilities and authorities and how their actions contribute to the achievement of the organization's quality objectives. Organizations can demonstrate initiatives taken to ensure awareness of person and their effectiveness. Persons doing work under the organization's control can demonstrate their awareness in day-to-day activities by distinguishing between what is acceptable and what is not, and by taking appropriate action when processes, products and services do not meet agreed specifications.

#### **A.7.4 Communication**

To be effective, the organization's communication processes provides it and its persons with the ability to:

- transmit and receive information quickly and to act on it;
- build trust amongst each other;
- transmit the importance of customer satisfaction, process performance, etc.;
- Identify opportunities for improvement

#### **A.7.5 Documented information**

See Clause A.2 e) for terminology relevant to 'Documented information'

NOTE How to manage documented information is explained in ISO 10013.

### **A.8 Operation**

#### **A.8.1 Operational planning and control**

No clarification of the requirement provided.

#### **A.8.2 Requirements for products and services**

No clarification of the requirement provided.

#### **A.8.3 Design and development of products and services**

No clarification of the requirement provided.

NOTE See ISO 10007 for guidance on configuration control relevant to 8.3.6 Design and development changes.

#### **A.8.4 Control of externally provided processes, products and services**

The organization is responsible for ensuring that externally provided processes, products and services conform to requirements (e.g. through incoming goods inspection, or surveillance of an outsourced service). Therefore, establishing and maintaining proper control of external providers is essential for the organization to meet its quality management system objectives.

Control of externally provided processes, products and services are addressed, e.g. whether through:

- a) purchasing from a supplier;
- b) an arrangement with an associate company;
- c) processes provided externally.

Processes provided externally always have the essential characteristic of a service, since it will have at least one activity necessarily performed at the interface between the provider and the organization.

The controls required for external provision can vary widely depending on the nature of the processes, products and services. The organization can apply risk-based thinking to determine the type and extent of controls appropriate to particular external providers and externally provided processes, products and services.

NOTE See ISO 37500 for guidance on outsourcing.

#### **A.8.5 Production and service provision**

No clarification of the requirement provided.

**A.8.6 Release of products and services**

No clarification of the requirement provided.

**A.8.7 Control of nonconforming outputs**

No clarification of the requirement provided.

**A.9 Performance evaluation****A.9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation**

No clarification of the requirement provided.

NOTE On measurement processes and measuring equipment see ISO 10012.

**A.9.2 Internal audit**

No clarification of the requirement provided.

NOTE On quality management systems auditing see ISO 19011.

**A.9.3 Management review**

No clarification of the requirement provided.

**A.10 Improvement****A.10.1 Continual improvement**

The use of emerging technology can facilitate continual improvement. Emerging technologies can include digitization, machine learning, big data, augmented reality and virtual reality, digital twins, cloud computing, internet of things (IoT) and artificial intelligence.

Emerging technologies will impact an organization's quality management system in the future, and the impact will not become fully apparent until such technologies are more mature.

While these technologies are not new to all organizations, their impact is growing, e.g. digitization (developing the processes and business of an organization based on digital technology), within and between organizations and management systems is central to changing ways of working. Digitization includes both the digitization of knowledge and information, and the intelligent networking of machines and processes.

People and products make decisions based on existing data and information. Artificial intelligence makes decisions on a rapidly changing data situation: as a result, decisions are not always comprehensible to people or management systems and can be a challenge. Dependency on valid and reliable data is dramatically increasing, so the use of emerging technologies within organizations and society is essential.

When improvement is addressed determining which of the emerging technologies can enhance the improvement needed can have a high added value.

**A.10.2 Nonconformity and corrective action**

No clarification of the requirement provided.



## Bibliography

- [1] ISO 9004, Quality management — Quality of an organization — Guidance to achieve sustained success
- [2] ISO 31073:2022, Risk management — Vocabulary
- [3] ISO 10001, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations
- [4] ISO 10015, Quality management — Guidelines for training
- [5] Quality management principles, ISO11 Available from website: <http://www.iso.org>.
- [6] ISO/TS 10020, Quality management systems — Organizational change management — Processes
- [7] ISO 10002, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations
- [8] ISO/TR 10017, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [9] ISO 10013, Quality management systems — Guidance for documented information
- [10] ISO 30401, Knowledge management systems — Requirements
- [11] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO1)
- [12] ISO 10007, Quality management — Guidelines for configuration management
- [13] ISO 31000, Risk management — Guidelines
- [14] ISO 10009, Quality management — Guidance for quality tools and their application
- [15] ISO 3534-2:2006, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics
- [16] ISO 10003, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations
- [17] ISO 10018, Quality management — Guidelines on people involvement and competence
- [18] ISO 10012, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [19] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems
- [20] ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO1)
- [21] ISO 10004, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring
- [22] ISO 10019, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
- [23] ISO 10005, Quality management — Guidelines for quality plans
- [24] Integrated use of management system standards, ISO1)
- [25] ISO 10009:2024, Quality management — Guidance for quality tools and their application
- [26] ISO 14001, Environmental management systems — Requirements with guidance for use
- [27] [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)
- [28] ISO 10010, Quality management — Guidance to understand, evaluate and improve organizational quality culture
- [29] ISO 10012, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [30] ISO/IEC 90003, Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software
- [31] ISO 37500, Guidance on outsourcing
- [32] ISO 10006, Quality management systems — Guidelines for quality management in projects
- [33] ISO/CD 9000, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [34] [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)
- [35] ISO 10017, Quality management — Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2015
- [36] IEC 60300-1, Dependability management — Part 1: Guidance for management and application
- [37] ISO 10014, Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits
- [38] IEC 61160, Design review
- [39] ISO 10008, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions