

سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۱ هدف و دامنه کاربرد^۱

۱-۱ کلیات

این استاندارد الزامات^۲ یک سیستم مدیریت کیفیت را در مواردی مشخص می‌کند که سازمان:

- الف - به اثبات توانایی خود در ارائه مستمر محصولی که خواسته‌های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط را برآورده می‌نماید نیاز دارد و
- ب - قصد دارد از طریق بکارگیری موثر سیستم شامل فرآیندهایی برای بهبود مداوم سیستم و تضمین انطباق با خواسته‌های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات رضایت مشتری را افزایش دهد.

یادآوری ۱- در این استاندارد، اصطلاح محصول فقط به موارد زیر اطلاق می‌شود:

- محصولی که برای ارائه به مشتری در نظر گرفته شده یا بر حسب خواست وی ارائه می‌گردد

- هر گونه برونداد مورد نظر حاصل از فرآیندهای پدیدآوری محصول

یادآوری ۲- الزامات قانونی و مقرراتی را می‌توان به صورت الزامات مربوط به ضوابط بیان کرد.

۲-۱ کاربرد^۳

کلیه الزامات این استاندارد عمومی بوده و قصد بر آن است که برای تمامی سازمان‌ها بدون توجه به نوع، اندازه و محصولی که ارائه می‌کنند قابل بکارگیری باشد. هرگاه یک یا چند الزام این استاندارد را بدلیل ماهیت سازمان و محصول آن نتوان

¹ Scope

² Requirements

³ Application

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

۲ مراجع الزامی^۱

مدارک ارجاع‌شده در زیر برای بکارگیری این مدرک ضروری است. در مورد مراجع تاریخدار، فقط ویرایش ذکرشده کاربرد دارد. در مورد مراجع بدون تاریخ، آخرین ویرایش مدرک ارجاع‌داده‌شده (از جمله هر گونه اصلاحات) کاربرد دارد.

ایزو ۹۰۰۰ ویرایش ۲۰۰۵ - سیستم‌های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

۳ اصطلاحات و تعاریف^۲

در این مدرک، اصطلاحات با تعاریف مذکور در استاندارد ایزو ۹۰۰۰ به کار رفته است. در سرتاسر این استاندارد، هر گاه اصطلاح «محصول» به کار رود، این اصطلاح می‌تواند به معنای خدمت نیز باشد.

۴ سیستم مدیریت کیفیت^۳

۱-۴ الزامات عمومی^۴

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

¹ Normative references

² Terms and definitions

³ Quality management system

⁴ General requirements

سازمان باید:

- الف - فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در سرتاسر سازمان، مشخص نماید (به بند ۱-۲ رجوع شود).
- ب - توالی و تعامل بین این فرآیندها را تعیین نماید
- ج - معیارها و روش‌های لازم جهت حصول اطمینان از این که هم اجرا و هم کنترل این فرآیندها اثربخش هستند را تعیین کند
- د - از در دسترس بودن منابع و اطلاعات لازم جهت پشتیبانی از اجرا و پایش این فرآیندها اطمینان یابد
- ه - این فرآیندها را پایش، در موارد مقتضی اندازه‌گیری و تحلیل نماید و
- و - اقدامات لازم جهت دستیابی به نتایج برنامه‌ریزی شده و بهبود مداوم این فرآیندها را انجام دهد.

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

هر گاه سازمان تصمیم بگیرد فرآیندی را که بر انطباق محصول با الزامات تأثیر می‌گذارد به غیر^۱ (تأمین‌کننده بیرونی) واگذار نماید، سازمان باید از اعمال کنترل خود بر چنین فرآیندهایی اطمینان یابد. نوع و میزان کنترل اعمال شده بر این فرآیندهای واگذار شده به غیر (تأمین‌کننده بیرونی) باید در چارچوب سیستم مدیریت کیفیت تعریف گردد.

یادآوری ۱- فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت اشاره شده در فوق شامل فرآیندهای مربوط به فعالیتهای مدیریتی، فراهم کردن منابع، پدیدآوری محصول^۲ و اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود می‌باشد.

یادآوری ۲- فرآیند واگذار شده به غیر (تأمین‌کننده بیرونی) به صورت فرآیندی تعریف می‌شود که برای سیستم مدیریت کیفیت سازمان لازم است، ولی تصمیم گرفته شده است که طرف بیرونی سازمان، آن را انجام دهد.

¹ Outsource

² Product realization

یادآوری ۳ - کسب اطمینان از کنترل بر فرآیندهای واگذار شده به غیر (تأمین کننده بیرونی)، رافع مسئولیت سازمان در انطباق با تمامی الزامات مشتری، قانونی و مقرراتی نیست. نوع و میزان کنترل اعمال شده بر فرآیندهای واگذار شده به غیر (تأمین کننده بیرونی) ممکن است تحت تأثیر عواملی مانند موارد زیر باشد:

الف - تأثیر بالقوه فرآیند واگذار شده به غیر (تأمین کننده بیرونی) بر قابلیت سازمان در عرضه محصولی که با الزامات انطباق دارد،

ب - میزانی که تا به آن اندازه، کنترل فرآیند به اشتراک گذاشته می شود،

ج - قابلیت دستیابی به کنترل لازم از طریق بکارگیری بند ۷-۴.

۲-۴ الزامات مربوط به مستندات^۱

۱-۲-۴ کلیات

مستندات سیستم مدیریت کیفیت باید شامل موارد زیر باشد:

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

ب - یک نظامنامه کیفیت

ج - روش‌های اجرایی مدون و سوابقی که تهیه آنها در این استاندارد الزامی شده است و

د - مدارک از جمله سوابقی که سازمان، آنها را جهت حصول اطمینان از اثربخش بودن طرحریزی، اجرا و کنترل فرآیندهای آن ضروری دانسته است

یادآوری ۱ - هرگاه عبارت «روش اجرایی مدون»^۲ در این استاندارد ذکر شود، بدین معنی است که روش اجرایی بایستی ایجاد، مدون، اجرا و برقرار نگه داشته شود. یک مدرک منفرد ممکن است شامل الزامات مربوط به یک یا بیش از یک روش اجرایی باشد.

¹ Documentation requirements

² Documented Procedure

الزامات مربوط به یک روش اجرایی مدون ممکن است در بیش از یک مدرک گنجانده شود.

یادآوری ۲ - گستره مستندات سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند از سازمانی به سازمان دیگر به علل زیر متفاوت باشد:
الف - اندازه سازمان و نوع فعالیت‌های آن
ب - پیچیدگی فرآیندها و تعامل آنها
ج - شایستگی کارکنان

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

۲-۲-۴ نظامنامه کیفیت^۱

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

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

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

ج - توصیفی از تعامل فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت.

۳-۲-۴ کنترل مدارک

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

^۱ Quality manual

^۲ Exclusion

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

- الف - تصویب مدارک از نظر کفایت قبل از صدور
- ب - بازنگری و روز آمد کردن بر حسب نیاز و تصویب مجدد مدارک
- ج - حصول اطمینان از اینکه تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مدارک مشخص است
- د - حصول اطمینان از اینکه نسخ مربوطه از مدارک ذیربط در مکان‌های استفاده در دسترس هستند
- ه - حصول اطمینان از اینکه مدارک به صورت خوانا باقی می‌مانند و به سهولت قابل شناسایی هستند
- و- حصول اطمینان از اینکه مدارکی که منشأ بیرونی دارند و سازمان، آنها را برای طرح‌ریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت، ضروری دانسته، مشخص هستند و توزیع آنها تحت کنترل می‌باشد و
- ز - پیشگیری از استفاده سهوی از مدارک منسوخ‌شده و مشخص کردن آنها به نحو مناسب در صورتیکه این نوع مدارک برای هر منظوری نگهداری شوند.

۴-۲-۴ کنترل سوابق^۱

سوابق ایجادشده جهت فراهم آوردن شواهد انطباق با الزامات و اجرای اثربخش سیستم مدیریت کیفیت باید کنترل شود.

سازمان باید یک روش اجرایی مدون ایجاد کند تا کنترل‌های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی و ذخیره، حفاظت، دستیابی، نگهداری و تعیین تکلیف سوابق را تعیین نماید.

سوابق باید به صورت خوانا، به سهولت قابل شناسایی و قابل دستیابی باقی بمانند.

¹ Control of records

۵ مسئولیت مدیریت^۱

۱-۵ تعهد مدیریت^۲

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

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

ب - تعیین و برقرار کردن خط مشی کیفیت

ج - حصول اطمینان از اینکه اهداف کیفیت تعیین شده‌اند

د - انجام بازنگری‌های مدیریت و

ه - حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع.

۲-۵ مشتری محوری^۴

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

۳-۵ خط مشی کیفیت^۵

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خط مشی کیفیت:

الف - برای مقصد سازمان مناسب است

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

¹ Management responsibility

² Management commitment

³ Customer requirements

⁴ Customer focus

⁵ Quality policy

- ج - چارچوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیت فراهم می‌آورد
 ه - در درون سازمان انتقال یافته، تفهیم شده و درک شده است و
 و - از نظر تداوم مناسب بودن آن مورد بازنگری قرار می‌گیرد.

۴-۵ طرح‌ریزی^۱

۱-۴-۵ اهداف کیفیت^۲

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

۲-۴-۵ طرح‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت^۳

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که:

- الف - طرح‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت به منظور برآورده کردن الزامات مذکور در بند ۴-۱ و همچنین اهداف کیفیت انجام گرفته است و
 ب - هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت طرح‌ریزی و اجرا می‌گردد، انسجام سیستم مدیریت کیفیت برقرار نگهداشته می‌شود.

۵-۵ مسئولیت، اختیار و انتقال اطلاعات^۴

۱-۵-۵ مسئولیت و اختیار

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که مسئولیت‌ها و اختیارات تعیین شده‌اند و در

¹ Planning

² Quality objectives

³ Quality management system planning

⁴ Responsibility, Authority and Communication

درون سازمان ابلاغ می‌شوند.

۲-۵-۵ نماینده مدیریت^۱

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

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

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

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

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

۳-۵-۵ انتقال اطلاعات در درون سازمان^۲

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

¹ Management Representative

² Internal Communication

۵-۶ بازنگری مدیریت^۱

۵-۶-۱ کلیات

مدیریت رده بالا باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل زمانی برنامه‌ریزی شده مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی آن اطمینان حاصل کند. این بازنگری باید ارزیابی فرصت‌های بهبود و نیاز به تغییر سیستم مدیریت کیفیت از جمله خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت را شامل گردد. سوابق بازنگری‌های مدیریت باید نگهداری شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۵-۶-۲ دروندادهای بازنگری^۲

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

- الف - نتایج ممیزی‌ها
- ب - بازخور^۳ از مشتری
- ج - عملکرد فرآیند و انطباق محصول
- د - وضعیت اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی
- ه - اقدامات پیگیرانه مربوط به بازنگری‌های قبلی مدیریت
- و - تغییراتی که می‌تواند بر سیستم مدیریت کیفیت تاثیر گذارد و
- ز - توصیه‌هایی برای بهبود.

۵-۶-۳ بروندادهای بازنگری^۴

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

¹ Management review

² Review inputs

³ Feedback

⁴ Review outputs

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

۶ مدیریت منابع^۱

۱-۶ فراهم کردن منابع

- سازمان باید به منظورهای زیر منابع مورد نیاز را تعیین و آنها را فراهم آورد:
- الف - به اجرا در آوردن و برقرار نگه داشتن سیستم مدیریت کیفیت و بهبود دادن مداوم اثر بخشی آن و
 - ب - ارتقاء رضایت مشتری از طریق برآورده کردن خواسته‌های مشتری.

۲-۶ منابع انسانی^۲

۱-۲-۶ کلیات

- کارکنانی که کارهای تاثیرگذار بر انطباق الزامات محصول را انجام می‌دهند باید بر اساس تحصیلات، آموزش، مهارت‌ها و تجربه مناسب دارای شایستگی باشند.
- یادآوری - انطباق با الزامات محصول ممکن است به طور مستقیم یا غیر مستقیم از کارکنانی که هر گونه وظیفه‌ای را در چارچوب سیستم مدیریت کیفیت انجام می‌دهند، تاثیر پذیرد.**

۲-۲-۶ شایستگی، آموزش و آگاهی^۳

- سازمان باید نسبت به موارد زیر اقدام نماید:

¹ Resource management

² Human resources

³ Competence, training and awareness

- الف - تعیین شایستگی‌های مورد نیاز کارکنانی که کارهای تاثیرگذار بر انطباق با الزامات محصول را انجام می‌دهند
- ب - در موارد مقتضی، فراهم آوردن آموزش یا انجام سایر اقداماتی که برای دستیابی به شایستگی مورد نیاز، لازم هستند
- ج - ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده
- د - حصول اطمینان از اینکه کارکنان از مرتبط بودن و اهمیت فعالیت‌های خود و اینکه چگونه آنها در دستیابی به اهداف کیفیت مشارکت دارند آگاه هستند و
- ه - نگهداری سوابق مناسب مربوط به تحصیلات، آموزش، مهارت و تجربه. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۳-۶ زیرساخت^۱

- سازمان باید زیرساخت مورد نیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول را تعیین، فراهم و برقرار نگهدارد. زیرساخت بر حسب مورد شامل موارد زیر است:
- الف - ساختمان‌ها، محل کار و تاسیسات جانبی
- ب - تجهیزات مربوط به فرآیند (هم سخت‌افزار و هم نرم‌افزار) و
- ج - خدمات پشتیبانی‌کننده (شامل حمل و نقل، تبادل اطلاعات یا سیستم‌های اطلاعاتی).

۴-۶ محیط کار^۲

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

¹ Infrastructure

² Work environment

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

۷ پدیدآوری محصول^۱

۱-۷ طرح‌ریزی پدیدآوری محصول^۲

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای پدیدآوری محصول را طرح‌ریزی نموده و تکوین نماید. طرح‌ریزی پدیدآوری محصول باید با الزامات مربوط به سایر فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (به بند ۴-۱ رجوع شود)، همخوانی داشته باشد. در طرح‌ریزی پدیدآوری محصول سازمان باید برحسب اقتضاء موارد زیر را تعیین کند:

- الف - اهداف کیفیت و الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول
- ب - نیاز به برقراری فرآیندها و ایجاد مدارک و فراهم آوردن منابع مربوط به محصول
- ج - فعالیت‌های تصدیق، صحه‌گذاری، پایش، اندازه‌گیری، بازرسی و آزمون مربوط به محصول و معیارهای پذیرش محصول
- د - سوابق مورد نیاز جهت فراهم آوردن شواهدی حاکی از اینکه فرآیندهای پدیدآوری و محصول حاصله الزامات را برآورده می‌کنند. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود). برونداد^۳ این طرح‌ریزی باید به صورتی که برای روش‌های مورد عمل در کار سازمان مناسب است باشد.

یادآوری ۱ - مدرک مشخص‌کننده فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (از جمله

¹ Product realization

² Planning of product realization

³ Output

فرآیندهای پدیدآوری محصول) و منابع بکاررفته در مورد یک محصول، پروژه و قرارداد خاص را می‌توان «طرح کیفیت»^۱ نامید.

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

۲-۷ فرآیندهای مرتبط با مشتری^۲

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

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

- الف - خواسته‌های مشخص شده توسط مشتری، از جمله خواسته‌های مربوط به تحویل و فعالیت‌های پس از تحویل
 - ب - خواسته‌های بیان نشده توسط مشتری که برای استفاده مشخص شده یا مورد نظر (در صورتی که معلوم باشند)، ضروری هستند
 - ج - الزامات مربوط به قوانین و مقررات قابل بکارگیری در مورد محصول و
 - د - هر نوع الزامات دیگر که سازمان آنها را ضروری بداند.
- یادآوری -** فعالیت‌های پس از تحویل مثلاً شامل اقدامات مربوط به شرایط ضمانت، تعهدات قراردادی مانند خدمات نگهداری و تعمیر و خدمات تکمیلی مانند بازیافت یا از دور خارج کردن نهایی می‌شود.

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

سازمان باید الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول را بازنگری کند. این بازنگری باید پیش از آنکه سازمان متعهد به تامین محصول برای مشتری گردد انجام گیرد. (برای مثال ارایه پیشنهادها، پذیرش قراردادها یا سفارش‌ها، پذیرش تغییرات در

¹ Quality plan

² Customer related processes

قراردادها یا سفارش‌ها) و باید اطمینان یابد که:

- الف - الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول تعیین شده‌اند
 - ب - الزامات قرارداد یا سفارش که با موارد بیان شده در قبل مغایر هستند حل و فصل شده‌اند و
 - ج - سازمان توانایی برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌های تعیین شده را دارا است. سوابق نتایج بازرنگری و اقدامات ناشی از این بازرنگری باید نگهداری شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).
- هرگاه مشتری خواسته‌های خود را به صورت مدون بیان نکند، خواسته‌های مشتری باید پیش از پذیرش بوسیله سازمان مورد تأیید قرار گیرد.
- هرگاه الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول تغییر یابد، سازمان باید اطمینان حاصل کند که مدارک مرتبط اصلاح شده و کارکنان ذیربط نیز از الزامات و یا خواسته‌های تغییر یافته مطلع گردیده‌اند.

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

۳-۲-۷ تبادل اطلاعات با مشتری^۱

- سازمان باید ترتیبات موثری را جهت تبادل اطلاعات با مشتریان در رابطه با موارد زیر تعیین نموده و به اجرا گذارد:
- الف - اطلاعات در مورد محصول
 - ب - استعلام‌ها، اقدامات در مورد پیشبرد قراردادها یا سفارش، از جمله اصلاحیه‌ها و
 - ج - بازخور از مشتری از جمله شکایات مشتری.

¹ Customer communication

۳-۷ طراحی و تکوین^۱

۱-۳-۷ طرح‌ریزی طراحی و تکوین

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

الف - مراحل طراحی و تکوین

ب - بازنگری، تصدیق و صحه‌گذاری که برای هر مرحله از طراحی و تکوین مناسب باشد و

ج - مسئولیت‌ها و اختیارات برای طراحی و تکوین.

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

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

یادآوری - بازنگری و تصدیق و صحه‌گذاری، مقاصد متفاوتی دارد. آنها را می‌توان جداگانه یا به صورت هر نوع ترکیبی که برای محصول و سازمان مناسب باشد، انجام داد و ثبت کرد.

۲-۳-۷ دروندادهای طراحی و تکوین^۲

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

الف - الزامات و یا خواسته‌های کارکردی و عملکردی

ب - الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط

¹ Design and development

² Design and development inputs

ج - برحسب مورد، اطلاعات حاصله از طراحی‌های مشابه قبلی و
 د - سایر الزامات و یا خواسته‌های اساسی برای طراحی و تکوین.
 دروندادها باید از نظر کفایت بازنگری شوند. الزامات و یا خواسته‌ها باید کامل، بدون
 ابهام بوده و در تعارض با یکدیگر نباشند.

۳-۳-۷ برون داده‌های طراحی و تکوین^۱

بروندادهای طراحی و تکوین باید به نحوی باشند که مناسب برای تصدیق بر طبق
 درونداد طراحی و تکوین باشند و باید قبل از ترخیص تأیید گردند.
 برون داده‌های طراحی و تکوین باید:

الف - الزامات و یا خواسته‌های مربوط به درونداد طراحی و تکوین را برآورده کنند
 ب - اطلاعات مناسب را برای خرید، تولید و ارایه خدمات فراهم آورد
 ج - شامل معیارهای پذیرش محصول بوده یا به آنها ارجاع دهد و
 د - ویژگی‌های محصول را که برای استفاده ایمن و درست آن اساسی هستند،
 مشخص کند

یادآوری - اطلاعات مربوط به تولید و ارایه خدمات ممکن است شامل جزئیات
 مربوط به محافظت از محصول باشد.

۴-۳-۷ بازنگری طراحی و تکوین^۲

در مراحل مناسبی بازنگری‌های نظام‌یافته طراحی و تکوین باید بر طبق ترتیبات
 طرح‌ریزی شده (به بند ۳-۷-۱ رجوع شود) انجام گیرد تا:
 الف - توانایی نتایج حاصل از طراحی و تکوین در برآورده کردن الزامات و یا
 خواسته‌ها ارزیابی شود و
 ب - هر مسئله‌ای مشخص شده و اقدامات ضروری پیشنهاد گردد.

¹ Design and development outputs

² Design and development review

شرکت‌کنندگان در چنین بازنگری‌هایی باید شامل نمایندگان بخش‌هایی باشند که با مرحله یا مراحل طراحی و تکوین تحت بازنگری، مرتبط هستند. سوابق نتایج بازنگری‌ها و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۵-۳-۷ تصدیق طراحی و تکوین^۱

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

۶-۳-۷ صحه‌گذاری طراحی و تکوین^۲

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

۷-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و تکوین^۳

تغییرات طراحی و تکوین باید مشخص شده و سوابق آن نگهداری شود. تغییرات باید بر حسب مورد بازنگری، تصدیق و صحه‌گذاری شده و قبل از به اجرا درآمدن تأیید

¹ Design and development verification

² Design and development validation

³ Control of design and development changes

گردد. بازنگری تغییرات طراحی و تکوین باید شامل ارزیابی تاثیر تغییرات بر اجزاء متشکله و محصولی هم که قبلاً تحویل شده است باشد. سوابق نتایج بازنگری تغییرات و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۴-۷ خرید^۱

۱-۴-۷ فرآیند خرید

سازمان باید اطمینان یابد که محصول خریداری شده با الزامات مشخص شده برای خرید انطباق دارد. نوع و گستره کنترل اعمال شده بر تامین کننده و محصول خریداری شده باید به تاثیر محصول خریداری شده بر مراحل بعدی پدیدآوری محصول یا بر محصول نهایی بستگی داشته باشد.

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

۲-۴-۷ اطلاعات خرید^۲

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

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

ب - الزامات مربوط به واجد شرایط بودن کارکنان و

ج - الزامات سیستم مدیریت کیفیت.

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

¹ Purchasing

² Purchasing information

۳-۴-۷ تصدیق محصول خریداری شده^۱

سازمان باید بازرسی یا فعالیت‌های لازم دیگر جهت حصول اطمینان از اینکه محصول خریداری شده الزامات مشخص شده برای خرید را برآورده می‌کند، تعیین کرده و به اجرا درآورد.

هرگاه سازمان یا مشتری آن قصد داشته باشد که تصدیق را در محل‌های تحت اختیار تامین‌کننده انجام دهد سازمان باید ترتیبات تصدیق مورد نظر و طریق ترخیص محصول را در اطلاعات خرید ذکر نماید.

۵-۷ تولید و ارائه خدمات^۲

۱-۵-۷ کنترل تولید و ارائه خدمات

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

شرایط تحت کنترل بر حسب مورد شامل موارد زیر می‌شود:

الف - در دسترس بودن اطلاعاتی که ویژگی‌های محصول را شرح می‌دهد

ب - در دسترس بودن دستورالعمل‌های کاری، بر حسب نیاز

ج - استفاده از تجهیزات مناسب

د - در دسترس بودن و استفاده از تجهیزات پایش و اندازه‌گیری

ه - انجام پایش و اندازه‌گیری و

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

¹ Verification of purchased product

² Production and service provision

۷-۵-۲ صحه‌گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات^۱

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

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

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

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

۷-۵-۳ شناسایی و قابلیت ردیابی^۲

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

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

هر گاه قابلیت ردیابی یک الزام باشد سازمان باید شناسایی منحصر بفرد محصول را تحت کنترل داشته و سوابق را نگهداری کند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

¹ Validation of processes for production and service provision

² Identification and traceability

یادآوری - در برخی از بخش‌های صنعتی مدیریت پیکره‌بندی^۱ ابزاری است که بوسیله آن شناسایی و قابلیت ردیابی برقرار نگهداشته می‌شود.

۴-۵-۷ دارایی مشتری^۲

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

یادآوری - دارایی مشتری می‌تواند شامل دارایی معنوی^۳ و داده‌های شخصی باشد.

۵-۵-۷ محافظت از محصول^۴

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

¹ Configuration management

² Customer property

³ Intellectual property

⁴ Preservation of product

۶-۷ کنترل تجهیزات پایش و اندازه‌گیری^۱

سازمان باید پایش و اندازه‌گیری که بایستی انجام گیرد و همچنین تجهیزات پایش و اندازه‌گیری مورد نیاز برای فراهم آوردن شواهدی دال بر انطباق محصول با الزامات تعیین شده را مشخص کند.

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

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

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

ب - بر حسب لزوم تنظیم شده یا تنظیم مجدد گردد

ج - به منظور تعیین وضعیت کالیبره بودن آنها دارای علامت شناسایی باشد،

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

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

بعلاوه، هرگاه مشخص شود که تجهیزات بکاررفته با الزامات انطباق ندارد سازمان باید اعتبار نتایج اندازه‌گیری قبلی را ارزیابی و ثبت نماید. سازمان باید اقدام مناسب در مورد تجهیزات و هر نوع محصول تحت تاثیر قرار گرفته را انجام دهد.

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

¹ Control of monitoring and measuring equipment

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

یادآوری - تأیید توانایی نرم‌افزار رایانه‌ای برای برآورده کردن کاربرد مورد نظر معمولاً شامل تصدیق و مدیریت پیکره‌بندی آن جهت حفظ مناسب بودن آن برای استفاده می‌شود.

۸ اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود^۱

۱-۸ کلیات

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

الف - اثبات انطباق با الزامات محصول

ب - حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت و

ج - بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

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

۲-۸ پایش و اندازه‌گیری^۲

۱-۲-۸ رضایت مشتری^۳

به عنوان یکی از موارد سنجش درباره عملکرد سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید اطلاعات مربوط به تلقی مشتری از برآورده شدن خواسته‌های وی توسط سازمان را

^۱ Measurement, analysis and improvement

^۲ Monitoring and measurement

^۳ Customer satisfaction

مورد پایش قرار دهد. شیوه‌های بدست آوردن این اطلاعات و استفاده از آنها باید تعیین گردد.

یادآوری - پایش برداشت مشتری ممکن است شامل به دست آوردن درونداد از منابعی مانند تحقیقات رضایت مشتری، داده‌های مشتری در باره کیفیت محصول تحویل داده‌شده، تحقیقات نظرهای کاربران، تحلیل تجارت از دست‌رفته، تمجیدها، مطالبات مربوط به ضمانت، گزارشهای فروشندگان باشد.

۸-۲-۲ ممیزی داخلی^۱

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

الف - با ترتیبات طرح‌ریزی شده (به بند ۷-۱ رجوع شود)، الزامات این استاندارد و الزامات سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته بوسیله سازمان انطباق دارد و ب - به طور اثربخش اجرا و برقرار نگهداشته می‌شود.

برنامه ممیزی باید با توجه به وضعیت و اهمیت فرآیندها و حوزه‌هایی که لازم است ممیزی شوند و نیز نتایج ممیزی‌های قبلی تهیه شود. معیارها، دامنه شمول، دفعات و شیوه‌های ممیزی باید تعیین گردد. نحوه انتخاب ممیزان و انجام ممیزی‌ها باید باعث حصول اطمینان از عینی بودن و بی‌طرف بودن فرآیند ممیزی گردد. ممیزان نباید کار خود را ممیزی کنند.

روش اجرایی مدونی برای تعیین مسئولیتها و الزامات مربوط به طرح‌ریزی و اجرای ممیزیها و تهیه سوابق و گزارش‌دهی نتایج باید تهیه شود.

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

¹ Internal audit

مدیریت مسئول حوزه تحت ممیزی باید اطمینان یابد که هر گونه اصلاحات و اقدامات اصلاحی لازم جهت رفع عدم انطباق‌های تشخیص داده شده و علل آنها بدون تأخیر بی‌مورد انجام می‌گیرد.

یادآوری - جهت راهنمایی به استاندارد ایزو ۱۹۰۱۱ رجوع شود.

۳-۲-۸ پایش و اندازه‌گیری فرآیندها^۱

سازمان باید شیوه‌های مناسبی را برای پایش و در موارد مقتضی برای اندازه‌گیری فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت، بکار گیرد. این شیوه‌ها باید توانایی فرآیندها را در دستیابی به نتایج طرح‌ریزی شده به اثبات برساند. هر گاه نتایج طرح‌ریزی شده حاصل نگردد، اصلاح و اقدام اصلاحی باید انجام گیرد.

یادآوری - در تعیین روشهای مناسب، مقتضی است که سازمان، نوع و میزان پایش یا اندازه‌گیری مناسب برای هر یک از فرآیندهای خود را با توجه به تأثیر آنها بر انطباق با الزامات محصول و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، در نظر بگیرد.

۴-۲-۸ پایش و اندازه‌گیری محصول^۲

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

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

^۱ Monitoring and measurement of processes

^۲ Monitoring and measurement of product

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

۸-۳ کنترل محصول نامنطبق^۱

سازمان باید اطمینان یابد محصولی که با الزامات و یا خواسته‌های مربوط به آن منطبق نیست بمنظور جلوگیری از استفاده یا تحویل ناخواسته آن شناسایی شده و تحت کنترل می‌باشد. روش اجرایی مدونی برای تعیین کنترل‌ها و مسئولیت‌ها و اختیارات مربوطه جهت اقدام در مورد محصول نامنطبق باید تهیه گردد. در موارد مقتضی، سازمان باید در مورد محصول نامنطبق به یک یا چند طریق زیر اقدام نماید:

- الف - اقدام جهت رفع عدم انطباق تشخیص داده شده
 - ب - اجازه استفاده، ترخیص یا پذیرش با اجازه ارفاقی توسط مرجع ذیربط و بر حسب اقتضاء توسط مشتری
 - ج - اقدام جهت جلوگیری از استفاده یا کاربرد آن که در اصل مورد نظر بوده است و
 - د - اقدام متناسب با تأثیرات یا تأثیرات بالقوه عدم انطباق هنگامی که محصول نامنطبق پس از تحویل یا استفاده، تشخیص داده شود.
- محصول نامنطقی که اصلاح می‌گردد باید جهت اثبات انطباق با الزامات مورد تصدیق مجدد قرار گیرد.
- سوابق ماهیت عدم انطباق‌ها و هر نوع اقدامات بعدی دیگر که انجام گرفته است از جمله اجازه‌های ارفاقی کسب‌شده باید نگهداری شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

¹ Control of nonconforming product

۴-۸ تحلیل داده‌ها^۱

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

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

الف - رضایت مشتری (به بند ۸-۲-۱ رجوع شود).

ب - انطباق با الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول (به بند ۸-۲-۴ رجوع شود).

ج - ویژگی‌ها و روند فرآیندها و محصولات شامل فرصت‌هایی برای اقدام پیشگیرانه (به بند ۸-۲-۳ و ۸-۲-۴ رجوع شود) و

د - تأمین‌کنندگان (به بند ۷-۴ رجوع شود).

۵-۸ بهبود^۲

۱-۵-۸ بهبود مداوم^۳

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

¹ Analysis of data

² Improvement

³ Continual improvement

۸-۵-۲ اقدام اصلاحی^۱

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

اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق‌های مورد مواجهه باشد. یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:

- الف - بازنگری عدم انطباق‌ها (از جمله شکایات مشتریان)
- ب - تعیین علل عدم انطباق‌ها
- ج - ارزیابی نیاز به اقدام جهت حصول اطمینان از اینکه عدم انطباق‌ها مجدداً رخ ندهند
- د - تعیین و انجام اقدام مورد نیاز
- ه - سوابق مربوط به نتایج اقدام انجام گرفته (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و
- و - بازنگری اثربخشی اقدام اصلاحی انجام گرفته.

۸-۵-۳ اقدام پیشگیرانه^۲

سازمان باید برای رفع علل عدم انطباق‌های بالقوه بمنظور پیشگیری از وقوع آنها اقدام لازم را تعیین کند. اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مسایل بالقوه باشد. یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:

- الف - تعیین عدم انطباق‌های بالقوه و علل آنها
- ب - ارزیابی نیاز به اقدام جهت پیشگیری از وقوع عدم انطباق‌ها
- ج - تعیین و انجام اقدام مورد نیاز
- د - سوابق مربوط به نتایج اقدام انجام گرفته (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود) و

¹ Corrective action

² Preventive action

۵ - بازنگری اثربخشی اقدام پیشگیرانه انجام گرفته.