

المواصفة القياسية الدولية

أيزو ٩٠٠١

الإصدار الرابع

٢٠٠٨-١١-١٥

نظم إدارة الجودة -

المتطلبات



تصريح PDF

قد يحتوي هذا الملف (PDF) علي كتابه محكمة. طبقا سياسة ترخيص Adobe فانه يجوز طبع أو قراءة هذا الملف ولكن لا يجوز تعديله ما لم يتم الترخيص بذلك ويتم إدخال التعديلات من خلال الحاسب الآلي. وعند تحميل هذا الملف يوافق الأطراف على تحمل مسؤولية عدم التعدي على حقوق سياسة ترخيص Adobe. الأمانة العامة للايزو لا تتحمل أي التزام بخصوص هذا الشأن. Adobe هو علامة تجارية لشركة أنظمة الادوب Adobe.

يمكن إيجاد البرامج التي تستخدم لعمل هذا الملف في المعلومات العامة وثيقة الصلة. تم اختيار أفضل عوامل اللازمة لعمل ملف PDF لتتلاءم مع الطبع وأولينا عناية كبيرة لضمان كون الملف يتناسب للاستخدام الهيئات الأعضاء في الايزو، في حالة حدوث أي مشكلة فيما يتعلق بإيجاد هذه البرامج يرجى الاتصال بالأمانة العامة وإخبارها علي العنوان الموضح أدناه.

مستند يتمتع بحق الملكية والتأليف كافة الحقوق محفوظة ما لم يحدد غير ذلك ولا يجوز لأي طرف إعادة الإنتاج أو الاستخدام بأي شكل أو وسيلة سواء اليكترونية أو آلية مثل التصوير أو وضعها على ميكرو فيلم وذلك دون الحصول على تصريح كتابي إما من الايزو على عنوانها الموضح أدناه أو من عضو الايزو في دولة الطالب.

مكتب حقوق الملكية والتأليف التابع للايزو

صندوق بريدي ٥٦-سي اتش - ١٢١١ جينيف ٢٠

تليفون: +٤١٢٢٧٤٩٠١١١

فاكس: +٤١٢٢٧٤٩٠٩٤٧

بريد اليكتروني: copyright@Iso.org

الموقع الاليكتروني: www.Iso.org

تم النشر في سويسرا

المحتويات

v	تمهيد
vi	تقديم
vi	١-٠ عام
vi	٢-٠ منهج العملية
viii	٣-٠ العلاقة بالأيزو ٩٠٠٤
١	١- المجال
١	١-١ عام
١	٢-١ التطبيق
١	٢- المرجع القياسي
١	٣- العبارات والتعاريف
٢	٤- نظام إدارة الجودة
٢	٤-١ متطلبات عامة
٢	٤-٢ متطلبات التوثيق
٢	٤-٢-١ عام
٣	٤-٢-٢ دليل الجودة
٣	٤-٢-٣ ضبط الوثائق
٤	٤-٢-٤ ضبط السجلات
٤	٥- مسؤولية الإدارة
٤	٥-١ التزام الإدارة
٤	٥-٢ التركيز على الزبون
٤	٥-٣ سياسة الجودة
٤	٥-٤ التخطيط
٤	٥-٤-١ أهداف الجودة :
٤	٥-٤-٢ تخطيط نظام إدارة الجودة
٥	٥-٥ المسؤولية والصلاحيات والاتصال
٥	٥-٥-١ المسؤولية والصلاحيات
٥	٥-٥-٢ ممثل الإدارة
٥	٥-٥-٣ الاتصال الداخلي
٥	٥-٦ مراجعة الإدارة
٥	٥-٦-١ عام
٥	٥-٦-٢ مدخلات المراجعة
٦	٥-٦-٣ مخرجات المراجعة
٦	٦- إدارة الموارد
٦	٦-١ توفير الموارد
٦	٦-٢ الموارد البشرية
٦	٦-٢-١ عام :
٦	٦-٢-٢ الكفاءة والتدريب والتوعية
٦	٦-٣ البنية التحتية
٧	٦-٤ بيئة العمل
٧	٧- تحقيق المنتج
٧	٧-١ التخطيط لتحقيق المنتج
٧	٧-٢ العمليات ذات العلاقة بالزبون
٧	٧-٢-١ تحديد المتطلبات ذات العلاقة بالمنتج
٧	٧-٢-٢ مراجعة المتطلبات ذات العلاقة بالمنتج :
٨	٧-٢-٣ الاتصال بالزبون
٨	٧-٣ التصميم والتطوير
٨	٧-٣-١ تخطيط التصميم والتطوير
٨	٧-٣-٢ مدخلات التصميم والتطوير

٩	٣-٣-٧ مخرجات التصميم والتطوير
٩	٤-٣-٧ مراجعة التصميم والتطوير
٩	٥-٣-٧ التحقق من التصميم والتطوير
٩	٦-٣-٧ إقرار صلاحية التصميم والتطوير
٩	٧-٣-٧ ضبط تغييرات التصميم والتطوير
١٠	٤-٧ الشراء
١٠	١-٤-٧ عملية الشراء
١٠	٢-٤-٧ معلومات الشراء
١٠	٣-٤-٧ التحقق من المنتج المشتري
١٠	٥-٧ الإنتاج وتقديم الخدمة
١٠	١-٥-٧ ضبط الإنتاج وتقديم الخدمة
١٠	٢-٥-٧ إقرار صلاحية العمليات للإنتاج وتقديم الخدمة
١١	٣-٥-٧ التمييز والتنبؤية
١١	٤-٥-٧ ملكية الزبون
١١	٥-٥-٧ المحافظة على المنتج
١١	٦-٧ ضبط معدات المراقبة والقياس
١٢	٨- القياس والتحليل والتحسين
١٢	١-٨ عام
١٢	٢-٨ المراقبة والقياس
١٢	١-٢-٨ رضا الزبون
١٢	٢-٢-٨ التدقيق الداخلي
١٣	٣-٢-٨ مراقبة وقياس العمليات
١٣	٤-٢-٨ مراقبة وقياس المنتج
١٣	٣-٨ التحكم في المنتج غير المطابق
١٤	٤-٨ تحليل البيانات
١٤	٥-٨ التحسين
١٤	١-٥-٨ التحسين المستمر
١٤	٢-٥-٨ الفعل التصحيحي
١٤	٣-٥-٨ الفعل الوقائي
١٦	ملحق أ
٢١	ملحق (ب)
٢٩	بيان المراجع

تمهيد

الأيزو (المنظمة الدولية للتقييس) اتحاد دولي لهيئات التقييس الوطنية التي تمثل الدول الأعضاء في منظمة الأيزو. وبصفة عامة فإن إعداد المواصفات القياسية الدولية يتم من خلال اللجان الفنية لمنظمة الأيزو. ويحق لكل عضو من أعضاء المنظمة أن يعين ممثلاً عنه في أي لجنة فنية تم إنشاؤها ويدخل موضوعها في حيز اهتمامات العضو. وتشارك في هذا العمل أيضاً الهيئات الدولية الحكومية وغير الحكومية التي لها علاقة بالأيزو، وتتعامل المنظمة أيضاً بشكل وثيق مع اللجنة الدولية الكهروتقنية في جميع المسائل المتعلقة بالتوحيد القياسي الكهروتقني.

ويتم إعداد مسودات المواصفات القياسية الدولية وفقاً للقواعد المنصوص عليها في الجزء الثاني من الدليل الصادر عن كل من المنظمة الدولية للتقييس واللجنة الدولية الكهروتقنية (ISO/IEC Directives).

تكون مهمة اللجنة الفنية الأساسية هي إعداد المواصفات الدولية كما توزع مسودات المواصفات القياسية الدولية التي تعتمد عليها اللجان الفنية على أعضاء المنظمة للتصويت عليها، ويتطلب طبع وإصدار المواصفة كمواصفة قياسية دولية موافقة ٧٥% على الأقل من الأصوات.

ونود أن ننوه إلى أن بعض عناصر هذا المستند قد تكون خاضعة لحق البراءة إلا أن منظمة الأيزو غير مسؤولة عن تحديد بعض أو كل هذه الحقوق.

وقام بإعداد أيزو ٩٠٠١ اللجنة الفنية أيزو ١٧٦، إدارة الجودة وتأكيد الجودة، اللجنة الفرعية (٢)، نظم الجودة.

هذا الإصدار الرابع يلغي ويحل محل الإصدار الثالث (ISO ٩٠٠١: ٢٠٠٠) الذي تم تعديله لتوضيح النقاط في نصوص ولتعزيز التوافق مع الأيزو ١٤٠٠١:٢٠٠٤.

تم توضيح التغييرات الحادثة بين الإصدار الثالث والإصدار الرابع في الملحق ب.

تقديم

١-٠ عام

إن تبني نظام إدارة الجودة يجب أن يكون قراراً إستراتيجياً للمنشأة، ويتأثر تصميم وتطبيق نظام إدارة الجودة للمنشأة ما بواسطة:

(أ) بيئتها التنظيمية والتغير في هذه البيئة والمخاطر المرتبطة بهذه البيئة؛

(ب) احتياجاتها المختلفة؛

(ج) أهدافها المحددة

(د) المنتجات المقدمة

(هـ) العمليات التي توظفها

(و) حجمها وهيكلها التنظيمي.

لا يقصد من هذه المواصفة الدولية تطبيق التماثل داخل هيكل نظام إدارة الجودة أو تماثل الوثائق.

متطلبات نظام إدارة الجودة المنصوص عليها في هذه المواصفة القياسية الدولية مكملات لمتطلبات المنتجات. المعلومات المشار إليها "ملحوظة" هي للإرشاد في فهم أو توضيح المتطلبات المعنية.

يمكن استخدام هذه المواصفة القياسية الدولية بواسطة أطراف داخلية وخارجية بما فيها جهات منح الشهادات، لتقييم قدرة المنشأة على الوفاء بمتطلبات الزبون واللوائح القانونية والمتطلبات التنظيمية المطبقة على المنتج ومتطلبات المنشأة ذاتها.

تم الأخذ في الاعتبار عند تطوير هذه المواصفة القياسية الدولية مبادئ إدارة الجودة المنصوص عليها في أيزو ٩٠٠٠ وأيزو ٩٠٠٤.

٢-٠ منهج العملية

هذه المواصفة القياسية الدولية تحت على تبني منهج العملية عند وضع وتطبيق وتحسين فاعلية نظام إدارة الجودة، لتعزيز رضا الزبون من خلال الوفاء بمتطلباته.

ولكي يكون أداء المنشأة فاعلاً فإنه يجب تحديد وإدارة أنشطة عديدة مرتبطة. فالنشاط أو مجموعة الأنشطة التي تستخدم موارد ويدار بأسلوب يسمح بتحويل المدخلات إلى مخرجات يمكن اعتباره عملية، وغالباً ما يكون مخرج عملية ما مدخلاً لعملية تالية.

وتطبيق نظام من العمليات داخل المنشأة بالإضافة إلى تحديد العمليات والتداخلات بينها وإدارتها لإنتاج الناتج المرغوب فيه يمكن الإشارة إليه كـ "منهج العملية".

ومن مزايا منهج العملية التحكم المستمر الذي يوفره خلال الترابط بين العمليات المنفردة داخل منظومة العمليات بالإضافة إلى تجميعها والتفاعل بينها.

وعند إتباع هذا المنهج في نظام إدارة الجودة، فإنه يؤكد على أهمية:

أ- تفهم المتطلبات والوفاء بها.

ب- الحاجة إلى اعتبار العمليات من منظور القيمة المضافة.

- ج- الحصول على نتائج عن أداء وفاعلية العملية.
د- التحسين المستمر للعمليات على أساس القياس الموضوعي.

ويوضح الشكل (١) نظام الجودة المبني على أساس نموذج العملية وروابط العملية الواردة في البنود من (٤) إلى (٨) وهذا التوضيح يبين الدور الذي يلعبه الزبون كعامل حاكم في تحديد المتطلبات كمدخلات، وتتطلب مراقبة رضا الزبون تقييم المعلومات المرتبطة بتوقعات الزبون للوقوف على مدى وفاء المنشأة بمتطلباته. النموذج الموضح في الشكل (١) يغطي كل متطلبات هذه المواصفة القياسية الدولية ولكنه لا يعرض المستوى التفصيلي للعمليات.

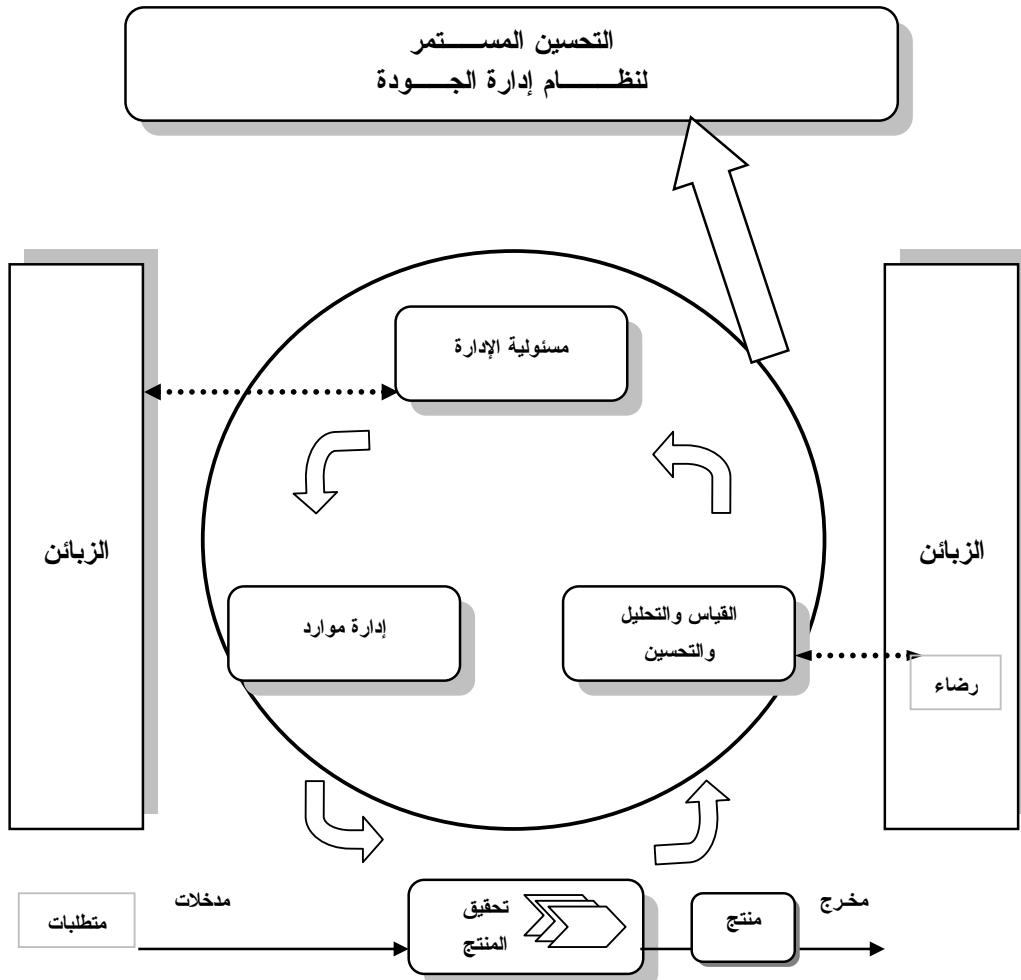
ملحوظة : علاوة على ذلك فإن الأسلوب المعروف بـ "خط-نفذ-إفحص-إفعل" يمكن تطبيقه على كل العمليات. وهذا الأسلوب يمكن شرحه بإيجاز كما يلي:

خطط : ضع الأهداف وانشئ العمليات الضرورية للحصول على نتائج طبقاً لمتطلبات الزبون وسياسات المنشأة.

نفذ : طبق العمليات.

إفحص : قم بمراقبة وقياس العمليات والمنتج استناداً إلى السياسات والأهداف ومتطلبات المنتج وقدم تقريراً بالنتائج.

إفعل : اتخذ الأفعال التي تؤدي إلى التحسين المستمر لأداء العملية.



← أنشطة ذات قيمة مضافة
← اتجاه سريان معلومات

شكل (١) : نموذج نظام إدارة الجودة المبني على أساس العملية

٣-٠ العلاقة بالأيزو ٩٠٠٤

أيزو ٩٠٠١ والأيزو ٩٠٠٤ هما موصفتان قياسيتان لنظام إدارة الجودة حيث تم تصميمهما ليكملا بعضهما البعض، كما يمكن استخدامهما كل على حدة. وتحدد الأيزو ٩٠٠١ متطلبات نظام إدارة الجودة والتي يمكن استخدامها في أغراض التطبيق داخل المنشآت أو منح الشهادات أو الأغراض التعاقدية. وتركز على فاعلية نظام إدارة الجودة في الوفاء بمتطلبات الزبون.

وفي الوقت الذي يكون فيه تطبيق هذه المواصفة الدولية ايزو ٩٠٠٤ تحت المراجعة سيكون الإصدار المراجع من ايزو ٩٠٠٤ هو الدليل للإدارة من أجل تحقيق النجاح الدائم لأي منشأة في البيئة المعقدة وذات الاحتياجات ودائمة التغير. توفر ايزو ٩٠٠٤ تركيزاً على إدارة الجودة بشكل أكبر من التركيز الذي توفره ايزو ٩٠٠١، حيث تتناول احتياجات وتوقعات الأطراف المعنية وكيفية تحقيق ذلك من خلال بيئة تنظيمية ومستمرة فيما يتعلق بأداء المنشأة. وعلى الرغم من ذلك، لا تستخدم هذه المواصفة في منح الشهادات ولا في الأغراض التنظيمية ولا التعاقدية.

٤-٠ التوافق مع نظم الإدارة الأخرى

إثناء وضع وتطوير هذه المواصفة الدولية، وضع في الاعتبار نصوص ايزو ٢٠٠٤:١٤٠٠١ من أجل تعزيز التوافق بين الموصفتين لفائدة مجتمع المستخدمين. يوضح الملحق (أ) التناظر بين ايزو ٢٠٠٨:٩٠٠١ وإيزو ٢٠٠٤:١٤٠٠١.

هذه المواصفة القياسية الدولية لا تحتوي على متطلبات محددة لنظم الإدارة الأخرى، مثل تلك المتعلقة بالإدارة البيئية أو إدارة الصحة والسلامة المهنية أو الإدارة المالية أو إدارة المخاطر. ومع ذلك فإن هذه المواصفة القياسية الدولية تمكن المنشأة من موازنة أو تكامل نظام إدارة الجودة الخاص بها مع متطلبات نظم الإدارة الأخرى. ومن الممكن للمنشأة أن توائم نظام/نظم الإدارة القائمة بها بهدف إنشاء نظام لإدارة الجودة يفي بمتطلبات هذه المواصفة القياسية الدولية.

نظم إدارة الجودة - المتطلبات

١ - المجال

١-١ عام

تحدد هذه المواصفة القياسية الدولية متطلبات نظام إدارة الجودة للمنشأة حينما:

- أ- تحتاج إلى إثبات مقدرتها على توفير منتج يفي بمتطلبات الزبون والمتطلبات التنظيمية المعمول بها.
- ب- تهدف إلى تعزيز رضا الزبون من خلال التطبيق الفاعل للنظام بما يتضمنه من عمليات التحسين المستمر للنظام وتأكيد المطابقة لمتطلبات الزبون والمتطلبات التنظيمية المعمول بها.

ملاحظة ١: يقصد بمصطلح "منتج" في هذه المواصفة الدولية ما يلي:

(أ) المنتج الموجه إلي أو المراد من قبل المستهلك

(ب) أي ناتج مقصود ينتج عن عمليات تحقيق المنتج.

ملاحظة ٢: يمكن إطلاق مصطلح المتطلبات والشروط القانونية على المتطلبات التنظيمية والنشريعة

٢-١ التطبيق

جميع المتطلبات الواردة في هذه المواصفة القياسية الدولية، عامة وتطبق على جميع المنشآت بصرف النظر عن نوعها وحجمها وطبيعة منتجاتها.

حينما لا يمكن تطبيق أي من متطلبات هذه المواصفة القياسية الدولية بسبب طبيعة المنشأة ومنتجاتها، يمكن اعتبار هذا استثناء.

حينما يتم عمل استثناء، فإن المطالبة بالمطابقة لهذه المواصفة القياسية الدولية غير مقبول إلا إذا اقتصر هذا الاستثناء على المتطلبات الواردة بالبند (٧)، وأن هذه الاستثناءات لا تؤثر على مقدرة ومسؤولية المنشأة في تقديم منتج يفي بمتطلبات الزبون والمتطلبات النشريعة و التنظيمية المعمول بها.

٢ - المرجع القياسي

الوثائق المرجعية التالية هي وثائق أساسية من أجل تطبيق هذه الوثيقة، وبالنسبة للمراجع المؤرخة، يتم تطبيق الإصدار المذكور فقط. أما بالنسبة للمراجع غير المؤرخة، يتم تطبيق آخر إصدار من الوثائق المرجعية (متضمنة لأي تعديلات).
أيزو ٩٠٠٠ / ٢٠٠٥ : نظم إدارة الجودة - الأسس والمصطلحات.

٣ - العبارات والتعاريف

لاغراض هذه الوثيقة، تطبق العبارات والتعاريف الواردة بالمواصفة القياسية الدولية أيزو ٩٠٠٠.

وسوف نجد أيضاً أن كلمة " المنتج " في هذه المواصفة القياسية الدولية - أينما ترد - قد تعني كذلك " الخدمة " .

٤- نظام إدارة الجودة

٤-١ متطلبات عامة

يجب على المنشأة أن تنشئ وتوثق وتطبق وتحافظ على نظام لإدارة الجودة وتحسن باستمرار فاعليته طبقاً للمتطلبات الواردة في هذه المواصفة القياسية الدولية.

ويجب على المنشأة:

أ- تحديد العمليات اللازمة لنظام إدارة الجودة وتطبيقها خلال المنشأة. (انظر ٢-١)

ب- تحديد تتابع وتفاعل هذه العمليات.

ج- تحديد المعايير والأساليب المطلوبة للتأكد من فاعلية التشغيل والتحكم في هذه العمليات.

د- التأكد من توافر الموارد والمعلومات الضرورية لتدعيم تشغيل ومراقبة هذه العمليات.

هـ مراقبة وقياس - إذا أمكن - وتحليل هذه العمليات.

و- اتخاذ الأفعال اللازمة للوصول للنتائج المخططة والتحسين المستمر لهذه العمليات.

ويجب على المنشأة إدارة هذه العمليات طبقاً لمتطلبات هذه المواصفات القياسية الدولية.

وحينما تختار المنشأة جهة خارجية لتأدية أي عملية تؤثر على مطابقة المنتج للمتطلبات فإنه يجب على المنشأة ضمان مراقبة مثل هذه العمليات ويحدد في إطار نظام إدارة الجودة كل من نوع ومدى التحكم المطبق على هذه العمليات المؤداة من الخارج.

ملحوظة (١) : يجب أن تغطي العمليات المطلوبة لنظام إدارة الجودة والمشار إليها عاليه ما يلي: عمليات أنشطة الإدارة، توفير الموارد، تحقيق المنتج، وعمليات القياس والتحليل والتطوير.

ملحوظة (٢): يقصد بـ " العملية المؤداة من الخارج " العملية التي تحتاج إليها المنشأة من أجل نظام إدارة الجودة التابع ولها حيث تقوم باختيار طرف خارجي لأداء هذه العملية.

ملحوظة (٣): لا يعني قيام المنشأة بالتأكد على مراقبة العمليات المؤداة من الخارج، إعفائها من مسئولية مطابقة كافة المتطلبات والشروط الخاصة بالزبون وكذلك التشريعية والتنظيمية. يمكن أن يتأثر نوع ومدى المراقبة المطبقة على العمليات المؤداة من الخارج، بالعناصر التالية:

(أ) إمكانية التأثير على قدرة المنشأة لتقديم منتج يتلاءم مع المتطلبات.

(ب) الدرجة التي يتم عندها تشارك المراقبة

(ج) القدرة على تحقيق المراقبة اللازمة من خلال تطبيق ٧,٤.

٤-٢ متطلبات التوثيق

٤-٢-١ عام

يجب أن تشمل وثائق إدارة الجودة ما يلي:

© أيزو ٢٠٠٨ - جميع الحقوق محفوظة

- أ- بيان موثق لسياسة وأهداف الجودة.
 - ب- دليل الجودة.
 - ج- الإجراءات الموثقة والسجلات المطلوبة في هذه المواصفة القياسية الدولية.
 - د- الوثائق - متضمنة السجلات - التي تري المنشأة أنها ضرورية لضمان التخطيط والتشغيل والضبط الفاعل لعملياتها.
- ملحوظة ١: عندما ترد عبارة "إجراء موثق" في هذه المواصفة القياسية الدولية فإنها تعني أن الإجراء تم إنشاؤه وتوثيقه وتطبيقه والمحافظة عليه. وقد يتناول مستند واحد متطلبات إجراء واحد أو أكثر. ويمكن تغطية شرط واحد لإجراء موثق بواسطة ما يزيد عن وثيقة واحدة.
- ملحوظة ٢: يمكن أن يختلف مدى توثيق نظام إدارة الجودة من منشأة لأخرى للأسباب التالية:
- أ- حجم المنشأة ونوع أنشطتها.
 - ب- تعقد العمليات وتداخلاتها.
 - ج- كفاءة الأفراد.

ملحوظة ٣: يمكن أن يكون التوثيق في أي شكل أو نوع من الوسائط.

٤-٢-٢ دليل الجودة

- يجب على المنشأة أن تنشئ دليل الجودة وأن تحافظ عليه ويشمل :
- أ- مجال نظام إدارة الجودة متضمناً التفاصيل الخاصة بأي استثناءات ومبرراتها (انظر ١-٢).
 - ب- الإجراءات الموثقة التي تم إنشائها لنظام إدارة الجودة أو الإشارة لها.
 - ج- وصف التداخل بين عمليات نظام إدارة الجودة.

٤-٢-٣ ضبط الوثائق

يجب ضبط الوثائق المطلوبة لنظام إدارة الجودة. والسجلات هي نوع خاص من الوثائق يجب ضبطها طبقاً للمتطلبات الواردة في (٤-٢-٤).

ويجب إنشاء إجراء موثق يحدد الضوابط الضرورية لـ:

- أ- اعتماد الوثائق للملائمة قبل إصدارها.
- ب- مراجعة وتحديث الوثائق عند الضرورة وإعادة اعتمادها.
- ج- التأكد من تمييز التعديلات والمراجعات السارية للوثائق.
- د- التأكد أن الإصدارات المناسبة للوثائق المطبقة موجودة في أماكن استخدامها.
- هـ- التأكد أن الوثائق واضحة ومقروءة ويمكن تمييزها.
- و- ضمان أن الوثائق خارجية المصدر التي تري المنشأة أنها لازمة لعملية تخطيط وتشغيل نظام إدارة الجودة، قد تم تحديثها وتم التحكم في أسلوب توزيعها.
- ز- منع الاستخدام غير المقصود للوثائق الملغاة وإتباع أسلوب مناسب لتمييزها في حالة الحاجة للحفاظ عليها لأي سبب.

٤-٢-٤ ضبط السجلات

يجب مراقبة سجلات المنشأة لتقديم البرهان على المطابقة للمتطلبات والتشغيل الفعال لنظام إدارة الجودة. ويجب أن تقوم المنشأة بإنشاء إجراء موثق لتحديد الضوابط اللازمة لتمييز وتخزين وحماية واسترجاع وحفظ والتخلص من السجلات. يجب أن تظل سجلات الجودة واضحة وسهلة التمييز والاسترجاع.

٥- مسؤولية الإدارة**١-٥ التزام الإدارة**

يجب على الإدارة العليا أن تبرهن على التزامها بتطوير وتطبيق نظام إدارة الجودة والتحسين المستمر لفاعليته عن طريق:

أ- إبلاغ المنشأة بمدى أهمية الوفاء بمتطلبات الزبون، والمتطلبات التشريعية والتنظيمية.

ب- وضع سياسة الجودة.

ج- التأكد من وضع أهداف للجودة.

د- تنفيذ مراجعات الإدارة.

هـ التأكد من توافر الموارد.

٥-٢ التركيز على الزبون

يجب على الإدارة العليا التأكد من أن متطلبات الزبون تم تحديدها والوفاء بها بهدف تعزيز رضا الزبون (انظر ٧-٢-١ و ٨-٢-١).

٥-٣ سياسة الجودة

يجب على الإدارة العليا التأكد أن سياسة الجودة :

أ- مناسبة لأغراض المنشأة.

ب- تتضمن الالتزام بالمطابقة مع المتطلبات والتحسين المستمر لفاعلية نظام إدارة الجودة.

ج- تحدد إطار عمل لوضع ومراجعة أهداف الجودة.

د- معلنة ومفهومة لجميع العاملين بالمنشأة.

هـ تراجع لاستمرارية ملائمتها.

٥-٤ التخطيط**٥-٤-١ أهداف الجودة :**

يجب على الإدارة العليا التأكد من أن أهداف الجودة، شاملة الاحتياجات المطلوبة لتلبية متطلبات المنتج (انظر ٧-١-١ أ)، قد تم إعدادها للوظائف والمستويات المختلفة بالمنشأة. ويجب أن تكون أهداف الجودة قابلة للقياس ومتوافقة مع سياسة الجودة.

٥-٤-٢ تخطيط نظام إدارة الجودة

يجب على الإدارة العليا التأكد من:

أ- أن تخطيط نظام إدارة الجودة يتم بغرض تلبية المتطلبات الواردة في (٤-١) وأيضا بغرض تحقيق أهداف الجودة.

ب- أن تكامل نظام إدارة الجودة قد تم المحافظة عليه عند تخطيط وتنفيذ أي تغييرات على نظام إدارة الجودة.

٥-٥ المسؤولية والصلاحيّة والاتصال**٥-٥-١ المسؤولية والصلاحيّة**

يجب على الإدارة العليا التأكيد من تحديد المسؤوليات والصلاحيات ونشرها داخل المنشأة.

٥-٥-٢ ممثّل الإدارة

يجب على الإدارة العليا أن تحدد عضواً من إدارة المنشأة يتولى المسؤوليات والصلاحيات الآتية بغض النظر عن مسؤولياته الأخرى:-

- أ- التأكيد من أن العمليات المطلوبة لنظام إدارة الجودة تم إنشاؤها وتطبيقها والمحافظة عليها.
 - ب- رفع التقارير للإدارة العليا عن أداء نظام إدارة الجودة وأي احتياجات للتحسين.
 - ج- التأكيد من رفع الوعي بمتطلبات الزبائن خلال المنشأة.
- ملحوظة : يمكن أن تشمل مسؤوليات ممثّل الإدارة الاتصال بالجهات الخارجية فيما يخص نظام إدارة الجودة.

٥-٥-٣ الاتصال الداخلي

يجب على الإدارة العليا التأكيد من أن عمليات الاتصال الملائمة خلال المنشأة قد تم إنشاؤها. وأن الاتصال يشمل فاعلية نظام إدارة الجودة.

٥-٥-٦ مراجعة الإدارة**٥-٥-٦-١ عام**

يجب على الإدارة العليا أن تراجع نظام إدارة الجودة بالمنشأة على فترات مخططة لضمان استمرارية الملائمة والكفاية والفاعلية. ويجب أن تشمل هذه المراجعة تقييم فرص التحسين والحاجة لتغيير نظام إدارة الجودة متضمناً سياسة وأهداف الجودة.

سجلات مراجعة الإدارة يجب المحافظة عليها (انظر ٤-٢-٤).

٥-٥-٦-٢ مدخلات المراجعة

يجب أن تشمل مدخلات مراجعة الإدارة على معلومات عن:

- أ- نتائج التدقيق (السابقة).
- ب- التغذية المرتدة من الزبون.
- ج- أداء العملية ومطابقة المنتج.
- د- موقف الأفعال التصحيحية والوقائية.
- هـ متابعة أفعال ناشئة من مراجعات الإدارة السابقة.

- و- التغييرات التي يمكن أن تؤثر على نظام إدارة الجودة.
- ز- توصيات من أجل التحسين.

٣-٦-٥ مخرجات المراجعة

- يجب أن تشمل مخرجات مراجعة الإدارة على أي قرارات أو أفعال لها علاقة بالآتي:
- أ- تحسين فاعلية نظام إدارة الجودة وعملياته.
 - ب- تحسين المنتج فيما يتعلق بمتطلبات الزبون.
 - ج- احتياجات الموارد.

٦- إدارة الموارد

١-٦ توفير الموارد

- يجب على المنشأة تحديد وتوفير الموارد اللازمة للآتي :-
- أ- لتطبيق نظام إدارة الجودة والمحافظة عليه مع التحسين المستمر لفاعليته.
 - ب- تعزيز رضا الزبون بالوفاء بمتطلبات الزبون.

٢-٦ الموارد البشرية

١-٢-٦ عام :

يجب أن يكون الأفراد القائمين بأعمال تؤثر على تطابق متطلبات المنتج ذوي كفاءة على أساس التعليم والتدريب والمهارات والخبرة المناسبة.

ملحوظة: يمكن أن تتأثر مطابقة متطلبات المنتج بشكل مباشر أو غير مباشر بواسطة أداء الأفراد القائمين بمهام ضمن إطار نظام إدارة الجودة.

٢-٢-٦ الكفاءة والتدريب والتوعية

يجب على المنشأة

- أ- تحديد الكفاءة الضرورية للأفراد القائمين بأعمال تؤثر على تطابق متطلبات المنتج.
- ب- في حالة تطبيق ذلك، توفير التدريب أو اتخاذ أفعال أخرى لتحقيق الكفاءة اللازمة.
- ج- تقييم فاعلية ما اتخذ من أفعال.
- د- التأكد من أن الأفراد على وعي بعلاقة وأهمية أنشطتهم وكيفية مساهمتهم في تحقيق أهداف الجودة.
- هـ- المحافظة على السجلات المناسبة للتعليم والتدريب والمهارات والخبرة (انظر ٤-٢-٤).

٣-٦ البنية التحتية

يجب على المنشأة أن تحدد وتوفر الموارد وتحافظ على البنية التحتية اللازمة لتحقيق مطابقة المنتج للمتطلبات وتتضمن البنية التحتية الملائم مما يلي:

- أ- المباني وأماكن العمل والمرافق اللازمة لها.
- ب- معدات العملية (الأجهزة والبرامج).

ج- الخدمات المساعدة (مثل النقل والاتصالات أو نظم المعلومات).

٤-٦ بيئة العمل

يجب على المنشأة تحديد وإدارة بيئة العمل اللازمة لتحقيق مطابقة المنتج للمتطلبات. ملحوظة: يتعلق مصطلح "بيئة العمل" بالظروف التي يؤدي العمل تحتها مشتملة الظروف البدنية والبيئية والعوامل الأخرى (مثل الضوء- درجة الحرارة - الرطوبة - الاضاءة - الجو).

٧- تحقيق المنتج

١-٧ التخطيط لتحقيق المنتج

يجب على المنشأة أن تخطط وتطور العمليات اللازمة لتحقيق المنتج. يجب أن يتوافق التخطيط لتحقيق المنتج مع متطلبات العمليات الأخرى لنظام إدارة الجودة (انظر ٤-١).

يجب على المنشأة عند التخطيط لتحقيق المنتج أن تحدد المناسب مما يلي:

- أ- أهداف الجودة ومتطلبات المنتج.
- ب- الحاجة إلى إنشاء العمليات والوثائق وتوفير الموارد الخاصة بالمنتج.
- ج- الأنشطة المطلوبة للتحقق وإقرار الصلاحية والمراقبة والقياس والتفتيش والاختبار الخاصة بالمنتج ومعايير قبوله.
- د- السجلات المطلوبة لتوفير البراهين على أن عمليات التحقيق والمنتج الناشئ عنها تفي بالمتطلبات (انظر ٤-٢-٤).

ويجب أن يكون ناتج هذا التخطيط في شكل يتناسب مع أسلوب العمل بالمنشأة.

ملحوظة ١: الوثيقة التي تحدد عمليات نظام إدارة الجودة (تتضمن عمليات تحقيق المنتج) والموارد اللازمة لمنتج معين أو مشروع أو عقد تسمى خطة الجودة.

ملحوظة ٢: المنشأة يمكن أن تطبق أيضاً المتطلبات الواردة في (٧-٣) لتطوير عمليات تحقيق المنتج.

٧-٢ العمليات ذات العلاقة بالزبون

٧-٢-١ تحديد المتطلبات ذات العلاقة بالمنتج

يجب على المنشأة أن تحدد:

- أ- المتطلبات المحددة بواسطة الزبون متضمنة متطلبات التسليم وأنشطة ما بعد التسليم.
 - ب- المتطلبات غير المحددة من قبل الزبون ولكنها ضرورية للاستخدام الموصف أو المقصود.
 - ج- المتطلبات التشريعية والتنظيمية المطبقة على المنتج.
 - د- أي متطلبات إضافية يتم اعتبارها ضرورية من قبل المنشأة.
- ملحوظة: تتضمن أنشطة ما قبل النقل على سبيل المثال: التصرفات الحادثة بموجب نصوص الضمان والالتزامات التعاقدية مثل خدمات الصيانة والخدمات التكميلية مثل إعادة التصنيع أو التخلص النهائي.

٧-٢-٢ مراجعة المتطلبات ذات العلاقة بالمنتج :

يجب على المنشأة أن تراجع المتطلبات ذات العلاقة بالمنتج ويجب أن تتم هذه المراجعة قبل أن ترتبط المنشأة مع الزبون على توريد المنتج (أي مثل: قبل تقديم العطاءات - قبول العقود أو أوامر التوريد - قبول أي تعديلات على عقود أو أوامر توريد).

ويجب على المنشأة التأكد من الآتي :

- أ- تعريف متطلبات المنتج.
- ب- متطلبات العقد أو أمر التوريد التي تختلف عن تلك التي تم التعبير عنها مسبقاً قد تم حلها.
- ج- قدرة المنشأة على الوفاء بالمتطلبات المحددة.

يجب المحافظة على سجلات بنتائج المراجعة والأفعال الناشئة عن المراجعة (انظر ٤-٢-٤).

حينما لا يقدم الزبون نصاً موثقاً بالمتطلبات يجب على المنشأة أن تؤكد متطلبات الزبون قبل القبول.

في حالة تغيير متطلبات المنتج فإنه يجب على المنشأة أن تضمن تعديل الوثائق ذات العلاقة بهذا التغيير وأيضا توعية الأفراد المعنيين بالمتطلبات التي تم تغييرها.

ملحوظة: في بعض الحالات مثل عمليات البيع من خلال شبكة الإنترنت فإن المراجعة الرسمية لكل أمر توريد ليست عملية، وتستبدل بمراجعة المعلومات المتعلقة بالمنتج مثل الكتالوجات أو مواد الدعاية.

٣-٢-٧ الاتصال بالزبون

يجب على المنشأة أن تحدد وتطبق ترتيبات فاعلة للاتصال بالزبون فيما يتعلق بالآتي:

- أ- معلومات المنتج.
- ب- الطلبات وتداول العقود وأوامر التوريد متضمنة تعديلاتها.
- ج- التغذية الراجعة من الزبون متضمنة شكاوى الزبون.

٣-٧ التصميم والتطوير

١-٣-٧ تخطيط التصميم والتطوير

يجب على المنشأة أن تخطط وتراقب تصميم وتطوير المنتج.

أثناء عملية التصميم والتطوير يجب على المنشأة أن تحدد:

- أ- مراحل التصميم والتطوير.
- ب- المراجعة والتحقق وإقرار الصلاحية الملائمة لكل مرحلة من مراحل التصميم والتطوير.
- ج- مسؤوليات وصلاحيات التصميم والتطوير.

يجب على المنشأة أن تدير العلاقات المتداخلة بين المجموعات المختلفة المعنية بالتصميم والتطوير للتأكد من فاعلية الاتصال ووضوح المسؤوليات.

يجب تحديث مخرجات التخطيط بما يتلاءم مع تقدم أعمال التصميم والتطوير.

ملاحظة: يكون لتصميم وتطوير المراجعة والتأكيد والسريان أغراض معينة حيث يمكن عملها وتسجيلها بشكل منفصل أو مجتمع كما يتناسب مع المنتج و المنشأة.

٢-٣-٧ مدخلات التصميم والتطوير

يجب تحديد المدخلات المرتبطة بمتطلبات المنتج والمحافظة على سجلاتها (أنظر ٤-٢-٤) ويجب أن تتضمن هذه المدخلات ما يلي:-

- أ- المتطلبات الوظيفية ومتطلبات الأداء.
 - ب- المتطلبات التشريعية والتنظيمية الواجب تطبيقها.
 - ج- المعلومات المتوفرة من تصميمات سابقة مشابهة كلما أمكن.
 - د- أي متطلبات أخرى ضرورية للتصميم والتطوير.
- ويجب مراجعة المدخلات للتحقق من كفايتها.
- ويجب أن تكون المتطلبات كاملة وواضحة وليس بها أي غموض أو تعارض فيما بينها.

٣-٣-٧ مخرجات التصميم والتطوير

- يجب أن تقدّم مخرجات التصميم والتطوير بشكل يتناسب مع مدخلات التصميم والتطوير كما يجب اعتمادها قبل السماح بتداولها.
- مخرجات التصميم والتطوير يجب أن:-
- أ- تفي بمتطلبات مدخلات التصميم والتطوير.
 - ب- تمد بالمعلومات المناسبة للشراء والإنتاج وتقديم الخدمة.
 - ج- تتضمن أو تشير إلى معايير قبول المنتج.
 - د- تحدد خصائص المنتج الأساسية لاستخدامه الآمن والسليم.
- ملحوظة: تتضمن المعلومات الخاصة بالإنتاج وتقديم الخدمة، التفاصيل بحفظ وحماية المنتج.

٤-٣-٧ مراجعة التصميم والتطوير

- يجب إجراء مراجعات نظامية للتصميم والتطوير عند مراحل مناسبة طبقاً لترتيبات مخططة (انظر ١-٣-٧):
- أ- لتقييم قدرة نتائج التصميم والتطوير على الوفاء بالمتطلبات.
 - ب- لتحديد أي مشاكل واقتراح الأفعال اللازمة.
- يجب أن يشارك في مثل هذه المراجعات ممثلين للوظائف المعنية بمرحلة (أو مراحل) التصميم والتطوير التي يتم مراجعتها.
- ويجب المحافظة على سجلات نتائج المراجعات وأي أفعال ضرورية (انظر ٤-٢-٤).

٥-٣-٧ التحقق من التصميم والتطوير

- يجب أن يتم إجراء التحقق طبقاً لترتيبات مخططة (انظر ١-٣-٧) للتأكد أن مخرجات التصميم والتطوير تفي بمتطلبات مدخلات التصميم والتطوير. ويجب المحافظة على سجلات نتائج التحقق وأي أفعال ضرورية (انظر ٤-٢-٤).

٦-٣-٧ إقرار صلاحية التصميم والتطوير

- يجب أن يتم إقرار صلاحية التصميم والتطوير طبقاً لترتيبات مخططة (انظر ١-٣-٧) للتأكد أن المنتج الناتج قادر على الوفاء بمتطلبات التطبيق المعين أو الاستخدام المقصود كلما أمكن. يجب أن يتم إقرار الصلاحية قبل تسليم أو استخدام المنتج كلما أمكن ذلك.
- يجب المحافظة على سجلات بنتائج إقرار الصلاحية وأي أفعال ضرورية (انظر ٤-٢-٤).

٧-٣-٧ ضبط تغييرات التصميم والتطوير

- يجب تحديد تغييرات التصميم والتطوير والمحافظة على السجلات. يجب مراجعة التغييرات والتحقق منها وإقرار صلاحيتها كلما أمكن واعتمادها قبل التطبيق. يجب أن تتضمن مراجعة تغييرات التصميم والتطوير تقييم تأثير هذه التغييرات على الأجزاء المكونة للمنتج والمنتج الذي تم تسليمه. يجب المحافظة على سجلات بنتائج مراجعة التغييرات وأي أفعال ضرورية (انظر ٤-٢-٤).

٧-٤ الشراء

٧-٤-١ عملية الشراء

يجب على المنشأة أن تتأكد من تطابق المنتج المشتري مع متطلبات الشراء المحددة. إن نوع ومدى المراقبة المنفذة على المزود والمنتج المشتري يجب أن يعتمد على مدى تأثير المنتج المشتري في تحقيق المنتج التالي أو المنتج النهائي.

ويجب على المنشأة تقييم واختيار المزودين على أساس قدرتهم على توريد منتج طبقاً لمتطلبات المنشأة. يجب وضع معايير الاختيار والتقييم وإعادة تقييم المزودين. ويجب المحافظة على سجلات نتائج التقييم وأي أفعال ضرورية تنشأ عن التقييم (انظر ٤-٢-٤).

٧-٤-٢ معلومات الشراء

يجب أن توصف معلومات شراء المنتج المطلوب شراؤه متضمناً بقدر الإمكان:

أ- المتطلبات الخاصة باعتماد المنتج والإجراءات والعمليات والمعدات.

ب- متطلبات تأهيل الأفراد.

ج- متطلبات نظام إدارة الجودة.

يجب على المنشأة أن تتأكد من كفاية متطلبات الشراء المحددة قبل نشرها على المزود.

٧-٤-٣ التحقق من المنتج المشتري

يجب على المنشأة أن تنشئ وتطبق التفويض أو أي أنشطة أخرى ضرورية للتأكد أن المنتج المشتري يفي بمتطلبات الشراء المحددة.

حينما تتوي المنشأة أو زبونها إجراء تحقق لدى المزود. يجب على المنشأة أن تنص على ترتيبات التحقق المطلوبة وأسلوب قبول المنتج ضمن معلومات الشراء.

٧-٥ الإنتاج وتقديم الخدمة

٧-٥-١ ضبط الإنتاج وتقديم الخدمة

يجب على المنشأة أن تخطط وتنفذ متطلبات الإنتاج وتقديم الخدمة تحت ظروف خاضعة للتحكم. وتتضمن الظروف الخاضعة للتحكم الآتي كلما أمكن: -

أ- إتاحة المعلومات التي توصف خصائص المنتج.

ب- إتاحة تعليمات التشغيل عند الضرورة.

ج- استخدام المعدات المناسبة.

د- إتاحة واستخدام معدات المراقبة والقياس.

هـ- تطبيق المراقبة والقياس.

و- تطبيق أنشطة الإفراج للمنتج والتسليم وما بعد التسليم.

٧-٥-٢ إقرار صلاحية العمليات للإنتاج وتقديم الخدمة

يجب على المنشأة أن تقر صلاحية أي عمليات للإنتاج وتقديم الخدمة إذا كان ناتج العمليات لا يمكن التحقق منه بالمراقبة والقياس لاحقاً ونتيجة لذلك تصبح العيوب ظاهرة فقط بعد استخدام المنتج أو تقديم الخدمة.

وإقرار الصلاحية يجب أن يبرهن على قدرة هذه العمليات على تحقيق النتائج المخططة.
يجب على المنشأة أن تضع ترتيبات لهذه العمليات بحيث تتضمن الآتي كلما أمكن:-
أ- معايير محدّدة لمراجعة واعتماد العمليات.

ب- اعتماد المعدات وتأهيل الأفراد.

ج- استخدام أساليب وإجراءات موصفه.

د- متطلبات التسجيل (انظر ٤-٢-٤).

هـ- إعادة إقرار الصلاحية.

٣-٥-٧ التمييز والتتبعية

يجب على المنشأة أن تميز المنتج بالوسائل المناسبة خلال مراحل تحقيقه كلما كان ذلك ممكناً.

يجب على المنشأة تمييز حالة المنتج فيما يتعلق بمتطلبات القياس والمراقبة من خلال تحقيق المنتج.

إذا كانت التتبعية مطلباً فإنه يجب على المنشأة أن تراقب التمييز الفريد للمنتج وتقوم بحفظ السجلات (انظر ٤-٢-٤).
ملحوظة : في بعض قطاعات الصناعة تكون إدارة المكونات وسيلة يتم بواسطتها المحافظة على التمييز والتتبعية.

٤-٥-٧ ملكية الزبون

يجب على المنشأة أن تولي عناية بملكية الزبون حينما تكون تحت سيطرة المنشأة أو تستخدم بواسطتها. ويجب على المنشأة أن تميز وتتأكد من وتحمي وتؤمن ملكية الزبون الموجودة لديها بغرض الاستخدام أو إدخالها في المنتج. وفي حالة فقد أو تلف أي ملكية للزبون أو عدم صلاحيتها للاستخدام، تقوم المنشأة بإبلاغ المستهلك مع الاحتفاظ بالسجلات (انظر ٤-٢-٤).
ملحوظة : يمكن أن تتضمن ملكية الزبون ملكية فكرية والمعلومات الشخصية.

٥-٥-٧ المحافظة على المنتج

يجب على المنشأة أن تحافظ على المنتج أثناء عمليات التشغيل الداخلي والتسليم للجهة المعنية من أجل المحافظة على مطابقة الشروط والمتطلبات. وكلما أمكن، يجب أن تتضمن المحافظة على التمييز والتناول والتغليف والتخزين والحماية. ويجب أن تطبق المحافظة أيضاً على الأجزاء المكونة للمنتج.

٦-٧ ضبط معدات المراقبة والقياس

يجب على المنشأة أن تحدد المراقبة والقياسات المطلوب تنفيذها وأيضاً معدات المراقبة والقياس اللازمة لإعطاء البرهان على مطابقة المنتج للمتطلبات المحددة.

ويجب على المنشأة أن تنشئ عمليات تضمن إمكانية تنفيذ المراقبة والقياس وإن التنفيذ يتم بأسلوب يتوافق مع متطلبات المراقبة والقياس.

وعند الضرورة، ولتأكيد صحة النتائج فإن معدات القياس يجب أن:

أ- تعابر أو يتم التحقق منها - أو كلا الأمرين - على فترات محددة أو قبل الاستخدام مقارنة بمقاييس معيارية ذات تتبعية قياسية

دولية أو قومية

وفي حالة عدم توفر مثل هذه المقاييس فإنه يجب تسجيل الأسس المستخدمة في المعايرة أو التحقق. انظر (٤-٢-٤).

- ب- تضبط أو يعاد ضبطها عند الضرورة.
- ج- تميز حتى يتم تحديد حالة المعايير الخاصة بها.
- د- تكون مؤمنة ضد أي تعديل قد يؤدي لعدم صحة نتائج القياس.
- هـ- تكون محمية ضد الكسر والتلف أثناء التناول والصيانة والتخزين.
- وبالإضافة إلى ذلك يجب على المنشأة أن تقيم وتسجل صلاحية نتائج القياسات السابقة عندما يكتشف عدم مطابقة المعدة للمتطلبات. ويجب على المنشأة أن تأخذ الفعل المناسب بشأن هذه المعدة وأي منتج تأثر باستخدامها. ويجب المحافظة على سجلات نتائج المعايير والتحقق (انظر ٤-٢-٤).
- عند استخدام برامج الحاسب في مراقبة وقياس متطلبات محددة، فإنه يجب التأكد من قدرة هذه البرامج على الوفاء بالتطبيق المقصود. ويجب أن يتم ذلك قبل الاستخدام الأولي ويعاد تأكيده عند الضرورة.
- ملحوظة: تأكيد قدرة برنامج الحاسب الآلي على توفير التطبيق المراد سوف يتضمن تأكيد إعداد إدارتها من أجل الإبقاء على ملائمتها للاستخدام.

٨- القياس والتحليل والتحسين

٨-١ عام

- يجب على المنشأة أن تخطط وتطبق عمليات المراقبة والقياس والتحليل والتحسين المطلوبة.
- أ- لتبرهن على مطابقة متطلبات المنتج .
- ب- لتؤكد مطابقة نظام إدارة الجودة.
- ج- لتحسن باستمرار فاعلية نظام إدارة الجودة.
- ويجب أن يتضمن هذا تحديد الأساليب المطبقة مشتملة على التقنيات الإحصائية ومدى استخدامها.

٨-٢ المراقبة والقياس

٨-٢-١ رضا الزبون

- كأحد قياسات أداء نظام إدارة الجودة، يجب على المنشأة أن تراقب المعلومات المتعلقة بتوقعات الزبون حتى تستشعر إلى أي مدى قامت بالوفاء بمتطلباته. ويجب تحديد أساليب الحصول على واستخدام هذه المعلومات.
- ملحوظة: يمكن أن تتضمن عملية مراقبة توقعات الزبون، الحصول على مدخلات من مصادر مثل استقصاءات رضا الزبون، بيانات الزبون حول جودة المنتج المسلم، استقصاءات آراء المستخدمين، تحليل الأعمال التجارية المفقودة، الشكاوى ومطالبات الضمان وكذلك تقارير التجار.

٨-٢-٢ التدقيق الداخلي

- يجب على المنشأة تنفيذ تدقيقات داخلية على فترات مخططة لتحديد ما إذا كان نظام إدارة الجودة
- أ- مطابق للترتيبات المخططة (انظر ٧-١)، ومتطلبات هذه المواصفة القياسية الدولية ومتطلبات نظام إدارة الجودة المحددة بواسطة المنشأة.
- ب- مطبق بفاعلية ويتم المحافظة عليه.

يجب أن يتم تخطيط برنامج تدقيق، مع الأخذ في الاعتبار حالة وأهمية العمليات والأماكن التي سيتم تدقيقها، بالإضافة إلى نتائج التدقيق السابقة. ويجب أن تحدد معايير ومجال ودورية وأساليب التدقيق المتبعة، ويجب أن يكون اختيار المدققين وتنفيذ التدقيق موضوعياً وحيادياً. المدققون لا يجب أن يدققوا أعمالهم.

يجب انشاء الإجراءات المستندي/ الموثق لتعريف المسؤوليات والمتطلبات من اجل تخطيط وعمل التدقيقات وعمل السجلات وإبلاغ النتائج. يجب حفظ السجلات والتدقيقات والنتائج الخاصة بهم (انظر ٤-٢-٤).

يجب أن تتأكد الإدارة المسؤولة عن الأماكن التي تم تدقيقها من اتخاذ التصحيحات والأفعال التصحيحية اللازمة لإزالة حالات عدم المطابقة وأسبابها بدون أي تأخير. ويجب أن تتضمن أنشطة المتابعة التحقق من الأفعال المتخذة ورفع تقارير بنتائج التحقق (انظر ٨-٢-٥).

ملحوظة : أنظر (ايزو ١٩٠١١) للاسترشاد.

٨-٢-٣ مراقبة وقياس العمليات

يجب على المنشأة أن تطبق الأساليب المناسبة لمراقبة وكلما أمكن قياس عمليات نظام إدارة الجودة، ويجب أن تبرهن هذه الأساليب على قدرة العمليات على تحقيق النتائج المخططة، وفي حالة عدم تحقيق النتائج المخططة يجب التصحيح واتخاذ الأفعال التصحيحية "كلما أمكن".

ملحوظة: عند تحديد الوسائل المناسبة، ينصح بأن تأخذ المنشأة في اعتبارها نوع ومدى المراقبة أو القياس الذي يلاءم كل من عملياتهم فيما يتعلق بتأثيرهم على مطابقة المنتج للمتطلبات وعلى فاعلية نظام إدارة الجودة.

٨-٢-٤ مراقبة وقياس المنتج

يجب على المنشأة مراقبة وقياس خصائص المنتج للتحقق من الوفاء بمتطلبات المنتج، وتنفيذ ذلك عند المراحل المناسبة من عملية تحقيق المنتج طبقاً لترتيبات مخططة (انظر ٧-١). يجب المحافظة على برهان المطابقة لمعايير القبول ويجب أن توضح السجلات الشخص/الأشخاص المسؤولين عن الإفراج عن المنتج لتوصيله إلي الزبون (انظر ٤-٢-٤). يجب أن لا يتم الإفراج عن المنتج وان لا يتم تقديم الخدمة إلي الزبون إلا بعد التأكد من اكتمال الترتيبات المخططة (انظر ٧-١) بصورة مرضية، وخلاف ذلك يتم الاعتماد من السلطة المختصة وفي بعض الأحيان بواسطة الزبون.

٨-٣ التحكم في المنتج غير المطابق

يجب على المنشأة أن تضمن تمييز ومراقبة المنتج غير المطابق لمتطلبات المنتج حتى تمنع الاستخدام غير المقصود أو تسليمه. يجب إنشاء إجراء موثق يحدد أساليب التحكم والمسؤوليات والصلاحيات المتعلقة بالتعامل مع المنتج غير المطابق. إذا كان ذلك مطبقاً، يجب على المنشأة أن تتعامل مع المنتج غير المطابق بطريقة أو أكثر من الطرق التالية:-

أ- اتخاذ فعل لإزالة عدم المطابقة التي تم اكتشافها.

ب- التصريح باستخدامه أو الإفراج عنه أو قبوله بتجاوز من السلطة المختصة وفي بعض الأحيان بتجاوز من الزبون.

ج- اتخاذ فعل يمنع الاستخدام أو التطبيق الأصلي.

د- اتخاذ التصرف المناسب تجاه التأثيرات أو التأثيرات المحتملة الخاصة بعدم المطابقة في حالة اكتشاف منتج غير مطابق بعد تسليمه أو البدء في استخدامه.

ويجب أن يخضع المنتج غير المطابق في حال تصحيحه لإعادة التحقق للبرهان على مطابقته للمتطلبات.

يجب المحافظة على سجلات بطبيعة عدم المطابقة وأي أفعال تالية اتخذت بشأنها متضمنة الموافقات بالتجاوزات التي تم الحصول عليها (انظر ٤-٢-٤).

٨-٤ تحليل البيانات

يجب على المنشأة تحديد وجمع وتحليل البيانات المناسبة لتبرهن على ملائمة وفاعلية نظام إدارة الجودة ولتقييم أين يمكن عمل التحسين المستمر لفاعلية نظام إدارة الجودة. ويجب أن يتضمن ذلك البيانات المتولدة نتيجة للمراقبة والقياس ومن المصادر المعنية الأخرى. ويجب أن يوفر تحليل البيانات المعلومات المتعلقة بـ:

- أ- رضا العميل (انظر ٨-٢-١).
- ب- المطابقة لمتطلبات المنتج (انظر ٨,٢,٤).
- ج- خصائص واتجاهات العمليات والمنتجات متضمنة فرص للفعل الوقائي (انظر ٨,٢,٣ و ٨,٢,٤).
- د- المزودين (انظر ٧,٤).

٨-٥ التحسين**٨-٥-١ التحسين المستمر**

يجب على المنشأة أن تحسن باستمرار فاعلية نظام إدارة الجودة من خلال استخدام سياسة الجودة، أهداف الجودة، نتائج التدقيق، تحليل البيانات، الأفعال التصحيحية والوقائية ومراجعة الإدارة.

٨-٥-٢ الفعل التصحيحي

يجب على المنشأة أن تتخذ فعلاً لإزالة أسباب عدم المطابقة بغرض منع تكرار حدوثه. ويجب أن تكون الأفعال التصحيحية مناسبة لتأثيرات حالات عدم المطابقة المكتشفة.

يجب إنشاء إجراء موثق لتعريف متطلبات لـ:

- أ- مراجعة حالات عدم المطابقة (متضمنة شكاوى الزبون).
- ب- تحديد أسباب عدم المطابقة.
- ج- تقييم الحاجة لفعل يضمن عدم تكرار حدوث عدم المطابقة.
- د- تحديد وتطبيق الفعل المطلوب.
- هـ- سجلات بنتائج الفعل المتخذ (انظر ٤-٢-٤).
- و- مراجعة فاعلية الفعل التصحيحي المتخذ.

٨-٥-٣ الفعل الوقائي

يجب على المنشأة أن تحدد فعلاً لإزالة أسباب عدم المطابقة الممكنة حتى تمنع حدوثها. يجب أن تكون الأفعال الوقائية مناسبة لتأثيرات المشاكل الممكنة.

يجب إنشاء إجراء موثق لتعريف متطلبات لـ

- أ- تحديد عدم المطابقات الممكنة وأسبابها.
- ب- تقييم الحاجة لفعل يمنع حدوث عدم المطابقة.
- ج- تحديد وتطبيق الفعل المطلوب.
- د- سجلات بنتائج الفعل المتخذ (انظر ٤-٢-٤).
- هـ- مراجعته فاعلية الفعل الوقائي المتخذ.