

## Contents

| Title                                                                     | Page |
|---------------------------------------------------------------------------|------|
| Introduction .....                                                        | 11   |
| 0.1. General.....                                                         | 11   |
| 0.2. Quality management principles.....                                   | 13   |
| 0.3. Process approach .....                                               | 14   |
| 0.3.1. General .....                                                      | 14   |
| 0.3.2. Plan-Do-Check-Act cycle.....                                       | 16   |
| 0.3.3. Risk-based thinking.....                                           | 17   |
| 0.4. Relationship with other management system standards ...              | 18   |
| 1. Scope .....                                                            | 20   |
| 2. Normative references.....                                              | 21   |
| 3. Terms and definitions .....                                            | 21   |
| 4. Context of the organization.....                                       | 22   |
| 4.1. Understanding the organization and its context .....                 | 22   |
| 4.2. Understanding the needs and expectations of interested parties ..... | 22   |
| 4.3. Determining the scope of the quality management system ...           | 23   |
| 4.4. Quality management system and its processes .....                    | 24   |
| 5. Leadership .....                                                       | 25   |
| 5.1. Leadership and commitment .....                                      | 25   |

## فهرست

| صفحه    | عنوان                                       |
|---------|---------------------------------------------|
| ۱۱..... | مقدمه                                       |
| ۱۱..... | ۱- کلیات                                    |
| ۱۳..... | ۲- اصول مدیریت کیفیت                        |
| ۱۴..... | ۳- رویکرد فرآیندی                           |
| ۱۴..... | ۱-۳- کلیات                                  |
| ۱۶..... | ۲-۳- چرخه طرحریزی- اجرا- بررسی- اقدام       |
| ۱۷..... | ۳-۳- تفکر مبتنی بر ریسک                     |
| ۱۸..... | ۴- ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت |
| ۲۰..... | ۱- دامنه کاربرد                             |
| ۲۱..... | ۲- مراجع الزامی                             |
| ۲۱..... | ۳- اصطلاحات و تعاریف                        |
| ۲۲..... | ۴- محیط سازمان                              |
| ۲۲..... | ۱-۴- درک سازمان و محیط آن                   |
| ۲۲..... | ۲-۴- درک نیازها و انتظارات طرفهای ذینفع     |
| ۲۳..... | ۳-۴- تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت  |
| ۲۴..... | ۴-۴- سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن      |
| ۲۵..... | ۵- رهبری                                    |
| ۲۵..... | ۱-۵- رهبری و تعهد                           |

| Title                                                             | Page      |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| 5.1.1. General .....                                              | 25        |
| 5.1.2. Customer focus .....                                       | 26        |
| 5.2. Policy .....                                                 | 26        |
| 5.2.1. Establishing the quality policy .....                      | 26        |
| 5.2.2. Communicating the quality policy .....                     | 27        |
| 5.3. Organizational roles, responsibilities and authorities ..... | 27        |
| <b>6. Planning .....</b>                                          | <b>28</b> |
| 6.1. Actions to address risks and opportunities .....             | 28        |
| 6.2. Quality objectives and planning to achieve them ....         | 29        |
| 6.3. Planning of changes .....                                    | 30        |
| <b>7. Support .....</b>                                           | <b>31</b> |
| 7.1. Resources .....                                              | 31        |
| 7.1.1. General .....                                              | 31        |
| 7.1.2. People .....                                               | 31        |
| 7.1.3. Infrastructure .....                                       | 31        |
| 7.1.4. Environment for the operation of processes .....           | 32        |
| 7.1.5. Monitoring and measuring resources .....                   | 32        |
| 7.1.5.1. General .....                                            | 32        |
| 7.1.5.2. Measurement traceability .....                           | 33        |
| 7.1.6. Organizational knowledge .....                             | 33        |

| صفحه | عنوان                                          |
|------|------------------------------------------------|
| ۲۵   | ۵-۱-۱- کلیات                                   |
| ۲۶   | ۵-۱-۲- تمرکز بر مشتری                          |
| ۲۶   | ۵-۲- خط مشی                                    |
| ۲۶   | ۵-۲-۱- ایجاد خط مشی کیفیت                      |
| ۲۷   | ۵-۲-۲- ابلاغ خط مشی کیفیت                      |
| ۲۷   | ۵-۳- نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی     |
| ۲۸   | ۶- طرحریزی                                     |
| ۲۸   | ۶-۱- اقدامات جهت پرداختن به ریسک ها و فرصت ها  |
| ۲۹   | ۶-۲- اهداف کیفیت و طرحریزی جهت دستیابی به آنها |
| ۳۰   | ۶-۳- طرحریزی تغییرات                           |
| ۳۱   | ۷- پشتیبانی                                    |
| ۳۱   | ۷-۱- منابع                                     |
| ۳۱   | ۷-۱-۱- کلیات                                   |
| ۳۱   | ۷-۱-۲- افراد                                   |
| ۳۱   | ۷-۱-۳- زیرساخت                                 |
| ۳۲   | ۷-۱-۴- محیط عملیات فرآیندها                    |
| ۳۲   | ۷-۱-۵- منابع پایش و اندازه گیری                |
| ۳۲   | ۷-۱-۵-۱- کلیات                                 |
| ۳۳   | ۷-۱-۵-۲- قابلیت ردیابی اندازه گیری             |
| ۳۳   | ۷-۱-۶- دانش سازمانی                            |

| Title                                                             | Page      |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| 7.2. Competence .....                                             | 34        |
| 7.3. Awareness .....                                              | 35        |
| 7.4. Communication .....                                          | 35        |
| 7.5. Documented information .....                                 | 36        |
| 7.5.1. General .....                                              | 36        |
| 7.5.2. Creating and updating .....                                | 36        |
| 7.5.3. Control of documented information .....                    | 36        |
| <b>8. Operation.....</b>                                          | <b>38</b> |
| 8.1. Operational planning and control .....                       | 38        |
| 8.2. Requirements for products and services .....                 | 39        |
| 8.2.1. Customer communication.....                                | 39        |
| 8.2.2. Determining the requirements for products and services...  | 39        |
| 8.2.3. Review of the requirements for products and services ..... | 40        |
| 8.2.4. Changes to requirements for products and services .....    | 41        |
| 8.3. Design and development of products and services ..           | 41        |
| 8.3.1. General .....                                              | 41        |
| 8.3.2. Design and development planning .....                      | 41        |
| 8.3.3. Design and development inputs.....                         | 42        |
| 8.3.4. Design and development controls .....                      | 43        |
| 8.3.5. Design and development outputs .....                       | 44        |

| صفحه | عنوان                                        |
|------|----------------------------------------------|
| ۲۴   | ۷-۲- شایستگی .....                           |
| ۲۵   | ۷-۳- آگاهی .....                             |
| ۲۵   | ۷-۴- ارتباطات .....                          |
| ۲۶   | ۷-۵- اطلاعات مدون .....                      |
| ۲۶   | ۷-۵-۱- کلیات .....                           |
| ۲۶   | ۷-۵-۲- ایجاد و به روزرسانی .....             |
| ۲۶   | ۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مدون .....              |
| ۲۸   | ۸- عملیات .....                              |
| ۲۸   | ۸-۱- طرحریزی و کنترل عملیاتی .....           |
| ۳۹   | ۸-۲- الزامات محصولات و خدمات .....           |
| ۳۹   | ۸-۲-۱- ارتباط با مشتری .....                 |
| ۳۹   | ۸-۲-۲- تعیین الزامات محصولات و خدمات .....   |
| ۴۰   | ۸-۲-۳- بازنگری الزامات محصولات و خدمات ..... |
| ۴۱   | ۸-۲-۴- تغییرات الزامات محصولات و خدمات ..... |
| ۴۱   | ۸-۳- طراحی و تکوین محصولات و خدمات .....     |
| ۴۱   | ۸-۳-۱- کلیات .....                           |
| ۴۱   | ۸-۳-۲- طرحریزی طراحی و تکوین .....           |
| ۴۲   | ۸-۳-۳- ورودی‌های طراحی و تکوین .....         |
| ۴۳   | ۸-۳-۴- کنترل‌های طراحی و تکوین .....         |
| ۴۴   | ۸-۳-۵- خروجی‌های طراحی و تکوین .....         |

| Title                                                                      | Page      |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 8.3.6. Design and development changes .....                                | 44        |
| 8.4. Control of externally provided processes, products and services ..... | 45        |
| 8.4.1. General .....                                                       | 45        |
| 8.4.2. Type and extent of control.....                                     | 45        |
| 8.4.3. Information for external providers.....                             | 46        |
| 8.5. Production and service provision .....                                | 47        |
| 8.5.1. Control of production and service provision .                       | 47        |
| 8.5.2. Identification and traceability .....                               | 48        |
| 8.5.3. Property belonging to customers or external providers .....         | 48        |
| 8.5.4. Preservation.....                                                   | 49        |
| 8.5.5. Post-delivery activities.....                                       | 49        |
| 8.5.6. Control of changes .....                                            | 50        |
| 8.6. Release of products and services.....                                 | 50        |
| 8.7. Control of nonconforming outputs .....                                | 51        |
| <b>9. Performance evaluation .....</b>                                     | <b>52</b> |
| 9.1. Monitoring, measurement, analysis and evaluation .....                | 52        |
| 9.1.1. General .....                                                       | 52        |
| 9.1.2. Customer satisfaction.....                                          | 52        |
| 9.1.3. Analysis and evaluation .....                                       | 53        |
| 9.2. Internal audit.....                                                   | 53        |

| صفحه | عنوان                                                             |
|------|-------------------------------------------------------------------|
| ۴۴   | ۸-۳-۶- تغییرات طراحی و تکوین .....                                |
| ۴۵   | ۸-۴- کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات تأمین شده برون سازمانی.....  |
| ۴۵   | ۸-۴-۱- کلیات .....                                                |
| ۴۵   | ۸-۴-۲- نوع و میزان کنترل .....                                    |
| ۴۶   | ۸-۴-۳- اطلاعات جهت تأمین کنندگان برون سازمانی .....               |
| ۴۷   | ۸-۵- تولید و ارائه خدمت .....                                     |
| ۴۷   | ۸-۵-۱- کنترل تولید و ارائه خدمت .....                             |
| ۴۸   | ۸-۵-۲- شناسایی و قابلیت ردیابی .....                              |
| ۴۸   | ۸-۵-۳- اموال متعلق به مشتریان یا تأمین کنندگان برون سازمانی ..... |
| ۴۹   | ۸-۵-۴- محافظت .....                                               |
| ۴۹   | ۸-۵-۵- فعالیت های پس از تحویل .....                               |
| ۵۰   | ۸-۵-۶- کنترل تغییرات .....                                        |
| ۵۰   | ۸-۶- ترخیص محصولات و خدمات .....                                  |
| ۵۱   | ۸-۷- کنترل خروجی های نامنتطبق .....                               |
| ۵۲   | ۹- ارزیابی عملکرد .....                                           |
| ۵۲   | ۹-۱- پایش، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی .....             |
| ۵۲   | ۹-۱-۱- کلیات .....                                                |
| ۵۲   | ۹-۱-۲- رضایت مشتری .....                                          |
| ۵۳   | ۹-۱-۳- تجزیه و تحلیل و ارزیابی .....                              |
| ۵۳   | ۹-۲- ممیزی داخلی .....                                            |

| Title                                           | Page |
|-------------------------------------------------|------|
| 9.3. Management review .....                    | 54   |
| 9.3.1. General .....                            | 54   |
| 9.3.2. Management review inputs .....           | 55   |
| 9.3.3. Management review outputs .....          | 55   |
| 10. Improvement .....                           | 56   |
| 10.1. General .....                             | 56   |
| 10.2. Nonconformity and corrective action ..... | 56   |
| 10.3. Continual improvement .....               | 57   |
| Annex A .....                                   | 58   |

| صفحه | عنوان                           |
|------|---------------------------------|
| ۵۴   | ۹-۳- بازنگری مدیریت             |
| ۵۴   | ۹-۳-۱- کلیات                    |
| ۵۵   | ۹-۳-۲- ورودی‌های بازنگری مدیریت |
| ۵۵   | ۹-۳-۳- خروجی‌های بازنگری مدیریت |
| ۵۶   | ۱۰- بهبود                       |
| ۵۶   | ۱۰-۱- کلیات                     |
| ۵۶   | ۱۰-۲- عدم انطباق و اقدام اصلاحی |
| ۵۷   | ۱۰-۳- بهبود مداوم               |
| ۵۸   | پیوست الف                       |