

آکادمی ارغوان

مشاوره ، آموزش و استقرار استانداردهای بین المللی ایزو
استاندارد سیستم مدیریت یکپارچه (IMS)



سیستم مدیریت زیست محیطی ISO 14001:2015

سیستم مدیریت سلامت شغلی و ایمنی ISO 45001:2018

سیستم مدیریت کیفیت تولیدات و خدمات ISO 9001:2015

تهیه کننده :

آکادمی ارغوان

WWW.ACADEMYARGHAVAN.COM

آکادمی ارغوان

مشاوره ، آموزش و استقرار استانداردهای بین المللی ایزو

استاندارد

سیستم مدیریت زیست محیطی

ISO 14001:2015

تهیه کننده :

آکادمی ارغوان

WWW.ACADEMYARGHAVAN.COM

فهرست

۱-۰	پیشگفتار.....	۹
۲-۰	هدف از یک سیستم مدیریت زیست محیطی.....	۹
۳-۰	عوامل موفقیت.....	۱۰
۴-۰	مدل طرح ریزی - اجرا - بررسی - اقدام.....	۱۱
۵-۰	محتویات این استاندارد بین المللی.....	۱۲
سیستم های مدیریت زیست محیطی - الزامات به همراه راهنما برای استفاده.....	۱۳	
۱. دامنه کاربرد.....	۱۳	
۲. مراجع الزامی.....	۱۴	
۳. واژگان و تعاریف.....	۱۴	
۳-۱-۱ واژگان مرتبط با سازمان و رهبری.....	۱۵	
۳-۱-۱-۱ سیستم مدیریت.....	۱۵	
۳-۱-۲ سیستم مدیریت زیست محیطی.....	۱۵	
۳-۱-۳ خط مشی زیست محیطی.....	۱۵	
۳-۱-۴ سازمان.....	۱۶	
۳-۱-۵ مدیریت ارشد.....	۱۶	
۳-۱-۶ طرف ذی نفع.....	۱۶	

- ۱۶ ۲-۳ واژگان مرتبط با طرح ریزی
- ۱۷ ۱-۲-۳ محیط زیست
- ۱۷ ۲-۲-۳ جنبه زیست محیطی
- ۱۷ ۳-۲-۳ شرایط زیست محیطی
- ۱۷ ۴-۲-۳ پیامد زیست محیطی
- ۱۷ ۵-۲-۳ هدف
- ۱۸ ۶-۲-۳ هدف زیست محیطی
- ۱۸ ۷-۲-۳ پیشگیری از آلودگی
- ۱۸ ۸-۲-۳ الزام
- ۱۹ ۹-۲-۳ تعهدات به تطابق (اصطلاح ترجیح داده شده)
- ۱۹ ۱۰-۲-۳ ریسک
- ۲۰ ۱۱-۲-۳ ریسکها و فرصتها
- ۲۰ ۳-۳ واژگان مرتبط با پشتیبانی و عملیات
- ۲۰ ۱-۳-۳ صلاحیت
- ۲۰ ۲-۳-۳ اطاعات مستند
- ۲۰ ۳-۳-۳ چرخه حیات برون سپاری (فعل)
- ۲۱ ۵-۳-۳ فرایند
- ۲۱ ۴-۳ اصطلاحات مرتبط با ارزیابی عملکرد

- ۳-۴-۱ ممیزی ۲۱
- ۳-۴-۲ انطباق ۲۲
- ۳-۴-۳ عدم انطباق ۲۲
- ۳-۴-۴ اقدام اصلاحی ۲۲
- ۳-۴-۵ بهبود مداوم ۲۲
- ۳-۴-۶ اثربخشی ۲۳
- ۳-۴-۷ شاخص نمایش قابل اندازه گیری از شرایط یا وضعیت عملیات ، مدیریت یا شرایط... ۲۳
- ۳-۴-۸ پایش ۲۳
- ۳-۴-۹ اندازه گیری ۲۳
- ۳-۴-۱۰ عملکرد ۲۳
- ۳-۴-۱۱ عملکرد زیست محیطی ۲۴
- ۴ - فضای سازمان ۲۴
- ۴-۱ درک سازمان و فضای آن ۲۴
- ۴-۲ درک نیازها و انتظارات طرف های ذینفع ۲۴
- ۴-۳ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت زیست محیطی ۲۴
- ۴-۴ سیستم مدیریت زیست محیطی ۲۵
- ۵ - رهبری ۲۶
- ۵-۱ رهبری و تعهد ۲۶

- ۲-۵ خط مشی زیست محیطی ۲۶
- ۳-۵ نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی ۲۷
- ۶ طرح ریزی ۲۸
- ۱-۶ اقدامات جهت پرداختن به ریسکها و فرصت ها ۲۸
- ۱-۱-۶ کلیات ۲۸
- ۲-۱-۶ جنبه های زیست محیطی ۲۹
- ۳-۱-۶ تعهدات به تطابق ۳۰
- ۴-۱-۶ طرح ریزی برای اقدام ۳۰
- ۲-۶ اهداف زیست محیطی و طرح ریزی برای دستیابی به آنها ۳۰
- ۱-۲-۶ اهداف زیست محیطی ۳۱
- ۲-۲-۶ طرح ریزی اقداماتی جهت دستیابی به اهداف زیست محیطی ۳۱
- ۷ - پشتیبانی ۳۱
- ۱-۷ منابع ۳۲
- ۲-۷ صلاحیت ۳۲
- ۳-۷ آگاهی ۳۲
- ۴-۷ ارتباطات ۳۳
- ۱-۴-۷ کلیات ۳۳
- ۲-۴-۷ ارتباطات داخلی ۳۳

- ۳-۴-۷ ارتباطات خارجی ۳۴
- ۵-۷ اطلاعات مستند ۳۴
- ۱-۵-۷ کلیات ۳۴
- ۲-۵-۷ ایجاد و بروز رسانی ۳۴
- ۳-۵-۷ کنترل اطلاعات مستند ۳۵
- ۸- عملیات ۳۵
- ۱-۸ طرح ریزی و کنترل عملیات ۳۵
- ۲-۸ آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری ۳۶
- ۹- ارزیابی ۳۷
- ۱-۹ پایش، انازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی ۳۷
- ۱-۱-۹ کلیات ۳۷
- ۲-۱-۹ ارزیابی تطابق ۳۸
- ۲-۹ ممیزی داخلی ۳۸
- ۱-۲-۹ کلیات ۳۸
- ۲-۲-۹ برنامه ممیزی داخلی ۳۸
- ۳-۹ بازنگری مدیریت ۳۹
- ۱۰- بهبود ۴۰
- ۱-۱۰ کلیات ۴۰

۲-۱۰ عدم انطباق و اقدام اصلاحی ۴۰

۳-۱۰ بهبود مداوم ۴۱

آکادمی ارغوان

۱-۰- پیشگفتار

دستیابی به تعادل میان محیط زیست، جامعه و اقتصاد برای برآوردن نیازهای امروزی بدون به خطر انداختن توانایی نسل های بعدی برای برآوردن نیازهایشان ضروری است. توسعه پایدار به عنوان یک هدف با تعادل سه رکن پایداری به دست می آید.

با افزایش قوانین سخت، فشار بر محیط زیست به دلیل آلاینده‌گی، استفاده ناکارا از منابع، مدیریت نامناسب ضایعات، تغییر آب و هوا، تخریب اکوسیستم ها و از دست رفتن تنوع زیست محیطی انتظارات اجتماعی برای توسعه پایدار، شفاف سازی و پاسخ گویی افزایش پیدا کرده اند.

این امر سازمان ها را بر آن داشته با هدف کمک به ارکان توسعه پایدار با پیاده سازی سیستم های مدیریت زیست محیطی رویکردی سیستماتیک به مدیریت زیست محیطی داشته باشد.

۲-۰- هدف از یک سیستم مدیریت زیست محیطی

هدف از این استاندارد بین المللی ارائه یک چارچوب به سازمان ، برای حفاظت از محیط زیست و واکنش در برابر تغییرات زیست محیطی در تعادل با نیازهای اجتماعی - اقتصادی است . این استاندارد، الزاماتی را مشخص می کند تا سازمان قادر باشد به نتایج مورد نظری که برای سیستم مدیریت زیست محیطی اش تعیین می کند دست یابد . یک رویکرد سیستماتیک به مدیریت زیست محیطی می تواند اطلاعاتی را برای ایجاد موفقیت طولانی مدت در اختیار مدیریت ارشد قرار بدهد تا با کمک موارد زیر به توسعه پایدار کمک کند :

- حفاظت از محیط زیست با پیشگیری یا کاهش پیامدهای نامطلوب زیست محیطی .

- کاهش اثر نامطلوب بالقوه شرایط زیست محیطی بر سازمان .

- کمک به سازمان در برآوردن تعهدات به تطابق .

- ارتقای عملکرد زیست محیطی .

- کنترل یا تاثیر بر روش طراحی ، تولید ، توزیع ، مصرف و تعیین تکلیف محصولات و خدمات با کمک دیدگاه چرخه حیات که می تواند از انتقال پیامدهای زیست محیطی به جایی دیگر در طی چرخه حیات خود داری کند .

-دستیابی به مزایای مالی و عملیاتی که از پیاده سازی گزینه های دیگر دوستدار محیط زیست حاصل می گردد و موقعیت سازمان را در بازار تقویت می کند.

- اطلاع رسانی اطلاعات زیست محیطی به طرف های ذینفع مرتبط این استاندارد بین المللی مانند دیگر استانداردهای بین المللی قصد افزایش یا تغییر الزامات قانونی سازمان را ندارد .

۳-۰- عوامل موفقیت

موفقیت سیستم مدیریت زیست محیطی به تعهد در تمام سطوح و وظایف سازمان بستگی دارد که توسط مدیریت ارشد هدایت می شود. سازمان ها می توانند از فرصت ها برای پیشگیری یا کاهش پیامدهای نامطلوب زیست محیطی و ارتقای پیامدهای زیست محیطی مطلوب به خصوص در رابطه با آنها که مضامین استراتژیک و رقابتی دارند استفاده کنند.

مدیریت ارشد با یکپارچه سازی مدیریت زیست محیطی با فرایندهای کسب و کار سازمان ، جهت گیری و تصمیم گیری استراتژیک ، هم راستایی آنها با دیگر اولویت های کسب و کار و قانون گذاران زیست محیطی و دخیل کردن حکمرانی زیست محیطی در سیستم کلی مدیریتش می تواند به طور موثر به ریسک ها و فرصت هایش بپردازد. از اظهار پیاده سازی این استاندارد بین المللی می توان برای کسب اطمینان در طرف های ذی نفع استفاده کرد که یک سیستم مدیریت زیست محیطی موثر در جریان است.

البته بکارگیری این استاندارد بین المللی به نوبه خود تضمین کننده نتایج زیست محیطی بهینه نیست. بکارگیری این استاندارد بین المللی ممکن است از سازمانی به سازمان دیگر به دلیل ماهیت سازمان

متفاوت باشد. دو سازمان که فعالیتهای مشابه انجام می دهند اما تعهدات به تطابق آنها، تعهد به خط مشی زیست محیطی، فن آوری های زیست محیطی و اهداف عملکردی زیست

محیطی متفاوت دارند ممکن است هر دو با الزامات این استاندارد بین المللی انطباق داشته باشد.

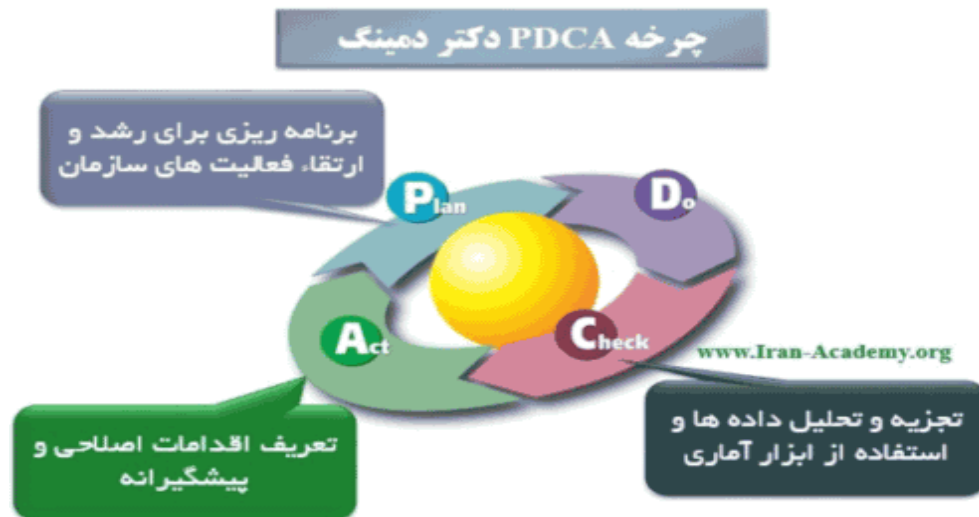
سطح جزئیات و پیچیدگی سیستم مدیریت بر حسب فضای سازمان، دامنه کاربرد سیستم زیست محیطی اش، تعهدات به تطابق، و ماهیت فعالیتهای، محصولات و خدماتش و نیز پیامدهای زیست محیطی اش شامل جنبه های زیست محیطی و پیامدهای زیست محیطی توأم با آن ممکن است متغیر باشد.

۴-۰-۴ مدل طرح ریزی - اجرا - بررسی - اقدام

مبنای رویکرد زیربنایی یک سیستم مدیریت زیست محیطی مفهوم: طرح ریزی - اجرا - بررسی - اقدام (PDCA) که مدل PDCA یک فرایند تکرار پذیر مورد استفاده سازمان را برای دستیابی به بهبود مداوم ارائه می دهد. آن را می توان به یک سیستم مدیریت زیست محیطی و هر کدام از عناصر آن اعمال کرد. مدل را میتوان به طور خلاصه به شرح زیر توصیف کرد:

- **طرح ریزی (PLAN):** ایجاد اهداف زیست محیطی و فرایندهای لازم برای ارائه نتایج در تطابق با خط مشی زیست محیطی سازمان.
- **اجرا (DO):** پیاده سازی آنچه طرح ریزی شده است.
- **بررسی (Check):** پایش و اندازه گیری فرایندها در برابر خط مشی زیست محیطی شامل تعهدات، اهداف زیست محیطی و ضوابط عملیاتی و گزارش نتایج.
- **اقدام (Act):** انجام اقداماتی برای بهبود عملکرد.

شکل زیر (شکل ۱) نشان می دهد چگونه چارچوب معرفی شده در این استاندارد را میتوان با مدل PDCA یک پارچه کرد تا بتوانیم اهمیت رویکرد سیستمی را درک کنیم.



شکل ۱- مدل یا چرخه PDCA

۵-۴- محتویات این استاندارد بین المللی

این استاندارد بین المللی با الزامات ISO برای استانداردهای سیستم مدیریت انطباق دارد. این الزامات دارای یک متن با ساختار سطح بالا و متن اصلی یکسان و اصطلاحات مشترک و تعاریف اصولی می باشد که برای بهره مندی کاربرانی طراحی شده که چندین استاندارد سیستم مدیریتی ISO را پیاده سازی می کنند .

این استاندارد بین المللی الزامات مربوط به دیگر سیستم های مدیریتی مانند استانداردهای مربوط به کیفیت ، بهداشت و ایمنی شغلی ، انرژی یا مدیریت مالی در برنمی گیرد . البته این استانداردهای بین المللی سازمان را قادر می سازد از رویکردی مشترک و تفکری ریسک محور برای یکپارچه سازی سیستم مدیریت محیط زیست با الزامات سیستم های مدیریت دیگر استفاده کند.

این استاندارد بین المللی در برگیرنده الزامات مورد استفاده برای ارزیابی انطباق می باشد . سازمانی که می خواهد انطباق با این استاندارد بین المللی را نشان دهد می تواند انطباق را با کارهای زیر نشان دهد:

- انجام یک خود اظهاری (خود تعیینی) .
- تایید انطباق بودن از جانب ذی نفعان سازمان مانند مشتریان
- خوداظهاری بودن از جانب طرف خارجی نسبت به سازمان .
- صدور گواهی نامه / ثبت گواهی نامه سیستم مدیریت محیط زیست بودن از جانب یک سازمان خارجی .
- در پیاده سازی این استاندارد میتوانید از راهنمای این استاندارد (ISO14004) نیز کمک بگیرید .
- در این استاندارد بین المللی افعالی به شکل زیر استفاده می شوند :

✓ باید (Shall) به یک الزام دلالت دارد.

✓ بایست (Should) به یک توصیه دلالت دارد .

✓ مجاز است (May) به یک مجوز دلالت دارد .

✓ می تواند (Can) به یک احتمال یا توانایی دلالت دارد .

هدف از اطلاعاتی که به صورت یاد آوری در بند ۳ آمده است کمک به درک یا استفاده از این سند می باشد .

سیستم های مدیریت زیست محیطی - الزامات به همراه راهنما برای استفاده

۱- دامنه کاربرد

این استاندارد بین المللی الزاماتی را برای سیستم مدیریت زیست محیطی مشخص می کند که یک سازمان می تواند از آن برای ارتقای عملکرد زیست محیطی اش استفاده کند . هدف این است که سازمان هایی از این استاندارد بین المللی استفاده کنند که به دنبال مدیریت مسؤلیتهای زیست محیطی شان به صورت سیستماتیک هستند که به ارکان زیست محیطی توسعه پایدار کمک می کند.

این استاندارد بین المللی به سازمان کمک می کند به نتایج مورد نظرش در سیستم مدیریت زیست محیطی دست یابد که فراهم کننده ارزش برای محیط زیست ، سازمان و طرف های ذی نفع می باشد . نتایج مورد نظر سیستم مدیریت زیست محیطی ، سازگار با خط مشی زیست محیطی سازمان شامل موارد زیر می باشند :

- ارتقای عملکرد زیست محیطی

- انجام تعهدات به تطابق

- دستیابی به اهداف زیست محیطی

این استاندارد بین المللی برای هر سازمانی صرفنظر از اندازه ، نوع و ماهیت قابل کاربرد است و به جنبه های زیست محیطی ، فعالیتها، محصولات و خدمات سازمان اعمال می گردد که سازمان تعیین می کند ، می تواند با در نظر گرفتن چرخه حیات بر آنها کنترل یا نفوذ داشته باشد. این استاندارد بین المللی ضوابط عملکردی زیست محیطی خاص را بیان نمی کند .

این استاندارد بین المللی را می توان به صورت کلی یا بخشی برای بهبود سیستماتیک مدیریت زیست محیطی به کار برد. البته ادعای انطباق با این استاندارد بین المللی قابل قبول نیست مگر تا زمانی که تمام الزامات آن در سیستم مدیریت زیست محیطی سازمان به کار گرفته شده اند و بدون استثنایی برآورده شده اند.

۲- مرجع الزامی

مراجع الزامی وجود ندارند

۳- واژگان و تعاریف

برای مقاصد این مدرک ، واژگان و تعاریف زیر به کار برده می شوند :

۳-۱-۱- واژگان مرتبط با سازمان و رهبری

۳-۱-۱- سیستم مدیریت

مجموعه ای از عناصر به هم مرتبط و متعامل سازمان (۳-۱-۴) برای ایجاد خط مشی ها و اهداف (۳-۲-۵) و فرایندها (۳-۳-۵) برای رسیدن به اهداف .

یادآوری ۱: یک سیستم مدیریت می تواند به یک موضوع یا چند موضوع پردازد (مانند مدیریت کیفیت ، ایمنی و بهداشت شغلی ، انرژی ، مدیریت مالی) .

یادآوری ۲: عناصر سیستم شامل ساختار ، وظایف و مسئولیتها، برنامه ریزی و عملیات ، ارزیابی عملکرد و بهبود می باشند.

یادآوری ۳: دامنه کاربرد سیستم مدیریت ممکن است شامل کل سازمان ، وظایف مشخص و تعیین شده ای از سازمان ، بخش های مشخص و تعیین شده ای از سازمان ، یک یا چند وظیفه از میان گروهی از سازمان ها باشند.

۳-۱-۲- سیستم مدیریت زیست محیطی

بخشی از سیستم مدیریت (۳-۱-۱) مورد استفاده بر مدیریت جنبه های زیست محیطی (۳-۲-۲) ، انجام تعهدات به تطابق (۳-۲-۹) و پرداختن به ریسک ها و فرصت ها (۳-۲-۱۱) .

۳-۱-۳- خط مشی زیست محیطی

نیات و جهت گیری سازمان (۳-۱-۴) مرتبط با عملکرد زیست محیطی (۳-۴-۱۱) که به طور رسمی توسط مدیریت ارشد (۳-۱-۵) بیان می گردد .

۳-۱-۴ سازمان

فرد یا گروهی از افراد که وظایف خود را به همراه مسئولیت ها، اختیارات و روابط برای دستیابی به اهدافش (۳-۲-۵) دارد .

یادآوری ۱: مفهوم سازمان شامل یک تاجر شخصی، شرکت ، بنگاه ، مقام مسئول ، شرکت تضامنی ، خیریه یا موسسه یا بخشی یا ترکیبی از آنها می گویند اعم از ثبت شده یا نشده ، دولتی یا خصوصی .

۳-۱-۵- مدیریت ارشد

فرد یا گروهی از افراد که سازمان (۳-۱-۴) را در بالاترین سطح هدایت و کنترل می کنند .

یادآوری ۱: مدیریت ارشد قدرت تفویض اختیار و تامین منابع در سازمان را دارد.

یادآوری ۲: اگر دامنه کاربرد سیستم مدیریت (۳-۱-۱) تنها بخشی از سازمان را پوشش می دهد پس اطلاق می گردد که مدیریت ارشد به تنهایی بخشی از سازمان را هدایت و کنترل می کنند .

۳-۱-۶- طرف ذی نفع

فرد یا سازمانی (۳-۱-۴) که می تواند بر یک تصمیم یا فعالیت اثر بگذارد یا از آن متاثر شود یا استنباط می کند که از آن تاثیر گرفته است .

مثال: مشتریان ، جوامع ، تامین کنندگان ، قانون گذاران ، سازمان های غیر دولتی ، سرمایه گذاران و کارکنان

یادآوری : "استنباط شخصی به اینکه تحت تاثیر قرار گرفته است" بدین معناست که استنباط برای سازمان آشکار شده است .

۳-۲- واژگان مرتبط با طرح ریزی

۳-۲-۱- محیط زیست

محیط پیرامون که سازمان (۳-۱-۴) در آن کار می کند شامل هوا، آب ، زمین ، منابع طبیعی، گیاهان ، جانوران، انسانها و روابط میان آنها .

یادآوری ۱: محیط پیرامون ممکن است از داخل سازمان به سیستم محلی ، منطقه ای و جهانی گسترش یابد.

یادآوری ۲: محیط پیرامون را می توان از نظر تنوع زیستی ، اکوسیستم هوا، آب و هوا یا دیگر خصوصیات تشریح کرد .

۳-۲-۲- جنبه زیست محیطی

بخشی از فعالیت های یک سازمان (۳-۱-۴) یا محصولات یا خدماتش که با محیط زیست (۳-۲-۱) تعامل دارد یا می تواند داشته باشد .

یادآوری ۱: یک جنبه زیست محیطی می تواند باعث یک یا چند پیامد زیست محیطی (۳-۲-۴) شود جنبه زیست محیطی بارز ، آن جنبه ای است که یک یا چند پیامد زیست محیطی بارز دارد یا می تواند داشته باشد.

یادآوری ۲: جنبه های زیست محیطی بارز با استفاده از یک یا چند معیار توسط سازمان تعیین می شوند .

۳-۲-۳- شرایط زیست محیطی

وضعیت یا خصوصیات محیط زیست (۳-۲-۱) به نحوی که در یک نقطه از زمان تعیین شده است.

۳-۲-۴- پیامد زیست محیطی

تغییر در محیط زیست (۳-۲-۱) اعم از مفید یا مضر، کلی یا جزئی که از یک جنبه زیست محیطی (۳-۲-۲) سازمان (۳-۱-۴) حاصل شود .

۳-۲-۵- هدف

نتیجه ای که باید حاصل شود .

یادآوری ۱: هدف ممکن است استراتژیک ، تاکتیکی یا عملیاتی باشد.

یادآوری ۲: هدف ممکن است به موضوعات مختلف مربوط شود (مانند اهداف مالی ، بهداشتی و ایمنی و زیست محیطی) و ممکن است در سطوح مختلف به کار گرفته شود (مانند استراتژیک، سازمانی ، پروژه ای ، محصولی ، خدمات و فرایندی (۳-۳-۵) .

یادآوری ۳: هدف ممکن است به طرق مختلف بیان شود مثلا به عنوان یک نتیجه مورد نظر ، مقصود، ضوابط عملیاتی، اهداف زیست محیطی (۳-۲-۶) یا با استفاده از لغاتی با معانی مشابه (مثلا هدف، هدف کلان یا هدف خرد) .

۳-۲-۶- هدف زیست محیطی

هدف (۳-۲-۵) تعیین شده توسط سازمان (۳-۱-۴) و هم راستا با خط مشی زیست محیطی (۳-۱-۳) است .

۳-۲-۷- پیشگیری از آلودگی

استفاده از فرآیندها (۳-۳-۵) تجارب، تکنیک هوا، مواد، محصولات ، خدمات یا انرژی برای جلوگیری ، کاهش یا کنترل (به طور مجزا یا در ترکیب با هم) ایجاد، تصاعد یا انتشار هرگونه آلاینده یا پسماند به نحوی که از پیاندهای زیست محیطی (۳-۲-۴) نامطلوب جلوگیری کند .

یادآوری ۱: پیشگیری از آلودگی ممکن است شامل کاهش یا حذف منبع ، تغییر در فرایند ، محصول یا خدمت ، استفاده کارآمد از منابع ، جایگزینی مواد و انرژی ، استفاده مجدد ، بازیابی ، بازیافت ، احیاء یا تصفیه باشد.

۳-۲-۸- الزام

نیاز یا انتظاری که بیان شده، عموما متداول یا الزامی است.

یادآوری ۱: عموماً متداول به معنی آن است که دلالت ضمنی بر نیاز یا انتظار مورد بحث برای سازمان (۳-۱-۴) و طرف های ذینفع (۳-۱-۶) مرسوم است .

یادآوری ۲: یک الزام مشخص شده الزامی است که بیان شده است مثلاً در قالب اطلاعات مستند (۳-۳-۲) .

یادآوری ۳: الزاماتی غیر از الزامات قانونی زمانی که سازمان تصمیم می گیرد از آنها تبعیت کند الزامی به حساب می آیند .

۳-۲-۹- تعهدات به انطباق ها

الزامات قانونی (۳-۲-۸) که سازمان (۳-۱-۴) اجبار به تبعیت از آن ها دارد و سایر الزاماتی که سازمان اجبار یا اختیار به تطابق با آنها دارد .

یادآوری ۱: تعهدات به تطابق به سیستم مدیریت زیست محیطی (۳-۱-۲) مرتبط میشوند .

یادآوری ۲: تعهدات به تطابق ممکن است از الزامات اجباری مانند قوانین و مقررات کاربردی یا تعهدات اختیاری مانند استانداردهای سازمانی و صنعتی ، روابط پیمانکاری ، آئین نامه ها یا موافقت نامه هایی با گروه های جوامع یا سازمان های غیر دولتی ناشی شود .

۳-۲-۱۰- ریسک

اثر عدم قطعیت همان ریسک می باشد .

یادآوری ۱: اثر یک انحراف از آن چیزی است که مورد انتظار می باشد (مثبت یا منفی) .

یادآوری ۲: عدم قطعیت وضعیتی ولو جزئی از نبود اطلاعات ، درک یا دانش نسبت به یک رخداد ، عواقب یا احتمال آن می باشد .

یادآوری ۳: ریسک را معمولاً در ارتباط با " رخداد های " بالقوه و عواقب یا ترکیبی از اینها بیان می شود.

یادآوری ۴: ریسک اغلب برحسب ترکیب عواقب یک رخداد (شامل تغییراتی در شرایط) و احتمال وقوع آن بیان می گردد .

۳-۲-۱۱- ریسک و فرصت ها

اثرات بالقوه نامطلوب (تهدیدها) و اثرات بالقوه مفید (فرصت ها) .

۳-۳- واژگان مرتبط با پشتیبانی و عملیات

۳-۳-۱- صلاحیت

توانایی بکارگیری دانش و مهارت برای دستیابی به نتایج مورد نظر .

۳-۳-۲- اطلاعات مستند

اطلاعاتی که باید توسط سازمان (۳-۱-۴) کنترل و نگه داری شود و رسانه ای که اطلاعات را در برمی گیرد.

یادآوری ۱: اطلاعات مستند ممکن است در هر قالب و رسانه ای و از هر منبعی باشند .

یادآوری ۲: اطلاعات مستند ممکن است به موارد زیر اشاره کند :

- سیستم مدیریت زیست محیطی (۳-۱-۲) شامل فرآیندهای مرتبط (۳-۳-۵) .
- اطلاعات ایجاد شده برای عملیات سازمان (ممکن است از آن به مستند سازی یاد شود) .
- اطاعات ایجاد شده برای عملیات سازمان (ممکن است از آن به مستند سازی یادشود) .
- شواهد نتایج به دست آمده (ممکن است از آنها به سوابق یاد شود) .

۳-۳-۳- چرخه حیات

مراحل پی در پی و به هم مرتبط سیستم محصول (یا خدمت) از تهیه مواد اولیه یا تولید از منابع طبیعی تا دفع نهایی می باشد .

یادآوری ۱: مراحل چرخه حیات شامل تهیه مواد اولیه ، طراحی ، تولید ، حمل و نقل / تحول ، استفاده ، تصفیه در پایان عمر و تعیین تکلیف نهایی می باشد .

۳-۳-۴- برون سپاری

انجام ترکیباتی که یک سازمان (۳-۱-۴) خارجی بخشی از یک وظیفه یا فرآیند (۳-۳-۵) یک سازمان را انجام می دهد.

یادآوری ۱: یک سازمان خارجی بیرون از دامنه سیستم مدیریت (۳-۱-۱) است با این وجود وظیفه یا فرآیند برون سپاری شده درون دامنه کاربرد می باشد.

۳-۳-۵- فرایند

مجموعه ای از فعالیتهای به هم مرتبط و متعادل که ورودی ها را به خروجی ها تبدیل می کنند. یادآوری ۱: یک فرایند ممکن است مستند شود یا نشود .

۳-۴- اصطلاحات مرتبط با ارزیابی عملکرد و بهبود

۳-۴-۱- ممیزی

فرایند (۳-۳-۵) سیستماتیک ، مستقل و مستند برای کسب شواهد ممیزی و ارزیابی عینی آن برای تعیین میزان برآورده شدن معیارهای ممیزی .

یادآوری ۱: ممیزی داخلی توسط خود سازمان (۳-۱-۴) یا یک طرف برون سازمانی از طرف سازمان انجام می شود.

یادآوری ۲: ممیزی می تواند به صورت ممیزی ترکیبی (ترکیب دو یا چند رشته) باشد .

یادآوری ۳: استقلال را می توان با جدا بودن مسئولیت نسبت به فعالیتی که ممیزی می شود یا عدم وجود طرفداری یا منفعت نشان داد.

یادآوری ۴: شواهد ممیزی شامل سوابق بیانیه حقایق یا دیگر اطلاعات مرتبط با معیارهای ممیزی است و قابل تصدیق می باشند، و معیارهای ممیزی مجموعه خط مشی ها، رویه ها یا الزامات (۸-۲-۳) مورد استفاده به عنوان مرجع می باشند که شواهد ممیزی با آنها مقایسه می شوند همانطور که به ترتیب در بند ۳-۳ و ۲-۳ از استاندارد ISO19011 تعریف شده اند.

۳-۴-۲- انطباق

برآوردن یک الزام (۸-۲-۳).

۳-۴-۳- عدم انطباق

برآورده نشدن یک الزام (۸-۲-۳).

یادآوری ۱: عدم انطباق به الزامات این استاندارد بین المللی و دیگر الزامات سیستم مدیریت زیست محیطی (۱-۳-۲) که سازمان (۴-۱-۳) برای خود ایجاد می کند مربوط می شود.

۳-۴-۴- اقدام اصلاحی

اقدام برای حذف علت عدم انطباق (۳-۴-۳) و پیشگیری از وقوع مجدد ۳.

یادآوری ۱: ممکن است برای یک عدم انطباق بیش از یک دلیل وجود داشته باشد.

۳-۴-۵- بهبود مداوم

فعالیت تکرار شونده برای ارتقای عملکرد (۱۰-۴-۳).

یادآوری ۱: ارتقای عملکرد به استفاده از سیستم مدیریت زیست محیطی (۳-۱-۲) برای ارتقای عملکرد زیست محیطی (۳-۴-۱۱) همراستای با خط مشی زیست محیطی (۳-۱-۳) سازمان (۳-۱-۴) مرتبط می شود .

یادآوری ۲: نیاز نیست فعالیت در تمام زمینه ها به طور همزمان یا بدون وقفه رخ دهد .

۳-۴-۶- اثر بخشی

میزان تحقق فعالیتهای طرح ریزی شده و دستیابی به نتایج طرح ریزی شده .

۳-۴-۷- شاخص نمایش قابل اندازه گیری از شرایط یا وضعیت عملیات ، مدیریت یا

شرایط

۳-۴-۸- پایش

تعیین وضعیت یک سیستم، فرایند (۳-۳-۵) یا یک فعالیت .

یادآوری ۱: برای تعیین وضعیت ممکن است به بررسی ، نظارت یا مشاهده انتقادی نیاز داشته باشیم.

۳-۴-۹- اندازه گیری

فرایندی (۳-۳-۵) برای اندازه گیری یک مقدار یا شاخص .

۳-۴-۱۰- عملکرد

نتایج قابل اندازه گیری می باشد .

یادآوری ۱: عملکرد می تواند به یافته های کمی و کیفی مرتبط شود.

یادآوری ۲: عملکرد ممکن است به فعالیتهای مدیریتی ، فرایندها (۳-۳-۵) محصولات (خدمات) ، سیستم ها یا سازمان ها (۳-۱-۴) مرتبط میشود .

۳-۴-۱۱- عملکرد زیست محیطی

عملکرد (۳-۴-۱۰) مرتبط با مدیریت جنبه های زیست محیطی (۳-۲-۲).

یادآوری ۱: برای سیستم مدیریت زیست محیطی (۳-۱-۲) نتایج ممکن است در برابر خط مشی زیست محیطی (۳-۱-۳) سازمان (۳-۱-۴) اهداف زیست محیطی (۳-۲-۶) یا دیگر معیارها با استفاده از شاخص ها اندازه گیری شوند.

۴- فضای سازمان

۴-۱- درک سازمان و فضای آن

سازمان باید موضوعات داخلی و خارجی مرتبط با مقصود خود و موضوعاتی را که بر توانایی دستیابی خود به نتایج مورد نظر سیستم مدیریت زیست محیطی تاثیر گذار می باشند تعیین نماید. این موضوعات شامل شرایط زیست محیطی تحت تاثیر سازمان یا با توانایی تاثیر گذاری بر آن می باشد.

۴-۲- درک نیازها و انتظارات طرف های ذینفع

سازمان باید تعیین نماید:

- الف) طرف های ذی نفع مرتبط با سیستم مدیریت زیست محیطی را.
- ب) طرف های ذی نفع (به عنوان مثال الزامات طرف های ذی نفع).
- ج) کدام یک از این نیازها و انتظارات تبدیل به تعهدات به انطباق ها می گردند.

۴-۳- تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت زیست محیطی

سازمان می بایست مرزها و قابلیت کاربرد سیستم مدیریت زیست محیطی را برای برقراری دامنه کاربرد خود تعیین نماید .

در زمان تعیین دامنه کاربرد سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد :

الف) موضوعات داخلی و خارجی اشاره شده در بند ۴-۱ .

ب) تعهدات به تطابق اشاره شده در بند ۴-۲ .

ج) واحدها ، وظایف و مرزهای فیزیکی خود .

د) فعالیت ها ، محصولات و خدمات خود .

ه) اختیار و توانایی خود در اعمال کنترل و تاثیر گذاری .

زمانی که دامنه کاربرد تعیین گردید تمام فعالیت ها ، محصولات و خدمات سازمان در آن دامنه کاربرد باید در سیستم مدیریت زیست محیطی گنجانده شوند.

دامنه کاربرد باید به عنوان اطلاعات مستند نگه داری شده و در دسترس ذی نفعان باشد.

۴-۴ - سیستم مدیریت زیست محیطی

سازمان باید جهت دستیابی به نتایج مورد نظر شامل ارتقاء عملکرد زیست محیطی خود یک

سیستم مدیریت زیست محیطی شامل فرایندهای مورد نیاز و تعاملات آن ها مطابق با الزامات این

استاندارد بین المللی ، ایجاد کرده ، پیاده سازی و نگه داری کند و به طور مداوم بهبود ببخشد.

سازمان باید دانش به دست آمده در بند ۴-۱ و ۴-۲ را در هنگام ایجاد و نگه داری سیستم مدیریت

زیست محیطی خود در نظر بگیرد .

۵- رهبری

۵-۱- رهبری و تعهد

مدیریت ارشد باید در رابطه با سیستم مدیریت زیست محیطی از طریق موارد زیر رهبری و تعهد را نشان دهد:

- الف) پاسخگویی در قبال اثر بخشی سیستم مدیریت زیست محیطی .
 - ب) حصول اطمینان از تعیین خط مشی زیست محیطی و اهداف زیست محیطی و تطابق آنها با جهت گیری استراتژیک و فضای سازمان .
 - ج) حصول اطمینان از یکپارچگی الزامات سیستم مدیریت زیست محیطی با فرایندهای کسب و کار سازمان .
 - د) حصول اطمینان از اینکه منابع مورد نیاز سیستم مدیریت زیست محیطی در دسترس می باشند.
 - ه) اطلاع رسانی پیرامون اهمیت مدیریت اثر بخشی زیست محیطی .
 - و) حصول اطمینان از دستیابی سیستم مدیریت زیست محیطی به نتایج مورد نظر .
 - ز) هدایت و حمایت از افراد جهت مشارکت در جهت اثر بخشی سیستم مدیریت زیست محیطی .
 - ح) ترویج بهبود مداوم .
 - ط) حمایت از سایر نقش های مدیریت در جهت نشان دادن رهبری خود در محدوده مسئولیت خود
- یادآوری اشاره به " کسب و کار " در این استاندارد بین المللی را می توان در سطح گسترده به معنی فعالیت هایی تفسیر کرد که برای ماهیت وجودی سازمان ، فعالیت های اصلی به شمار می روند.

۵-۲- خط مشی زیست محیطی

مدیریت ارشد باید یک خط مشی زیست محیطی در حیطه دامنه کاربرد تعریف شده سیستم مدیریت زیست محیطی خود ایجاد ، بکارگیری و نگه داری نماید که :

الف) متناسب با ماهیت وجودی و فضای سازمان شامل ماهیت اندازه و پیامدهای زیست محیطی فعالیت ها، محصولات و خدماتش می باشد.

ب) چارچوبی برای تعیین اهداف زیست محیطی فراهم نماید.

ج) شامل تعهد برای حفاظت از محیط زیست شامل پیشگیری از آلودگی و سایر تعهدات ویژه مرتبط با فضای سازمان باشد.

یادآوری: سایر تعهدات ویژه برای حفاظت از محیط زیست می توانند شامل مصرف پایدار منابع، کاهش و سازگاری تغییرات اقلیمی و حفاظت از تنوع زیستی و اکوسیستم ها باشد.

د) شامل تعهدی برای برآوردن تعهدات به تطابق باشد.

ه) شامل تعهد به بهبود مداوم سیستم مدیریت زیست محیطی برای ارتقاء عملکرد زیست محیطی باشد.

خط مشی زیست محیطی باید:

- ✓ به صورت اطلاعات مستند نگه داری شود.
- ✓ در سازمان اطلاع رسانی شود.
- ✓ در دسترس طرفهای ذی نفع باشد.

۵-۳- نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

مدیریت ارشد باید از تعیین مسئولیت ها و اختیارات برای نقش های مرتبط و اطلاع رسانی آنها درون سازمان اطمینان حاصل نماید. مدیریت ارشد باید مسئولیت و اختیار مربوط به موارد زیر را تعیین نماید:

الف) حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت زیست محیطی با الزامات این استاندارد بین المللی.

ب) ارائه گزارش در خصوص عملکرد مدیریت زیست محیطی شامل عملکرد زیست محیطی ، به مدیریت ارشد .

۶- طرح ریزی

۶-۱- اقدامات جهت پرداختن به ریسک ها و فرصت ها

۶-۱-۱- کلیات

سازمان باید فرایندهایی را جهت برآوردن الزامات بندهای ۶-۱-۱ و ۶-۱-۴ استقرار و پیاده سازی و نگه دارد .

در حین طرح ریزی برای سیستم مدیریت زیست محیطی ، سازمان باید موضوعات ذیل را در نظر بگیرد :

الف) موضوعات اشاره شده در بند ۴-۱ .

ب) موضوعات اشاره شده در بند ۴-۲ .

ج) دامنه کاربرد سیستم مدیریت زیست محیطی ، ریسک ها و تهدیدات مرتبط با جنبه های زیست محیطی . (۶-۱-۳) و دیگر مسائل و الزامات شناسایی شده در بند ۴-۱ و ۴-۲ که باید جهت موارد زیر به آنها پرداخت را تعیین کند :

- دادن اطمینان به اینکه سیستم مدیریت زیست محیطی می تواند به نتایج مورد نظر دست یابد
- پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب ، شامل احتمال بالقوه برای شرایط زیست محیطی خارجی که بر سازمان اثر می گذارند .
- دستیابی به بهبود مداوم .

در دامنه کاربرد سیستم مدیریت زیست محیطی ، سازمان باید شرایط اضطراری بالقوه شامل آنهایی که ممکن است پیامد زیست محیطی داشته باشند را تعیین کند .

سازمان باید اطلاعات مستند از موارد زیر نگه داری کند :

✓ ریسک ها و مجال هایی که باید به آنها پرداخت .

✓ فرایندهای مورد نیاز در بندهای ۶-۱-۱ و ۱-۶-۱-۴ به میزان لازم برای کسب اطمینان از اینکه آنها مطابق برنامه انجام می شوند .

۶-۱-۲- جنبه های زیست محیطی

سازمان باید در محدوده دامنه کاربرد سیستم مدیریت زیست محیطی و با دیدگاه چرخه حیات، جنبه های زیست محیطی فعالیتها، محصولات و خدمات خود را که قابل کنترل می باشند و آنهايي که می تواند بر آنها اثر بگذارد و پیامدهای زیست محیطی توأم با آنها تعریف کند .
درهنگام تعیین جنبه های زیست محیطی سازمان، باید موارد زیر را در نظر گیرد :
 الف) تغییر ، اعم از توسعه های برنامه ریزی شده یا جدید و فعالیت ها ، محصولات و خدمات جدید یا اصلاح شده .

ب) شرایط غیر عادی و وضعیت های اضطراری که به طور منطقی قابل پیش بینی هستند .
 - سازمان باید با کمک معیارهای تعیین شده جنبه هایی را که اثر بارزی بر روی محیط زیست دارند و یا می توانند داشته باشند را تعیین کنند .
 - سازمان باید به نحو مناسب جنبه های بارز زیست محیطی خود را در میان سطوح و وظایف گوناگون سازمان انتقال دهد .

سازمان باید اطلاعات مستند مربوط به موارد زیر را نگه داری نماید :

- جنبه های زیست محیطی و پیامدهای زیست محیطی مرتبط .
 - معیارهای استفاده شده برای تعیین جنبه های بارز زیست محیطی خود .
 - جنبه های بارز زیست محیطی .

یادآوری: جنبه های زیست محیطی میتوانند منجر به ریسک ها و فرصتهای توأم با پیامدهای زیست محیطی نامطلوب (تهدیدها) و یا پیامدهای زیست محیطی مفید (فرصتها) گردند .

۶-۱-۳- تعهدات به انطباق ها

سازمان باید :

الف) تعهدات به تطابق مربوط به جنبه های زیست محیطی خود را تعیین کرده و به آنها دسترسی داشته باشد .

ب) تعیین کند این تعهدات به تطابق چگونه در سازمان کاربرد دارند .

ج) این تعهدات به تطابق را در حین ایجاد، پیاده سازی، نگه داری و بهبود مداوم سیستم های مدیریت زیست محیطی اش در نظر بگیرد . سازمان باید اطلاعات مستند از تعهدات به تطابق خود را نگه داری نماید .

یادآوری: تعهدات به تطابق میتوانند برای سازمان منجر به ریسک ها و فرصتهایی گردند .

۶-۱-۴- طرح ریزی برای اقدام

سازمان باید موارد زیر را طرح ریزی کند :

الف) اقدام برای پرداختن به موارد :

۱) جنبه های زیست محیطی بارز

۲) تعهدات به تطابق .

۳) ریسکها و فرصتهای شناسایی شده در بند ۶-۱-۱.

ب) که چگونه :

۱) اقداماتی را در فرآیندهای سیستم زیست محیطی خود که شامل (بندهای ۶-۲ و ۷ و ۸ و بند

۹-۱) یا دیگر فرایندهای کسب و کار یکپارچه سازی و پیاده سازی نماید .

۲) اثربخشی این اقدامات را ارزیابی نماید (۹-۱) .

در هنگام طرح ریزی این اقدامات، سازمان باید گزینه های فن آوری و الزامات عملیاتی و کسب و کاری خود را در نظر بگیرد .

۶-۲- اهداف زیست محیطی و طرح ریزی برای دستیابی به آنها

۶-۲-۱- اهداف زیست محیطی

سازمان باید با در نظر گرفتن جنبه های بارز زیست محیطی و تعهدات به تطابق ، توام با آنها و در نظر گرفتن ریسکها و فرصتها ، اهداف زیست محیطی را در وظایف و سطوح مرتبط ایجاد نماید .

اهداف زیست محیطی باید :

الف) سازگار با خط مشی زیست محیطی سازمان باشند .

ب) قابل اندازه گیری باشند(در صورت امکان) .

ج) پایش بشوند .

د) اطلاع رسانی شوند .

ه) بطور مناسب به روز رسانی شوند .

سازمان باید اطلاعات مستند در مورد اهداف زیست محیطی را حفظ نماید .

۶-۲-۲- طرح ریزی اقداماتی جهت دستیابی به اهداف زیست محیطی

سازمان در حین طرح ریزی برای چگونگی دستیابی به اهداف زیست محیطی خود، باید تعیین نماید که :

الف) چه چیزی انجام خواهد گرفت .

ب) چه منابعی مورد نیاز خواهند بود .

ج) چه کسی مسئول خواهد بود .

د) چه زمانی انجام خواهد گرفت .

ه) چگونه نتایج ارزیابی خواهند شد، مشتمل بر شاخص هایی برای پایش پیشرفت در راستای

دستیابی به اهداف زیست محیطی قابل اندازه گیری (۹-۱-۱) .

سازمان باید بررسی کند که چگونه اقدامات لازم برای دستیابی به اهداف زیست محیطی را میتوان با فرآیندهای کسب و کار سازمان یکپارچه کرد .

۷- پشتیبانی

۷-۱- منابع

سازمان باید منابع مورد نیاز برای استقرار، پیاده سازی، نگه داری و بهبود مداوم سیستم مدیریت زیست محیطی را تعیین و تامین نماید .

۷-۲- صلاحیت

سازمان باید :

الف) صلاحیت لازم افرادی را که تحت کنترل سازمان فعالیت می نمایند و بر روی سیستم مدیریت زیست محیطی اثرمیگذارند تعیین کند .

ب) اطمینان یابد که این افراد صلاحیت لازم را از نظر تحصیلات، آموزش و یا تجربه مناسب دارا میباشند .

ج) نیازهای آموزشی همراه با جنبه های زیست محیطی و سیستم مدیریت زیست محیطی را تعیین نماید .

د) درجایی که کاربرد دارد، اقداماتی را برای دستیابی به صلاحیت لازم انجام دهد اثربخشی اقدامات صورت گرفته را ارزیابی کند .

یادآوری: اقدامات قابل کاربرد برای مثال میتوانند شامل ارائه آموزش، مربیگری و یا تغییر پست افرادی که در حال حاضر کارکنان سازمان میباشند، و یا به کارگیری و یا کار پیمانی سپردن به افراد واجد صلاحیت باشد. سازمان باید اطلاعات مستند شده را بعنوان شواهد صلاحیت حفظ نماید .

۷-۳- آگاهی

سازمان باید اطمینان حاصل کند پرسنلی که تحت کنترل سازمان کار میکنند از موارد زیر آگاهی دارند .

الف) خط مشی زیست محیطی .

ب) جنبه های بارز زیست محیطی و پیامدهای بالفعل و بالقوه مرتبط و همراه با فعالیت آنها .

ج) سهم آنها در اثربخشی سیستم مدیریت زیست محیطی، مشتمل بر فواید ارتقاء کارآیی سیستم مدیریت زیست محیطی .

د) عواقب عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت زیست محیطی شامل عدم برآوردن تعهدات سازمان به تطابق .

۷-۴- ارتباطات

۷-۴-۱- کلیات

سازمان باید فرآیندی را برای ارتباطات داخلی و خارجی مرتبط با سیستم مدیریت زیست محیطی ایجاد، پیاده سازی و نگه داری نماید که شامل موارد زیر می باشد :

الف) درباره چه چیزی ارتباط برقرار خواهد کرد .

ب) چه زمانی ارتباط برقرار کند .

ج) با چه کسی ارتباط برقرار کند .

د) چگونه ارتباط برقرار خواهد کرد .

سازمان درحین ایجاد فرایندهای ارتباطات خود باید :

- تعهدات خود به تطابق در نظر داشته باشد .

- اطمینان یابد که اطلاعات زیست محیطی اطلاع رسانی شده با اطلاعات تولید شده در سیستم مدیریت زیست محیطی همخوانی دارند و قابل اطمینان میباشند .

سازمان باید به ارتباطات مرتبط با سیستم مدیریت زیست محیطی خود پاسخ دهد .

سازمان باید به نحوی مناسب اطلاعات مستندی را به عنوان شواهدی در خصوص ارتباطات خود حفظ نماید .

۷-۴-۲- ارتباطات داخلی

سازمان باید :

الف) به نحوی مناسب اطلاعات را شامل تغییرات سیستم زیست محیطی در میان سطوح و وظایف مختلف سازمان به گردش درآورد .

ب) اطمینان حاصل کند که فرآیندهای ارتباطات سازمان ، افراد را قادر می سازد که کارکنانی که تحت کنترل سازمان کار میکنند به بهبود مداوم کمک کنند .

۷-۴-۳- ارتباطات خارجی

سازمان باید در خصوص اطلاعات مربوط به سیستم مدیریت زیست محیطی همانگونه که در فرایند ارتباطات سازمان تعیین شده و تعهدات به تطابق الزام کرده اند ، ارتباط برون سازمانی برقرار نماید .

۷-۵- اطلاعات مستند

۷-۵-۱- کلیات

سیستم مدیریت زیست محیطی سازمان باید شامل موارد زیر باشد :

الف) اطلاعات مستندی که توسط این استاندارد بین المللی الزام شده اند .

ب) اطلاعات مستندی که توسط سازمان برای اثر بخشی سیستم مدیریت زیست محیطی لازم تعیین شده اند .

یادآوری : میزان اطلاعات مستند برای یک سیستم مدیریت زیست محیطی ممکن است با توجه به

موارد زیر از سازمانی به سازمان دیگر تغییر کند

- اندازه سازمان و نوع فعالیت ها، فرایندها، محصولات و خدمات آن .

- نیاز به نشان دادن برآوردن تعهدات به تطابق .

- پیچیدگی فرایندها و اثر متقابل آنها .

- صلاحیت افرادی که تحت کنترل سازمان کار میکنند .

۷-۵-۲- ایجاد و بروز رسانی

درحین ایجاد و به روز رسانی اطلاعات مستند، سازمان باید از مناسب بودن موارد زیر اطمینان حاصل نماید :

الف) شناسایی و تشریح (به عنوان مثال یک عنوان، تاریخ ، نویسنده و یا شماره ارجاع) .

ب) قالب (به عنوان مثال زبان، نسخه نرم افزار، شکل ها) و رسانه (به عنوان مثال کاغذی، الکترونیکی) .

ج) بازنگری و تایید برای تناسب و کفایت .

۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مستند

اطلاعات مستند مورد نیاز سیستم مدیریت زیست محیطی و این استاندارد بین المللی بایستی کنترل شوند تا اطمینان حاصل گردد که :

الف) در زمان و مکانی که به آنها نیاز میباشد در دسترس بوده و مناسب استفاده میباشند .

ب) به قدر کافی محافظت می شوند (برای مثال در برابر ازبین رفتن محرمانگی، استفاده نامناسب، ویا ازدست دادن یکپارچگی) .

برای کنترل اطلاعات مستند، سازمان باید فعالیتهای زیر را در صورت کاربرد انجام دهد :

- توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده .

- انبارش و حفاظت، شامل حفظ خوانایی .

- کنترل تغییرات (مثلا کنترل نسخه) .

- حفظ و تعیین تکلیف .

اطلاعات مستند با منشاء خارجی که توسط سازمان برای طرح ریزی و کارکرد سیستم مدیریت زیست محیطی لازم شناخته شده اند، باید به صورت مناسب شناسایی و کنترل شوند .

یادآوری : سطح دسترسی میتواند حاکی ازیک تصمیم گیری در خصوص صدور مجوز برای تنها مشاهده اطلاعات مستند و یا مجوز و اختیار مشاهده و تغییر آنها باشد .

۸- عملیات

۸-۱- طرح ریزی و کنترل عملیات

سازمان باید فرایندهای لازم برای برآوردن الزامات سیستم مدیریت زیست محیطی را طرح ریزی، پیاده سازی، کنترل و نگه داری نماید و اقدامات تعیین شده در بندهای ۶-۱ و ۶-۲ را بوسیله موارد زیر اجراء کند:

- برقراری معیارهای عملیاتی برای فرایندها .

- اجرای کنترل فرایندها ، مطابق با معیارهای عملیاتی .

یادآوری: کنترل ها ممکن است شامل کنترل های مهندسی و رویه ها باشند. کنترلها را میتوان با پیروی از یک سلسله مراتب (به عنوان مثال حذف، تعویض، اداری) پیاده سازی کرد و میتوانند به تنهایی و یا به صورت ترکیبی مورد استفاده قرار گیرند .

سازمان باید تغییرات طرح ریزی شده را کنترل کند و نتایج تغییرات ناخواسته را بازنگری نموده و در صورت نیاز اقدامات لازم را جهت کاهش عوارض ناخواسته صورت دهد .

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای برون سپاری شده تحت کنترل و تاثیر می باشند. نوع و میزان کنترل یا تاثیر اعمال شده بر فرایندها باید در سیستم مدیریت زیست محیطی تعریف شوند .

همراستا با دیدگاه چرخه حیات، سازمان باید :

الف) به طور مناسب کنترل هایی را ایجاد کند تا اطمینان حاصل شود در فرایند طراحی و توسعه برای محصول یا خدمات با در نظر گرفتن هر کدام از مراحل چرخه حیات به الزام های زیست محیطی پرداخته میشود .

ب) الزام های زیست محیطی برای تامین محصولات و خدمات را به نحوی مناسب تعیین کند.

ج) الزامات زیست محیطی مرتبط را به ارائه کنندگان خارجی، شامل پیمانکاران اطلاع رسانی کند

د) نیاز به ارائه اطلاعات درباره پیامدهای بالقوه جنبه های زیست محیطی بارز همراه با حمل و نقل یا تحویل، مصرف، رفتار در پایان عمر و تعیین تکلیف نهایی محصولات و خدمات در نظر بگیرد . سازمان باید به میزان لازم برای کسب اطمینان از آنکه فرایندها طبق آنچه طرح ریزی شده اند به انجام می رسند اطلاعات مستند نگه داری نماید .

۸-۲- آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری

سازمان باید فرایندهای مورد نیاز برای آمادگی و واکنش در برابر وضعیتهای اضطراری بالقوه که در بند ۶-۱-۱ شناسایی شده اند ایجاد، پیاده سازی و نگه داری نماید .

سازمان باید :

الف) برای واکنش از طریق اقدامات طرح ریزی شده برای جلوگیری یا کاهش پیامدهای زیست محیطی نامطلوب از وضعیتهای اضطراری آماده باشد .

ب) به شرایط اضطراری و حوادث فعلی پاسخ دهد .

ج) اقداماتی را جهت جلوگیری یا کاهش عواقب وضعیت های زیست محیطی اضطراری که مناسب میزان اضطراری بودن و پیامدهای بالقوه زیست محیطی باشد صورت دهد .

د) در صورت امکان به صورت دوره ای اقدامات واکنشی طرح ریزی شده را آزمایش نماید .

ه) به صورت دوره ای و به ویژه پس از وقوع وضعیت اضطراری یا آزمایش ها، فرایندهای طرح ریزی شده را بازنگری و اصلاح نماید .

و) به طور مناسبی اطلاعات مرتبط و آموزش های لازم را در رابطه با آمادگی و واکنش ، در برابر شرایط اضطراری ، به طرف های ذی نفع ، شامل افرادی که تحت کنترل سازمان کار میکنند ارائه نماید .

سازمان باید اطلاعات مستند به میزانی که اطمینان حاصل نماید فرایندها طبق آنچه طرح ریزی شده اند انجام میشوند نگه دارد .

۹- ارزیابی

۹-۱- پایش، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی

۹-۱-۱- کلیات

سازمان باید عملکرد زیست محیطی خود را پایش، اندازه گیری، و تجزیه و تحلیل و ارزیابی نماید سازمان باید موارد زیر را تعیین کند :

الف) آنچه باید پایش و اندازه گیری شود .

ب) روشهای پایش، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی، در صورت کاربرد، برای کسب اطمینان از نتایج معتبر .

ج) معیارهایی که سازمان عملکرد زیست محیطی اش را در برابر آنها ارزیابی میکند و شاخص های مناسب .

د) چه زمانی باید پایش و اندازه گیری را انجام داد .

ه) چه زمانی نتایج پایش و اندازه گیری را باید تجزیه و تحلیل و ارزیابی کرد .

سازمان باید اطمینان حاصل نماید تجهیزات کالیبره و تصدیق شده پایش و اندازه گیری به طور صحیحی مورد استفاده هستند و نگه داری میشوند .

سازمان باید عملکرد زیست محیطی خود و اثربخشی سیستم مدیریت زیست محیطی را ارزیابی کند سازمان باید اطلاعات مرتبط با عملکرد زیست محیطی خود را به صورت درون سازمانی و برون سازمانی همانگونه که در فرایند ارتباطاتش تعیین شده و یا تعهداتش به تطابق الزام کرده اطلاع رسانی نماید .

سازمان باید اطلاعات مستند مناسبی را به عنوان شواهد نتایج پایش، اندازه گیری ، تجزیه و تحلیل و ارزیابی، نگه داری نماید .

۹-۲- ممیزی داخلی

۹-۲-۱- کلیات

سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده انجام دهد ، تا اطلاعاتی را فراهم نماید که نشان دهد آیا سیستم مدیریت زیست محیطی :

الف) انطباق دارد با :

۱) الزامات خود سازمان برای سیستم مدیریت زیست محیطی .

۲) الزامات این استاندارد بین المللی .

ب) به صورت اثربخش اجرا و نگه داری می گردد .

۹-۲-۲- برنامه ممیزی داخلی

سازمان باید یک برنامه ممیزی داخلی شامل تواتر، روشها، مسئولیتها، الزامات طرح ریزی و گزارش دهی ممیزی های داخلی اش ایجاد، بکارگیری و نگه داری نماید .

سازمان در ایجاد برنامه ممیزی داخلی، باید اهمیت فرایندهای مربوطه، تغییراتی که سازمان را تحت تاثیر میگذارند و نتایج ممیزی های قبلی را در نظر بگیرد .

سازمان باید :

- الف) معیارهای ممیزی و دامنه کاربرد هر ممیزی را تعیین نماید .
 - ب) میزان را انتخاب نماید و ممیزی هایی انجام بدهد تا از عینی بودن و بی طرفی فرایند ممیزی اطمینان حاصل نماید .
 - ج) اطمینان حاصل کند نتایج ممیزی به مدیران مرتبط گزارش دهی شده است .
- سازمان باید اطلاعات مستندی را به عنوان شواهدی مبنی بر اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی، نگه داری نماید .

۹-۳- بازنگری مدیریت

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت زیست محیطی سازمان را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده، مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم تناسب، کفایت و اثربخشی آن اطمینان حاصل نماید .

بازنگری مدیریت باید شامل ملاحظات زیر شود :

الف) وضعیت اقدامات مربوط به بازنگری مدیریت قبلی .

ب) تغییرات در :

- ۱) موضوعات خارجی و داخلی مرتبط با سیستم مدیریت زیست محیطی .
- ۲) نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع شامل تعهدات به تطابق .
- ۳) جنبه های زیست محیطی بارز خود .
- ۴) ریسک ها و فرصت ها .

ج) میزان برآورده شدن اهداف .

د) اطلاعاتی در مورد عملکرد زیست محیطی سازمان، شامل موارد :

- ۱) عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی .
- ۲) نتایج پایش و اندازه گیری .

۳) برآوردن تعهدات به تطابق خود .

۴) نتایج ممیزی ها .

ه) کفایت منابع

و) ارتباطات مرتبط از طرف های ذینفع برون سازمانی شامل شکایات .

ز) فرصت هایی برای بهبود مداوم

خروجی های بازنگری مدیریت باید شامل موارد زیر باشد :

۱) نتیجه گیری هایی در زمینه تداوم تناسب، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت زیست محیطی،

۲) تصمیمات در زمینه فرصت های بهبود مداوم،

۳) تصمیمات مرتبط با نیاز به هرگونه تغییری در سیستم مدیریت زیست محیطی، شامل منابع

۴) اقدامات در صورت نیاز، در صورت عدم تحقق اهداف

۵) فرصت های بهبود یکپارچه سازی سیستم مدیریت زیست محیطی با دیگر فرایندهای کسب و کار

در صورت نیاز .

۶) هرگونه عواقب برای جهت گیری استراتژیک سازمان .

سازمان باید اطلاعات مستندی را به عنوان شواهد نتایج بازنگری های مدیریت نگه داری نماید.

۱۰- بهبود

۱۰-۱- کلیات

سازمان باید فرصت های بهبود (بندهای ۹-۱ و ۹-۲ و ۳-۹) را تعیین کند و اقدامات لازم را برای

دستیابی به نتایج مورد نظر سیستم مدیریت زیست محیطی پیاده سازی کند .

۱۰-۲- عدم انطباق و اقدام اصلاحی

زمانی که یک عدم انطباق رخ می دهد، سازمان باید :

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

۱) برای کنترل و اصلاح آن اقدام کند .

۲) به عواقب شامل کاهش پیامدهای نامطلوب زیست محیطی بپردازد.

ب) توسط موارد زیر، نیاز به انجام اقدامات در جهت حذف ریشه های عدم انطباق را ارزیابی نماید، تا این عدم انطباق مجدداً و یا در جای دیگری اتفاق نیفتد .

۱) بازنگری عدم انطباق .

۲) تعیین ریشه های عدم انطباق .

۳) تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابهی وجود دارد و یا پتانسیل وقوع آن وجود دارد.

ج) هرگونه اقدام مورد نیاز را انجام دهد.

د) اثربخشی هرگونه اقدام اصلاحی انجام شده را بررسی کند.

ه) در صورت نیاز تغییرات در سیستم مدیریت زیست محیطی را صورت دهد .

اقدامات اصلاحی باید متناسب با اهمیت اثرات عدم انطباق ها رخ داده شامل پیامدهای زیست محیطی، باشد .

سازمان باید اطلاعات مستندی را به عنوان شواهدی در خصوص موارد زیر حفظ نماید :

- ماهیت عدم انطباق و هرگونه اقدامات بعدی صورت گرفته .

- نتایج حاصل از هرگونه اقدام اصلاحی .

۱۰-۳- بهبود مداوم

سازمان باید به صورت مستمرتناسب ، کفایت و اثر بخشی سیستم مدیریت زیست محیطی را به منظور افزایش عملکرد زیست محیطی بهبود ببخشد .

آکادمی ارغوان

مشاوره ، آموزش و استقرار استانداردهای بین المللی ایزو

استاندارد مدیریت سلامت

شغلی و ایمنی

ISO 45001: 2018

تهیه کننده :

آکادمی ارغوان

WWW.ACADEMYARGHAVAN.COM

"فهرست مطالب"

۸	۱-۰- پیش گفتار.....
۸	۲-۰- هدف سیستم.....
۸	۳-۰- مولفه های موفقیت.....
۹	۴-۰- چرخه PDCA.....
۱۰	۵-۰- مندرجات.....
۱۲	۱- دامنه کاربرد.....
۱۳	۲- مراجع قانونی.....
۱۳	۳- شرایط و تعاریف.....
۱۳	۱-۳- سازمان.....
۱۳	۲-۳- طرف ذینفع.....
۱۳	۳-۳- کارگر.....
۱۴	۴-۳- مشارکت.....
۱۴	۵-۳- مشاوره.....
۱۴	۶-۳- محل کار.....
۱۴	۷-۳- پیمانکار.....
۱۴	۸-۳- الدامات و مقررات.....
۱۵	۹-۳- الزامات قانونی و سایر الدامات.....

- ۱۵..... سیستم مدیریت ۱۰-۳
- ۱۶..... OH & S سیستم مدیریت ۱۱-۳
- ۱۶ (مدیریت عالی) مدیریت ارشد) ۱۲-۳
- ۱۶..... اثربخشی ۱۳-۳
- ۱۷ خط مشی ۱۴-۳
- ۱۷..... خط مشی OH & S ۱۵-۳
- ۱۷ هدف ۱۶-۳
- ۱۷..... هدف OH & S ۱۷-۳
- ۱۸ آسیب و بیماری ۱۸-۳
- ۱۸ خطر ۱۹-۳
- ۱۸ ریسک ۲۰-۳
- ۱۹ ریسک OH&S ۲۱-۳
- ۱۹ فرصت OH&S ۲۲-۳
- ۱۹ صلاحیت و شایستگی ۲۳-۳
- ۱۹ اطلاعات مستند ۲۴-۳
- ۲۰ فرآیند ۲۵-۳
- ۲۰ رویه (شیوه) ۲۶-۳
- ۲۰ عملکرد ۲۷-۳

۲۰ عملکرد OH&S	۲۸-۳
۲۱ برونسپاری	۲۹-۳
۲۱ پایش	۳۰-۳
۲۱ سنجش و اندازه‌گیری	۳۱-۳
۲۱ ممیزی	۳۲-۳
۲۲ انطباق	۳۳-۳
۲۲ عدم انطباق	۳۴-۳
۲۲ رویداد	۳۵-۳
۲۳ اقدام اصلاحی	۳۶-۳
۲۳ بهبود مستمر	۳۷-۳
۲۴ زمینه و بافت سازمان	۴-۴
۲۴ درک سازمان و بافت آن	۱-۴
۲۴ درک نیازها و انتظارات و سایر طرف های ذینفع	۲-۴
۲۴ تعیین دامنه سیستم مدیریت OH&S	۳-۴
۲۴ سیستم مدیریت OH&S	۴-۴
۲۵ رهبری و مشارکت کارکنان	۵-۵
۲۵ رهبری و تعهد	۱-۵
۲۶ خط مشی OH&S	۲-۵

- ۳-۵- مسئولیتها، اختیارات و نقشهای سازمانی ۲۷
- ۴-۵- مشارکت و مشاوره کارگران ۲۷
- ۶- برنامه ریزی ۲۸
- ۶-۱- اقدامات برای رسیدگی به ریسکها و فرصتها ۲۸
- ۶-۲- اهداف OH&S و برنامه ریزی برای دستیابی به آنها ۳۴
- ۷- حمایت و پشتیبانی ۳۵
- ۷-۱- منابع ۳۵
- ۷-۲- صلاحیت ۳۶
- ۷-۳- آگاهی و هوشیاری ۳۶
- ۷-۴- ارتباطات ۳۷
- ۷-۵- اطلاعات مستند ۳۸
- ۸- عملیات ۴۰
- ۸-۱- کنترل و برنامه ریزی عملیات ۴۰
- ۸-۲- پاسخ و آمادگی اضطراری ۴۳
- ۹- ارزیابی عملکرد ۴۴
- ۹-۱- پایش، سنجش، تحلی و ارزیابی عملکرد ۴۴
- ۹-۲- ممیزی داخلی ۴۴

۳-۹- مرور و بررسی مدیریت ۴۶

۱۰- بهبود ۴۷

۱-۱۰- مطالب کلی ۴۷

۲-۱۰- رویداد، عدم انطباق و اقدامات اصلاحی ۴۸

۳-۱۰- بهبود مستمر ۴۹

ضمیمه A

1-A- مطالب کلی ۵۰

2-A- مراجع قانونی ۵۰

3-A- شرایط و تعاریف ۵۰

4-A- زمینه سازمان ۵۱

5-A- رهبری و مشارکت کارگران ۵۵

آکادمی ارغوان

۱-۰- پیش گفتار

یک سازمان مسئول بهداشت حرفه ای و ایمنی کارگران و سایر افرادی که تحت تاثیر فعالیت های سازمان هستند، میباشد. این مسئولیت شامل ارتقاء و محافظت از سلامت جسمی و روحی آنها می باشد.

اتخاذ سیستم مدیریت OH&S (ایمنی و سلامت شغلی) به منظور قادر ساختن سازمان برای فراهم کردن مکان های کاری ایمن و سالم، جلوگیری از صدمات و بیماریهای مرتبط با کار و بهبود مستمر عملکرد OH&S می باشد.

۲-۰- هدف یک سیستم مدیریت OH & S (ایمنی و سلامت شغلی)

هدف یک سیستم مدیریت OH&S فراهم کردن چارچوبی برای مدیریت ریسک ها و فرصت های OH&S می باشد. هدف و نتایج مورد نظر سیستم مدیریت OH&S، جلوگیری از صدمات و بیماریهای مرتبط با کار برای کارگران و فراهم کردن مکان های کاری ایمن و سالم می باشد. همچنین حذف خطرات و به حداقل رساندن ریسک های OH&S بوسیله سنجش های پیشگیرانه و محافظانه برای سازمان بسیار مهم است.

زمانی که این سنجشها توسط سازمان و بوسیله سیستم مدیریت OH&S اعمال گردد، باعث پیشرفت عملکرد OH&S خواهند گردید. در صورت انجام اقدامات سریع برای رسیدگی به فرصتها یک سیستم مدیریت OH&S، میتواند بسیار موثر باشد.

تکمیل و انجام یک سیستم مدیریت OH&S و مطابق این سند، سازمان را قادر به مدیریت ریسک های OH&S و بهبود عملکرد آن می سازد.

۳-۰- مولفه های موفقیت

پیاده سازی یک سیستم مدیریت OH&S یک تصمیم استراتژیک و عملیاتی برای یک سازمان میباشد. موفقیت سیستم مدیریت وابسته به رهبری، تعهد و مشارکت در تمام سطوح سازمان میباشد.

پیاده سازی و حفظ یک سیستم مدیریت OH&S مفید بودن و توانایی دستیابی به نتایج مورد نظر آن بستگی به تعدادی مولفه دارد که شام موارد زیر میباشد:

الف) رهبری مدیریت ارشد، تعهد، مسئولیت پذیری و پاسخگویی.

ب) توسعه مدیریت عالی، ارتقای یک فرهنگ در سازمان که نتایج مورد نظر سیستم مدیریت OH&S را حمایت و پشتیبانی کند.

پ) ارتباطات

ت) مشارکت و مشاوره کارکنان و نمایندگان (در صورت وجود).

ث) تخصیص منابع ضروری برای نگهداری از آن.

ج) خط مشی های OH&S که با راستا و هدف های کلی سازمان سازگار باشد.

چ) فرآیندهای موثر برای شناسایی خطرات، کنترل ریسک های OH&S و استفاده از فرصتهای OH&S.

ح) ارزیابی مستمر عملکرد و پایش سیستم مدیریت OH&S به منظور بهبود عملکرد OH&S.

خ) یکپارچه سازی سیستم مدیریت OH&S داخل فرآیندهای تجاری سازمان.

چ) هدف های OH&S که موازی خط مشی OH&S و در نظرگیری خطرات سازمان، ریسک ها و فرصت های OH&S.

ر) قبول الزامات قانونی آن و سایر مقررات.

سازمان از طریق اثبات پیاده سازی موفق این سند، به منظور اطمینان دادن به کارکنان و سایر طرف های ذینفع میتواند استفاده کند. با این وجود اتخاذ این سند به خودی خود، ضامن جلوگیری از آسیب ها و بیماریهای ناشی از کار برای کارگران، تهیه مکان امن و سالم و پیشرفت عملکرد OH&S نمی باشد.

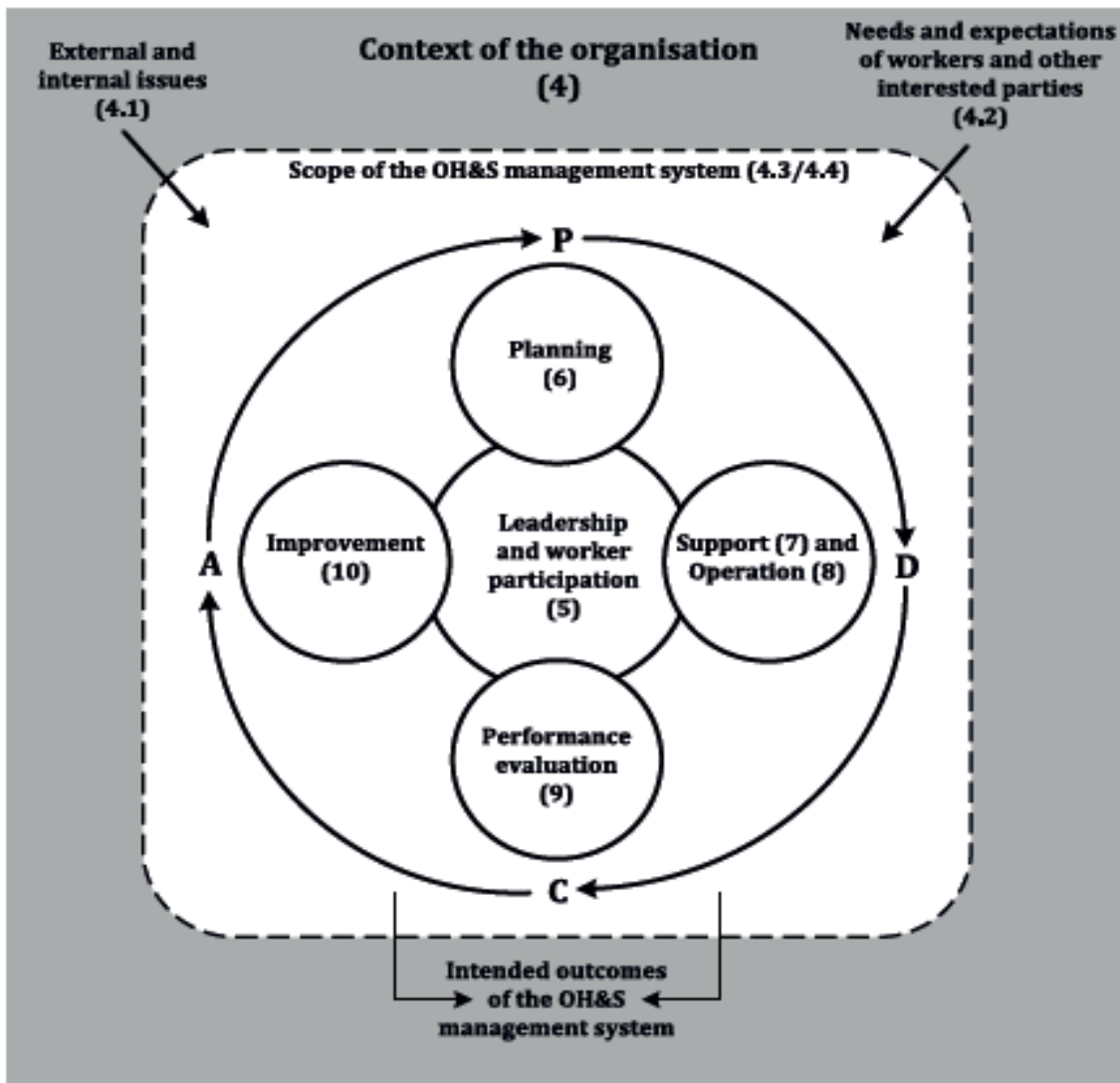
سطح جزئیات، پیچیدگی، مقدار اطلاعات مستند شده و منابع مورد نیاز برای تضمین موفقیت سیستم مدیریت OH&S یک سازمان بستگی بر مولفه های زیر دارد:

الف) وسعت سازمان (تعداد کارکنان، اندازه، جغرافیا، فرهنگ، مقررات قانونی و سایر مقررات).

ب) دامنه فعالیت سیستم مدیریت OH&S سازمان.

پ) نوع فعالیتهای سازمان و ریسک های OH&S مربوطه.

۴-۰- چرخه PDCA (برنامه ریزی (PLAN) ، انجام (DO) ، بررسی (Check) ، اقدام (Act) .



شکل ۱- ارتباط بین PDCA و چارچوب موجود در این سند

(اعداد داخل پرانتز اشاره به فصل های این سند دارد)

۵-۰- مندرجات این سند

این سند مطابق با الزامات ISO برای استانداردهای سیستم مدیریت است. این الزامات شامل ساختارهای سطح بالا، مفاد عینی و اصطلاحات رایج با معانی مشخص می باشد که به منظور استفاده کاربران برای اجرای استانداردهای سیستم مدیریت چنگانه ISO می باشد .

این سند شام الزامات دیگر از قبیل کیفیت ، مسئولیتهای اجتماعی، محیط زیست ، امنیت یا مدیریت اقتصادی نمی باشد ولی المانها و مفاد آن میتوانند موازی و یکپارچه با سایر سیستمهای مدیریت باشند .

این سند شام الزامات مورد استفاده توسط یک سازمان برای اجرای سیستم مدیریت OH&S و ارزیابی انطباق میباشد. یک سازمان برای اثبات انطباق با این سند موارد زیر را انجام دهد :

- ایجاد یک خود تصمیم گیری و خود اظهاری .

- پیگیری تأییدیه انطباق به وسیله طرف های ذینفع سازمان مانند مشتریان و ارباب رجوع ها .

- پیگیری تأییدیه خوداظهاری به وسیله طرف های خارج از سازمان .

- پیگیری و اخذ گواهینامه سیستم مدیریت OH&S از یک سازمان خارجی .

در این سند موارد زیر به منظور رساندن مفاهیم ذکر شده بکار می روند :

الف) باید (Shall) : نشانگر یک الزام.

ب) باید (Should) : نشانگر توصیه .

پ) امکان (May) : نشانگر مجاز بودن .

ت) توانستن (Can) : نشانگر ممکن بودن و یا صلاحیت .

اطلاعاتی که به صورت توضیح (Note) قرار داده شده اند به منظور راهنمایی و توضیح الزام و نیاز مربوطه می باشد .

عبارت توضیح برای ورود (Note to entry) استفاده شده در فصل ۳، اطلاعات اضافی و تکمیلی شامل موارد مرتبط با آن بند را بیان میدارد .

۱- دامنه کاربرد

این سند، الدامات سیستم مدیریت ایمنی و سلامت حرفه ای OH&S را مشخص می کند و راهنمایی های لازم برای استفاده از آن را میدهد و سازمانها را قادر میسازد تا با جلوگیری از آسیب ها و بیماریهای مربوط به کار، و همچنین با بهبود فعال عملکرد OH&S، مکان کاری سالم و ایمنی را برای خود فراهم کنند.

این سند برای هر سازمانی که قصد دارد یک سیستم مدیریت OH&S (ایمنی و سلامت حرفه ای) را به منظور بهبود ایمنی و بهداشت حرفه ای، حذف خطرات و به حداقل رساندن ریسک های OH&S (از جمله ناکارآمدی های سیستم)، منتفع شدن و بهره گیری از فرصت های OH&S و تصحیح عدم انطباق های سیستم مدیریت مرتبط با فعالیتهایش ایجاد، پیاده سازی و حفظ کند، قابل اجرا است.

این سند به سازمان کمک می کند تا به نتایج مورد نظر در خصوص سیستم مدیریت OH&S دست یابد. طبق خط مشی OH&S، خروجی ها و پیامدهای مورد نظر یک سیستم مدیریت OH&S عبارتند از:

(۱) بهبود مستمر عملکرد OH&S.

(۲) رعایت الزامات قانونی و سایر الزامات و شرایط.

(۳) دستیابی به اهداف OH&S.

این سند برای هر سازمانی صرفنظر از اندازه، نوع و فعالیتش، قابل اجرا است. این سند همچنین برای ریسک های OH&S تحت کنترل سازمان قاب اجرا است و عواملی همچون زمینه عملیات سازمان و نیازها و انتظارات کارگران و سایر ذینفعانش را در نظر می گیرد.

این سند معیار مشخصی را برای عملکرد OH&S یا تجویزی درباره طراحی یک سیستم مدیریت OH&S بیان نمی کند.

این سند سازمان را قادر می سازد تا از طریق سیستم مدیریت OH&S خود، سایر جنبه های ایمنی و بهداشت همچون سلامت و رفاه کارگران را یکپارچه سازد.

این سند به موضوعاتی همچون ایمنی محصول، آسیب اموال یا اثرات زیست محیطی و ریسک هایی که کارگران و سایر طرف های ذینفع مرتبط وارد می شود نمی پردازد.

این سند میتواند به صورت کلی یا جزئی برای بهبود نظام مند مدیریت ایمنی و بهداشت حرفه ای مورد استفاده قرار گیرد. با این حال ادعاها در خصوص انطباق این سند قابل قبول نیستند، مگر اینکه تمام الزامات و شرایط آن با سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت یک سازمان موافق باشند و بدون استثنا همگی انجام و رعایت شوند.

۲- مراجع قانونی

هیچ مرجع قانونی در این سند وجود ندارد .

۳- شرایط و تعاریف

در این سند ، شرایط و تعاریف زیر بکار گرفته شده است :

۳-۱- سازمان

شخص یا گروهی از افراد است که دارای وظایف و مسئولیتهای مختص به خود، اختیارات و ارتباطات به منظور دستیابی به اهدافش است .

توضیح ۱: مفهوم سازمان دربرگیرنده شرکت، اتحادیه، شراکت، واحد اقتصادی، مؤسسه خیریه و هرگونه تشکیلاتی که در بخش خصوصی و چه بخش دولتی می شود اما محدود به این موارد نمیشود .

توضیح ۲: این مفهوم شکل دهنده یکی از شرایط معمول و تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم مدیریت ISO که در ضمیمه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است ، می باشد .

۴

۳-۲- طرف ذینفع

شخص یا سازمانی است که میتواند یک تصمیم یا یک فعالیت را تحت تأثیر قرار دهد، یا تحت تأثیر یک تصمیم یا یک فعالیت قرار گیرد .

توضیح ۱: این مفهوم شکل دهنده یکی از شرایط معمول و تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم مدیریت ISO که در ضمیمه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است ، می باشد .

۳-۳- کارکنان

شخصی که کار یا فعالیتهای مرتبط با کار تحت کنترل سازمان را انجام میدهد

توضیح ۱: اشخاصی که کار یا فعالیت های مرتبط با کار تحت مقررات و تدابیر مختلف را انجام می دهند و مبنای پرداخت به آنها به صورت منظم یا موقت، متناوب (نوبتی) یا فصلی، تصادفی یا به صورت پاره وقت است .
توضیح ۲: کارکنان شامل مدیریت ارشد (عالی) و اشخاص اجرایی و غیراجرایی می شوند .

توضیح ۳: کار یا فعالیت های مرتبط با کار که تحت کنترل سازمان انجام می شوند ممکن است توسط کارکنانی که توسط سازمان استخدام شده اند کارگران تأمین کنندگان خارجی، پیمانکاران، افراد، کارگران آژانس ها و نمایندگی ها و توسط سایر اشخاص تا آن میزان که سازمان کنترل کار یا فعالیت های مرتبط با کار آنها را در اختیار دارد انجام می گیرد.

۳-۴- مشارکت

به معنای مشارکت در تصمیم گیری میباشد.
توضیح ۱: مشارکت یعنی درگیر شدن و مشارکت کمیته های ایمنی و بهداشت و نمایندگان کارگران.

۳-۵- مشاوره

به معنای دریافت نقطه نظرات پیش از تصمیم گیری میباشد.
توضیح ۱: مشاوره شامل بکار گرفتن کمیته های بهداشت و ایمنی و نمایندگان کارکنان در صورت وجود می باشد.

۳-۶- محل کار

محل کار، مکانی تحت کنترل سازمان که شخص به منظور اهداف کاری به آنجا میرود
توضیح ۱: مسئولیت های تحت کنترل سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت سازمان برای محل کار، به میدان کنترل بر محل کار بستگی دارد.

۳-۷- پیمانکار

سازمان خارجی (بیرونی) که بر طبق شرایط، ضوابط و مشخصات پذیرفته شده، خدماتی را به سازمان ارائه می دهد.
توضیح ۱: خدمات ممکن است دربرگیرنده فعالیت های ساخت و ساز و غیره باشد.

۳-۸- الزامات و مقررات

نیازها یا انتظاراتی که بصورت اجباری و یا ضمنی (کلی) بیان شده است.
توضیح ۱: "ضمنی (کلی)" در عبارت بالا به معنای فعالیتهایی است که به طور معمول برای سازمان و اعضای مرتبط با آن می باشد که انتظارات با توجه به آن بصورت ضمنی وجود دارد.
توضیح ۲: یک شرط یا الزام خاص به این صورت است که به صورت اطلاعات مستندی ذکر و بیان می شود

توضیح ۳: الدامات یا مقررات، شک دهنده یکی از شرایط معمول یا تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم مدیریت ISO که در ضمیمه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است، می باشد .

۳-۹- الزامات قانونی و سایر مقررات و الزامات

الزامات قانونی، الزامات و شرایطی است که یک سازمان باید آنها را رعایت کند . سایر مقررات و الزامات نیز

آنهايي هستند که یک سازمان باید انتخاب کند که با آنها مطابق و همراستا باشد و آنها را رعایت کند .

توضیح ۱: الزامات قانونی و همچنین سایر مقررات و الزامات، با سیستم مدیریت OH&S مرتبط هستند .

توضیح ۲: " الزامات قانونی و همچنین سایر مقررات و الزامات " دربرگیرنده شرایطی می شوند که در توافقنامه های جمعی هستند .

توضیح ۳: الزامات قانونی و همچنین سایر مقررات و الزامات دربرگیرنده آن دسته از الزامات و مقرراتی می

شوند که اشخاصی که مطابق با قوانین، مقررات و توافق نامه های جمعی، به عنوان نمایندگان کارگران هستند را شناسایی می کنند .

۳-۱۰- سیستم مدیریت

سیستم مدیریت عبارتست از مجموعه ای از مؤلفه های یک سازمان که وابسته به هم هستند و با یکدیگر تعامل دارند و هدفش ایجاد خط مشی ها (سیاستها) ، اهداف و فرآیندها به منظور دستیابی به اهداف سازمان است .

توضیح ۱: یک سیستم مدیریت می تواند به یک یا چند رشته (اصل) رسیدگی کند .

توضیح ۲: مؤلفه های این سیستم شامل ساختار سازمان، نقشها و مسئولیت ها، برنامه ریزی، عملیات ، ارزیابی و بهبود عملکرد است .

توضیح ۳: حیطه سیستم مدیریت ممکن است دربرگیرنده کل سازمان، وظایف و عملکردهای مشخص و تعیین

شده سازمان، بخش های مشخص و تعیین شده سازمان یا بیشتر وظایف و عملکردها در گروهی از سازمان ها باشد .

توضیح ۴: سیستم مدیریت، شکل دهنده یکی از شرایط معمول یا تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم

مدیریت ISO که در ضمیمه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است، می باشد. توضیح ۲ نیز به

منظور واضح سازی برخی از مؤلفه های گسترده تر یک سیستم مدیریت ، اصلاح شده است .

۳-۱۱- سیستم مدیریت ایمنی و سلامت شغلی

سیستم مدیریت یا بخشی از یک سیستم مدیریت است که به منظور دستیابی به خط مشی OH&S مورد استفاده قرار می گیرد .

توضیح ۱: نتایج در نظر گرفته شده از سیستم مدیریت OH&S برای جلوگیری از آسیب و بیماری برای کارکنان و فراهم کردن ایمنی و محل کار امن و سلامت می باشد .

توضیح ۲: اصطلاحات "ایمنی و سلامت (OH&S)" و "سلامت و ایمنی شغلی (OSH)" دارای معنای یکسانی هستند .

۳-۱۲- مدیریت عالی (مدیریت ارشد)

شخص یا گروهی از افراد که در بالاترین سطوح ، یک سازمان را مدیریت و کنترل میکنند .

توضیح ۱: مدیریت عالی دارای قدرت تفویض و اختیار است و منابعی را برای سازمان فراهم می کند و مسئولیت نهایی برای سیستم مدیریت OH&S را نیز بر عهده دارد .

در صورتی که حیطه سیستم مدیریت تنها بخشی از یک سازمان را پوشش دهد، آنگاه مدیریت عالی به آندسته از افرادی مراجعه می کند که آن بخش از سازمان را مدیریت و کنترل میکنند .

توضیح ۱: مدیریت عالی، شکل دهنده یکی از شرایط معمول یا تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم مدیریت ISO که در زمینه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است، می باشد. توضیح ۱ نیز به

منظور واضح سازی مسئولیت مدیریت عالی در ارتباط با یک سیستم مدیریت OH&S اصلاح شده است .

۳-۱۳- اثربخشی

به میدان دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده و تحقق یافته فعالیت های برنامه ریزی گفته میشود .

توضیح ۱: اثربخشی، شکل دهنده یکی از شرایط معمول یا تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم مدیریت ISO که در زمینه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است ، می باشد .

۳-۱۴- خط مشی

اهداف و مقاصد و مسیر یک سازمان که به صورت رسمی توسط مدیریت عالی آن سازمان بیان می شود.

توضیح ۱: خط مشی، شک دهنده یکی از شرایط معمول یا تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم مدیریت ISO که در زمینه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است، می باشد.

۳-۱۵- خط مشی ایمنی و سلامت شغلی

به معنای سیاست جلوگیری از آسیبها و بیماریهای مرتبط با کار برای کارگران و ارائه مکان های کاری سالم و ایمن می باشد.

۳-۱۶- هدف

هدف، نتیجه ای برای دست یافتن میباشد.

توضیح ۱: یک هدف می تواند استراتژیک، تاکتیکی یا عملیاتی باشد.

توضیح ۲: اهداف می توانند با اصول مختلفی (همچون اهداف مالی، بهداشتی و سلامتی، ایمنی، و زیست محیطی) در ارتباط باشند. همچنین اهداف می توانند در سطوح مختلفی بکار گرفته شوند (از قبیل استراتژیک، سطح سازمان، پروژه، محصول و فرآیند).

توضیح ۳: یک هدف می تواند به شیوه های مختلفی بیان شود، مثلا به عنوان یک پیامد مورد نظر، یک هدف، یک معیار عملیاتی، یک هدف OH&S یا با استفاده از عبارات دیگری با معانی مشابه (مثلا مقصود هدف، منظور).

توضیح ۴: هدف، شکل دهنده یکی از شرایط معمول یا تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم مدیریت ISO در ضمیمه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است، می باشد. توضیح ۴ که به عنوان اصطلاح هدف OH&S حذف شده است، به صورت مجزا و جداگانه در بخش ۳-۱۷ تعریف شده است.

۳-۱۷- هدف ایمنی و سلامت شغلی

هدفی که توسط سازمان و به منظور دستیابی به نتایج خاص و معین مطابق با خط مشی OH&S تدوین و طراحی می شود.

۳-۱۸- آسیب و بیماری

به معنای تأثیر زیان آور بر وضعیت فیزیکی، ذهنی و عاطفی یک شخص میباشد .

توضیح ۱: این اثرات زیان آور شام آسیب حرفه ای (شغلی) ، بیماری و مرگ می شود .

توضیح ۲: اصطلاح " آسیب و بیماری " بر وجود آسیب یا بیماری، چه به صورت تک چه ترکیبی از هر دو دلالت دارد .

۳-۱۹- خطر

منبعی با پتانسیل ایجاد آسیب و بیماری میباشد .

توضیح ۱: خطرات می توانند شام منبعی با پتانسیل ایجاد وضعیت های خطرناک یا آسیب زا، یا شرایطی که در معرض آن پتانسیل آسیب و بیماری موجود است، باشد .

۳-۲۰- ریسک

به معنای تأثیر عدم قطعیت است .

توضیح ۱: یک تأثیر ، انحراف از چیز مورد انتظار (مثبت یا منفی) است .

توضیح ۲: عدم قطعیت ۴۳ ، حالت ناکارآمدی (حتی جزئی) اطلاعات مرتبط با درک یا شناخت یک رویداد، پیامد آن یا احتمال وقوع آن است.

توضیح ۳: اغلب اوقات ریسک به واسطه رویدادهای بالقوه و پیامدهای ناشی از آن یا ترکیبی از اینها شناخته می شود .

توضیح ۴: اغلب اوقات ریسک با توجه به ترکیبی از پیامدهای یک رویداد (از جمله تغییرات در اوضاع و شرایط) ، و احتمال وقوع یک رویداد بیان می شود .

توضیح ۵: در این سند، هر جا که اصطلاح " ریسک ها و فرصت ها " مورد استفاده قرار می گیرد، به معنای

ریسک های OH&S و فرصت های OH&S و سایر ریسک ها و فرصت ها برای سیستم مدیریت است .

توضیح ۶: ریسک، شکل دهنده یکی از شرایط معمول یا تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم مدیریت ISO که در ضمیمه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است، می باشد. توضیح ۵ نیز به منظور روشن ساختن اصطلاح "ریسک ها و فرصت ها" برای استفاده در این سند افزوده شده است.

۳-۲۱- ریسک ایمنی و سلامت شغلی

ریسک ایمنی و سلامت شغلی به معنای ترکیب احتمال وقوع یک رویداد خطرناک مرتبط با کار یا در معرض خطرات قرار گرفتن، و شدت آسیب و بیماری که می تواند توسط رخدادن و یا در معرض آنها قرار گرفتن ایجاد شود، باشد.

۳-۲۲- فرصت ایمنی و سلامت شغلی

فرصت ایمنی و سلامت شغلی به معنای اوضاع و شرایط یا مجموعه ای از اوضاع و شرایطی است که می تواند منجر به بهبود عملکرد OH&S شود.

۳-۲۳- صلاحیت و شایستگی

صلاحیت به معنای توانایی بکارگیری دانش و مهارت ها برای دستیابی به نتایج مورد نظر است.

توضیح ۱: صلاحیت و شایستگی، شکل دهنده یکی از شرایط معمول یا تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم ISO که در ضمیمه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است، می باشد.

۳-۲۴- اطلاعات مستند

اطلاعات باید توسط سازمان، کنترل و حفظ شود.

توضیح ۱: اطلاعات مستند می توانند در هر شکلی، از هر رسانه ای و از هر منبعی باشند.

توضیح ۲: اطلاعات مستند می توانند نشان دهنده این موارد باشند:

(۱) سیستم مدیریت که شامل فرآیندهای مرتبط است.

(۲) اطلاعات ایجاد شده به منظور انجام عملیات و فعالیت های سازمان.

(۳) شواهدی از نتایج دست یافته.

توضیح ۳: اطلاعات مستند، شکل دهنده یکی از شرایط معمول یا تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم ISO که در ضمیمه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است، می باشد.

۳-۲۵- فرایند

مجموعه ای از فعالیت هایی که وابسته به هم هستند و با یکدیگر تعامل دارند و ورودی ها را به خروجی ها تبدیل می کنند.

توضیح ۱: فرآیند، شکل دهنده یکی از شرایط معمول یا تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم مدیریت ISO که در ضمیمه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است، می باشد.

۳-۲۶- روش (رویه)

به معنای شیوه های خاص برای انجام یک فعالیت یا یک فرآیند است.

توضیح ۱: رویه ها ممکن است مستند شده یا مستند نشده باشند.

۳-۲۷- عملکرد

به معنای نتیجه قابل اندازه گیری (قابل سنجش) است.

توضیح ۱: عملکرد می تواند هم به یافته های کمی و هم یافته های کیفی ارتباط داده شود. نتایج نیز توسط روش های کمی و کیفی، تعیین و مورد ارزیابی قرار گیرند.

توضیح ۲: عملکرد می تواند به مدیریت فعالیت ها، فرآیندها، محصولات (و همچنین خدمات)، سیستم ها یا سازمان ها مرتبط شود.

توضیح ۳: عملکرد، شک دهنده یکی از شرایط معمول یا تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم مدیریت ISO که در ضمیمه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است، می باشد.

ساختن انواع روش هایی که ممکن است برای تعیین و ارزیابی نتایج مورد استفاده قرار گیرند اصلاح شده است.

۳-۲۸- عملکرد ایمنی و سلامت شغلی

عملکرد ایمنی و سلامت شغلی یعنی عملکرد مرتبط با اثربخشی جلوگیری از آسیب و بیماری برای کارگران و فراهم کردن مح های کار ایمن و بهداشتی (سالم).

۳-۲۹- برون سپاری

انجام تمهیداتی برای اینکه سازمان انجام بخشی از وظایف یا فرآیندهای خود را به بیرون از سازمان بسپارد .

توضیح ۱: یک سازمان خارجی (بیرونی)، خارج از حیطه و قلمروی سیستم مدیریت است، اگرچه وظایف یا

فرآیندهای برون سپاری شده در این حیطه قرار دارند .

توضیح ۲: برون سپاری، شکل دهنده یکی از شرایط معمول یا تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم مدیریت

ISO که در ضمیمه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است ، می باشد .

۳-۳۰- پایش (کنترل و نظارت)

به معنای تعیین وضعیت یک سیستم، فرآیند یا یک فعالیت است.

توضیح ۱: به منظور تعیین وضعیت، ممکن است نیاز به کنترل، نظارت، یا مشاهده انتقادی باشد .

توضیح ۲: کنترل و نظارت، شکل دهنده یکی از شرایط معمول یا تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم

مدیریت ISO که در ضمیمه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است ، می باشد .

۳-۳۱- سنجش و اندازه گیری

فرآیندی برای تعیین یک ارزش است .

توضیح ۱: سنجش و اندازه گیری ، شک دهنده یکی از شرایط معمول یا تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم

مدیریت ISO که در ضمیمه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است ، می باشد .

۳-۳۲- ممیزی

فرآیندی سیستماتیک، مستقل و مستند برای بدست آوردن شواهد ممیزی و ارزیابی آنها به صورت عینی و

همچنین تعیین میزان رعایت کردن معیار ممیزی .

توضیح ۱: ممیزی می تواند یک ممیزی داخلی (اول شخص) یا خارجی (دوم شخص یا شخص ثالث) باشد ، همچنین می تواند ممیزی ترکیبی (ترکیبی از دو یا چند رشته یا اصل) باشد .

توضیح ۲: ممیزی داخلی توسط خود سازمان یا توسط یک طرف خارجی از طرف سازمان انجام می گیرد .

توضیح ۳: "شواهد ممیزی" و "معیار ممیزی" در ISO19011 تعریف شده است .

توضیح ۴: ممیزی، شکل دهنده یکی از شرایط معمول یا تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم مدیریت ISO که در ضمیمه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است ، می باشد .

۳-۳۳- انطباق

رعایت یک الزام یا شرط را انطباق می گویند .

توضیح ۱: انطباق، شکل دهنده یکی از شرایط معمول یا تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم مدیریت ISO که در ضمیمه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است ، می باشد .

۳-۳۴- عدم انطباق

عدم رعایت یک الزام یا شرط را عدم انطباق می گویند .

توضیح ۱: عدم انطباق، مربوط به الزامات این سند و الزامات اضافی سیستم مدیریت OH&S که یک سازمان برای خودش ایجاد می کند، میباشد.

توضیح ۲: عدم انطباق، شکل دهنده یکی از شرایط معمول یا تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم مدیریت ISO که در ضمیمه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است ، می باشد .

توضیح ۱ به منظور واضح و روشن ساختن ارتباط عدم انطباق ها با الزامات و شرایط این سند و الزامات و شرایط خود سازمان برای سیستم مدیریت OH&S افزوده شده است .

۳-۳۵- رویداد

اتفاق ناشی از کار یا در جریان کار که موجب آسیب یا بیماری شود یا اینکه بتواند موجب آسیب یا بیماری شود .

توضیح ۱: اتفاقی که در آن آسیب یا بیماری به وجود می آید گاهی اوقات به عنوان یک "تصادف" شناخته و نامیده می شود.

توضیح ۲: رویدادی که در آن هیچ آسیب و بیماری رخ نداده است، اما پتانسیل وقوع آن وجود دارد به نام رویداد به خیر گذشته شناخته می شود.

توضیح ۳: اگرچه یک یا چند عدم انطباق مربوط به یک رویداد می تواند وجود داشته باشد، با این حال یک حادثه یا تصادف می تواند در جایی روی دهد که هیچ گونه عدم انطباقی نیز وجود ندارد.

۳-۳۶- اقدام اصلاحی

اقدامی برای حذف علت یا علل یک عدم انطباق یا یک رویداد و جلوگیری از روی دادن مجدد آنها.

توضیح ۱: اقدام اصلاحی، شکل دهنده یکی از شرایط معمول یا تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم مدیریت ISO که در ضمیمه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است، می باشد.

۳-۳۷- بهبود مستمر

فعالیتی برای تقویت عملکرد میباشد.

توضیح ۱: تقویت عملکرد مرتبط با استفاده از سیستم مدیریت OH&S به منظور دستیابی به بهبود و پیشرفت در عملکرد کلی OH&S مطابق با خط مشی و اهداف OH&S میباشد.

توضیح ۲: مستمر به معنی پیوسته نیست، بنابراین یک فعالیت نیازی ندارد که در تمامی حوزه ها بطور همزمان روی دهد.

توضیح ۳: بهبود مستمر شکل دهنده یکی از شرایط معمول یا تعاریف اصلی برای استانداردهای سیستم مدیریت ISO که در ضمیمه بخشنامه های ISO/IEC بخش ۱ مشخص شده است، می باشد. توضیح ۱، به منظور واضح و روشن ساختن "عملکرد" در زمینه سیستم مدیریت OH&S افزوده شده است و توضیح ۱ نیز به منظور روشن ساختن معنای "مستمر" افزوده شده است.

۴- زمینه فعالیت و بافت سازمان

۴-۱- درک سازمان و زمینه فعالیت آن

سازمان باید موضوعات داخلی و خارجی را که با هدفش در ارتباط هستند و بر توانایی دستیابی به نتایج مورد نظر سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت تأثیر می گذارند، شناسایی کند.

۴-۲- درک نیازها و انتظارات کارگران و سایر طرف های ذینفع

سازمان باید موارد زیر را تعیین و شناسایی کند:

- ۱) سایر طرف های ذینفع علاوه بر کارکنان که با سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت در ارتباط هستند.
- ۲) نیازها و انتظارات مرتبط (یعنی الزامات و شرایط) کارکنان و سایر طرف های ذینفع
- ۳) و اینکه کدامیک از این نیازها و انتظارات، الزامات و شرایط قانونی و کدامیک جزء سایر مقررات هستند یا می توانند باشند.

۴-۳- تعیین دامنه سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت

سازمان باید حدود و قابلیت کاربرد سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت را برای پیاده سازی تعیین کند. هنگام تعیین این حوزه و قلمرو، سازمان باید:

- ۱) موضوعات و مسائل داخلی و خارجی ذکر شده در ۴-۱ را در نظر بگیرد.
 - ۲) الزامات و شرایط ذکر شده در ۴-۲ را مدنظر داشته باشد.
 - ۳) فعالیت های برنامه ریزی شده یا انجام شده مرتبط با کار را نیز مورد توجه قرار دهد.
- سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت همچنین باید دربرگیرنده فعالیت ها، محصولات و خدماتی باشد که تحت کنترل یا نفوذ سازمان هستند و می توانند بر عملکرد سیستم ایمنی و بهداشت سازمان تأثیر بگذارند. این قلمرو و محدوده باید به صورت اطلاعات مستند در دسترس باشد.

۴-۴- سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت

سازمان باید سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت را به گونه ای ایجاد، پیاده سازی، حفظ و به صورت مداوم بهبود بخشد که دربرگیرنده فرآیندهای مورد نیاز و تعاملات آنها مطابق با الزامات و شرایط ذکر شده در این سند باشد.

۵- رهبری و مشارکت کارکنان

۵-۱- رهبری و تعهد

مدیریت عالی باید رهبری و تعهد را با توجه به سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت شرح و توضیح دهد. این کار باید از طریق زیر انجام گیرد :

- ۱) قبول مسئولیت و پاسخگویی کلی برای جلوگیری از آسیبها و بیماریهای مرتبط با کار و همچنین فراهم کردن محیط کاری و فعالیت های ایمن و سالم .
- ۲) اطمینان یافتن از اینکه خط مشی OH&S و اهداف مرتبط با OH&S ایجاد شده اند و مطابق با مسیر و استراتژیک سازمان هستند.
- ۳) اطمینان از ادغام الزامات و شرایط سیستم مدیریت OH&S با فرآیندهای کسب و کار سازمان.
- ۴) اطمینان از اینکه منابع مورد نیاز برای ایجاد، پیاده سازی، حفظ و بهبود سیستم مدیریت OH&S در دسترس باشند .
- ۵) بیان اهمیت مدیریت مؤثر OH&S و تطبیق با الزامات و شرایط سیستم مدیریت OH&S .
- ۶) اطمینان از اینکه سیستم مدیریت OH&S به نتایج مورد نظر دست می یابد .
- ۷) راهنمایی و حمایت از افراد برای کمک به اثربخشی سیستم مدیریت OH&S .
- ۸) اطمینان از ارتقا و بهبود مستمر .
- ۹) حمایت از سایر نقش های مدیریتی مرتبط به منظور شرح و توضیح رهبری آنها، به گونه ای که برای سایر حوزه های مسئولیت نید قابل اجرا و کاربردی باشند .
- ۱۰) توسعه ، هدایت و ارتقای یک فرهنگ در سازمان که از پیامدهای مورد انتظار سیستم مدیریت OH&S حمایت و پشتیبانی کند .

۱۱) حفاظت از کارکنان در موارد انتقامجویی هنگام گزارش رویدادها، خطرات، ریسک ها و فرصت ها.

۱۲) اطمینان از اینکه سازمان فرآیندی را برای مشاوره و مشارکت کارگران، ایجاد و پیاده سازی کند .

۱۳) حمایت و پشتیبانی از ایجاد و عملکرد درست کمیته های ایمنی و بهداشت (سلامت) .

توضیح: اشاره به "کسب و کار" در این سند می تواند تا حد زیادی به منظور معنا دادن به آندسته از فعالیت هایی تعبیر و تفسیر شود که هسته اصلی اهداف مربوط به موجودیت سازمان هستند .

۵-۲- خط مشی OH&S

مدیریت عالی باید یک سیاست یا خط مشی OH&S را برای موارد زیر ایجاد ، پیاده سازی و حفظ نماید :

۱) ایجاد تعهد برای فراهم کردن شرایط کاری ایمن و سالم برای جلوگیری از آسیب ها و بیماریهای مرتبط با کار که با هدف، اندازه و زمینه سازمان و ماهیت خاص ریسک ها و فرصت های OH&S متناسب باشد .

۲) چارچوبی را برای تنظیم اهداف OH&S ارائه و فراهم کند .

۳) اجرا و پیاده سازی مقررات قانونی و سایر مقررات را متعهد گردد .

۴) حذف خطرات و کاهش ریسک های OH&S را متعهد و عهده دار شود.

۵) بهبود مستمر سیستم مدیریت OH&S را متعهد و عهده دار شود .

۶) متعهد شود که مشارکت کارگران و نمایندگان آنها را بر عهده بگیرد .

خط مشی OH&S باید :

- به صورت اطلاعات مستند در دسترس باشد .

- درون سازمان مراوده و تبادل شود .

- برای طرف های ذینفع و علاقمند در دسترس باشد .

- مرتبط و مناسب باشد .

۵-۳- مسئولیت ها، اختیارات و نقش های سازمانی

مدیریت باید اطمینان حاصل کند که مسئولیت ها و اختیارات برای نقش های مرتبط درون سیستم مدیریت OH&S در تمام سطوح سازمان تخصیص یابند و به صورت اطلاعات مستند حفظ شوند. کارگران در هر سطحی از سازمان نیز باید مسئولیت جنبه های مختلف سیستم مدیریت OH&S که تحت کنترل آنها است را بر عهده گیرند .

توضیح: در حالی که مسئولیت ها و اختیارات می توانند تخصیص یابند، در نهایت این مدیریت عالی است که هنوز هم پاسخگو و مسئول عملکرد سیستم مدیریت OH&S است .

مدیریت عالی باید مسئولیت ها و اختیارات را برای موارد زیر تخصیص دهد :

- ۱) اطمینان یافتن از اینکه سیستم مدیریت OH&S مطابق با الزامات و شرایط این سند است .
- ۲) گزارش دهی در مورد عملکرد سیستم مدیریت OH&S به مدیریت عالی .

۵-۴- مشارکت و مشاوره کارکنان

سازمان باید فرآیندی را برای مشاوره و مشارکت کارگران در تمام سطوح و وظایف قابل کاربرد ، ایجاد ، پیاده سازی و حفظ کند و نمایندگانی را برای توسعه ، برنامه ریزی ، پیاده سازی، ارزیابی عملکرد و اقدامات لازم برای بهبود و پیشرفت سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت برگزیند .

سازمان همچنین باید :

- 1) (۱) سازوکارها، زمان، آموزش و منابع لازم برای مشاوره و مشارکت را فراهم کند .
 توضیح ۱: نمایندگی کارکنان می تواند سازوکاری برای مشاوره و مشارکت باشد .
 (۲) دسترسی مناسب و به موقع را برای اطلاعات واضح، قابل فهم و مرتبط در خصوص سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت فراهم کند .
 (۳) مانع یا موانع بر سر راه مشارکت را تعیین و حذف کند و آنهایی را که نمی تواند حذف کند به حداقل برساند .
 توضیح ۲: موانع می توانند شامل شکست یا پاسخ به ورودی ها و پیشنهادات کارگران، موانع و مشکلات مربوط به زبان یا سواد، تلافی یا تهدید به تلافی و سیاست ها یا شیوه هایی باشند که مشارکت کارگران را به خطر بیندازد یا آنها را دلسرد کند .
 (۴) بر مشاوره کارگران غیراجرایی (غیر مدیریتی) بصورت زیر تأکید کند :
 الف) نیازها و انتظارات طرف های ذینفع و علاقمند را تعیین کند .
 ب) یک سیاست یا خط مشی OH&S را تدوین و ایجاد کند .
 پ) نقش ها، مسئولیت ها، و اختیارات سازمانی را تخصیص دهد .
 ت) چگونگی رعایت الزامات و شرایط قانونی و سایر الزامات و شرایط را تعیین کند .
 ث) اهداف OH&S را تعیین و برای دستیابی به آنها برنامه ریزی های لازم را انجام دهد .
 ج) کنترل های کاربردی را برای برون سپاری، تدارک و پشتیبانی و قراردادهای تعیین کند .
 چ) تعیین کند که چه نیازهایی باید کنترل، سنجیده و مورد ارزیابی قرار گیرند .
 ح) برنامه ها را ایجاد، برنامه ریزی، پیاده سازی، حفظ و مورد ممیزی قرار دهد .
 خ) از بهبود مستمر اطمینان حاصل کند .
 (۵) بر مشارکت کارگران غیراجرایی (غیر مدیریتی) با روشهای زیر تأکید کند :
 الف) مکانیزم ها یا سازوکارهایی را برای مشاوره و مشارکت آنها فراهم کند .
 ب) خطرات را شناسایی و ریسک ها و فرصت ها را نیز ارزیابی کند .
 پ) اقداماتی را به منظور حذف خطرات انجام دهد و ریسک های OH&S را کاهش دهد .
 ت) الزامات و شرایط شایسته، نیازهای آموزشی، یادگیری و ارزیابی آموزشی را تعیین کند .

ث) تعیین کند که چه نیازهایی باید مورد گفتگو قرار گیرند و چگونه این کار باید انجام گیرد.

ج) معیارهای کنترل و پیاده سازی و استفاده مؤثر آنها را تعیین کند .

چ) رویدادها و عدم انطباقها را مورد بررسی و اقدامات اصلاحی را انجام دهد .

توضیح ۳: برای بکارگیری افراد به منظور انجام دادن فعالیت های کاری، باید بر مشاوره و مشارکت کارگران غیراجرایی تأکید کرد. مدیرانی که توسط فعالیت های کاری یا سایر عوامل موجود در سازمان نیز تحت تأثیر قرار می گیرند از این امر مستثنی نیستند .

توضیح ۴: طبق بررسی ها تشخیص داده شده که ارائه آموزش بدون هیچ گونه هزینه ای برای کارگران و همچنین ارائه آموزش در طول ساعات کاری تا جایی که امکان پذیر است ، می تواند موانع قابل توجه بر سر راه مشارکت کارگران را از بین ببرد .

۶- برنامه ریزی

۶-۱- اقداماتی برای رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها

۶-۱-۱- مطالب کلی

هنگام برنامه ریزی ایمنی و بهداشت سازمان باید موضوعات و مسائل ذکر شده در ۴-۱ الزامات و ، شرایط ذکر شده در ۴-۲ (طرف های ذینفع و علاقمند) ، و ۴-۳ (دامنه قرار OH&S) را مورد توجه دهد و ریسک ها و فرصت هایی که باید به آنها دقت و رسیدگی شود را تعیین کند.

سازمان باید :

۱) این تضمین را بدهد که سیستم مدیریت OH&S می تواند به اهداف مورد نظرش دست یابد.

۲) از تأثیرات نامطلوب جلوگیری کند یا آنها را کاهش دهد .

۳) به بهبود مستمر دست یابد .

هنگام تعیین ریسک ها و فرصت ها برای آنها OH&S و نتایج و پیامدهای مورد نظر آن که باید به رسیدگی و توجه شود، سازمان باید موارد زیر را نیز مدنظر داشته باشد :

۱) خطرات

۲) ریسک های OH&S و سایر ریسک ها .

۳) فرصت های OH&S و سایر فرصت ها .

۴) الزامات و شرایط قانونی و سایر الزامات و شرایط .

سازمان در فرآیند برنامه ریزی خود باید ریسک ها و فرصت های مربوط به پیامد و نتیجه مورد نظر سیستم ایمنی و بهداشت را که با تغییرات موجود در سازمان و فرآیندهای آن نیز مرتبط هستند را ، سیستم مدیریت تعیین کند .

در مورد تغییرات برنامه ریزی شده، موقت یا دائم ، این ارزیابی باید قبل از اعمال تغییرات انجام شود.

سازمان باید اطلاعات مستندی که حاوی موارد زیر است را حفظ و داشته باشد :

- ریسک ها و فرصت ها

- فرآیند یا فرآیندها و اقدامات مورد نیاز جهت تعیین و رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها به منظور اطمینان از اینکه آنها همانگونه که برنامه ریزی شده اند، انجام می شوند .

۶-۱-۲- شناسایی خطرات و ارزیابی ریسک ها و فرصت ها

۶-۱-۲-۱- شناسایی خطرات

سازمان باید فرآیندی مستمر و آینده نگر را برای شناسایی خطرات، ایجاد، پیاده سازی و حفظ کند. این فرآیند یا فرآیندها باید موارد زیر را در نظر بگیرند ، اما تنها محدود به این موارد نیز نشوند :

۱) چگونگی سازماندهی کار، عوام اجتماعی (از جمله حجم کار، ساعات کار، مورد تعدی قرار دادن، آزار و اذیت، و زورگویی)، رهبری و فرهنگ در سازمان .

۲) فعالیت ها و وضعیت های روزمره و عادی و غیر روزمره و غیر تکراری، از جمله خطرات ناشی از:

- زیرساخت ها، تجهیزات، مواد و مصالح، استحکامات و شرایط فیزیکی محل کار.

- طراحی محصول و خدمت، تحقیقات، توسعه، آزمون، تولید، مونتاژ، ساخت و ساز، ارائه و تحویل خدمت، حفظ و نگهداری و در دسترس قرار دادن.

- عوام انسانی

- چگونگی انجام کار

۳) رویدادهای مرتبط گذشته، عوامل داخلی یا خارجی سازمان، از جمله ضروریات و دلایل آنها.

۴) وضعیت های اضطراری بالقوه.

۵) مردم، شامل توجه کردن به :

- آنهایی که به محل کار و فعالیت هایشان دسترسی دارند، از جمله کارگران، پیمانکاران، ویزیتورها و دیگر افراد.

- آنهایی که در نزدیکی محل کار هستند و می توانند تحت تأثیر فعالیت های سازمان قرار گیرند.

- کارگرانی که در موقعیت هستند، اما تحت کنترل مستقیم سازمان نیستند.

۶) سایر موضوعات، شامل توجه کردن به :

- طراحی حوزه های کاری، فرآیندها، تأسیسات و ساختمان ها، تجهیزات/ ماشین آلات، رویه های عملیاتی، و سازمان کار، از جمله انطباق آنها با نیازها و قابلیت های کارگران درگیر.

- وضعیت هایی که در نزدیکی محل کار به دلیل فعالیت های کاری تحت کنترل سازمان روی می دهند.

- وضعیت هایی که تحت کنترل سازمان نیستند و در نزدیکی محل کار روی می دهند، وضعیت

هایی که می توانند موجب آسیب یا بیماری افراد در محل کار شوند.

۷) تغییرات واقعی یا پیشنهادی در سازمان، عملیات، فرآیندها، فعالیت ها، و سیستم مدیریت
OH&S.

۸) تغییرات در دانش و اطلاعات در خصوص خطرها.

۶-۱-۲-۲- ارزیابی ریسک ها و سایر ریسک های سیستم مدیریت OH&S.

سازمان باید فرآیندی را به منظور موارد ذیل ایجاد، پیاده سازی و حفظ کند :

الف) ارزیابی ریسک های OH&S از خطرات شناسایی شده، و در نظر گرفتن اثربخشی کنترل های موجود.

ب) تعیین و ارزیابی ریسک های مرتبط با ایجاد، پیاده سازی، عملیات، و حفظ و نگهداری سیستم مدیریت OH&S.

متدولوژی (روش شناسی) سازمان و معیاری برای ارزیابی ریسک های OH&S باید با توجه به دامنه آنها، ماهیت و زمانبندی تعریف شود و اطمینان حاصل شود که آنها به جای منفعل بودن، آینده نگر و پیش نگر هستند و به شیوه های نظام مند مورد استفاده قرار می گیرند. اطلاعات مستند نیز باید در متدولوژی ها و معیارها حفظ و نگهداری شوند.

۶-۱-۲-۳- ارزیابی فرصت های OH&S و سایر فرصت ها برای سیستم مدیریت.

سازمان باید فرآیندی را به منظور ارزیابی موارد زیر ایجاد، پیاده سازی و حفظ کند :

الف) فرصت های OH&S برای تقویت عملکرد OH&S، همراه با در نظر گرفتن تغییرات برنامه ریزی شده برای سازمان، خط مشی ها، فرآیندها یا فعالیت های سازمان و :

- (۱) فرصت هایی برای تطبیق کار، سازمان کاری و محیط کاری با کارگران .
- (۲) فرصت هایی برای حذف خطرات و کاهش ریسک های OH&S .

(ب) سایر فرصت ها برای بهبود سیستم مدیریت OH&S .

توضیح: ریسک ها و فرصت های OH&S می توانند موجب به وجود آمدن سایر ریسک ها و فرصت ها برای سازمان شوند .

۶-۱-۳- تعیین الزامات و شرایط قانونی و سایر الزامات و شرایط

سازمان باید فرآیندی را به منظور موارد زیر ایجاد، پیاده سازی و حفظ کند :

الف) تعیین و دسترسی داشتن به الزامات و شرایط قانونی و سایر الزامات و شرایط به روز شده ای که برای خطرات ، ریسک های ایمنی و بهداشت و سیستم مدیریت ، قابل کاربرد و اجرا هستند .

ب) تعیین چگونگی کاربرد این الزامات و شرایط قانونی و سایر الزامات و شرایط برای سازمان و همچنین نیازهایی که باید برآورده شوند .

پ) در نظر گرفتن الزامات و شرایط قانونی و همچنین سایر الزامات و شرایط در زمان ایجاد، پیاده سازی، حفظ و بهبود مستمر سیستم .

سازمان باید اطلاعات مستند در مورد الزامات و شرایط قانونی و نیز سایر الزامات و شرایط را حفظ و نگهداری کند و همچنین باید اطمینان حاصل کند که این اطلاعات برای بازتاب دادن هرگونه تغییری، به روز و آپدیت شده هستند .

توضیح: الزامات و شرایط قانونی و سایر الزامات و شرایط می توانند موجب ریسک ها و فرصت هایی برای سازمان شوند .

۶-۱-۴- برنامه ریزی

سازمان باید اقداماتی را برنامه ریزی کند به منظور:

- (۱) رسیدگی به این ریسک ها و فرصت ها .

- (۲) رسیدگی به الدامات و شرایط قانونی و سایر الدامات و شرایط .
- (۳) آماده شدن برای وضعیت های اضطراری و پاسخ دادن به اینگونه وضعیت ها .
- همچنین سازمان باید اقداماتی را به منظور رسیدگی به موارد زیر انجام دهد :
- (۱) چگونگی ادغام و یکپارچه کردن اقدامات برای فرآیندهای سیستم مدیریت **OH&S** یا سایر فرایندهای کسب و کار .
- (۲) چگونگی ارزیابی اثربخشی این اقدامات .
- سازمان باید همچنین در زمان برنامه ریزی، سلسله مراتب کنترل و خروجی های سیستم مدیریت **OH&S** را مدنظر داشته باشد .
- هنگام برنامه ریزی اقدامات، سازمان باید بهترین روش ها، گزینه های فناورانه و مالی و الزامات و شرایط عملیاتی و کسب و کار را نیز مورد توجه و دقت قرار دهد .

۶-۲- اهداف **OH&S** و برنامه ریزی برای دستیابی به آنها

۶-۲-۱- اهداف **OH&S**

سازمان باید :

الف) مطابق با خط مشی **OH&S** باشد.

ب) ارزیابی عملکرد قابل سنجش یا قابل اجرا باشد .

پ) سه موضوع زیر را مدنظر قرار دهد :

(۱) الزامات و شرایط قابل اجرا و کاربردی .

(۲) نتایج ارزیابی ریسک ها و فرصت ها .

(۳) نتایج مشاوره با کارگران .

ت) تحت کنترل باشد .

ث) تا حد امکان آپدیت و به روز باشد .

۶-۲-۲- برنامه ریزی برای دستیابی به اهداف **OH&S** .

هنگام برنامه ریزی برای دستیابی به اهداف OH&S سازمان باید موارد زیر را تعیین کند :

- (۱) آنچه که انجام خواهد شد ؛
 - (۲) منابعی که مورد نیاز هستند ؛
 - (۳) کسی که مسئول خواهد شد ؛
 - (۴) زمانی که تکمی خواهد شد ؛
 - (۵) چگونگی ارزیابی نتایج ، از جمله شاخص های پایش (کنترل و نظارت) ؛
 - (۶) چگونگی ادغام اقدامات مورد نیاز جهت دستیابی به اهداف OH&S با فرآیندهای کسب و کار سازمان ؛
- سازمان باید اطلاعات مستند در خصوص اهداف OH&S را حفظ و نگهداری کند و برای دستیابی به آنها برنامه ریزی لازم را انجام دهد .

۷- حمایت و پشتیبانی

۷-۱- منابع

سازمان باید منابع مورد نیاز برای ایجاد، پیاده سازی، حفظ و نگهداری و بهبود مستمر سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت را تعیین و فراهم نماید .

۷-۲- صلاحیت

سازمان باید :

- (۱) صلاحیت کارکنانی که بر عملکرد سیستم ایمنی و بهداشت تاثیر می گذارند یا می توانند تاثیر بگذارند تعیین کند .
- (۲) اطمینان حاصل کند که کارکنان ، بر اساس یک مبنای آموزشی، پرورشی و تجربه مناسب ، شایسته و صلاحیت دار هستند (از جمله توانایی تعیین و تشخیص خطرات) ؛
- (۳) اقداماتی را به منظور کسب و حفظ صلاحیت ضروری و ارزیابی اثربخشی این اقدامات انجام دهد ؛

۴) اطلاعات مستند مناسبی را حفظ و نگهداری کند .
توضیح: اقدامات کاربردی و اجرایی می توانند دربرگیرنده مواردی از قبیل فراهم کردن آموزش، بکارگیری مجدد افرادی که به تازگی استخدام شده اند ، استخدام یا قرارداد بستن با افراد شایسته و صلاحیت دار و غیره باشند .

۷-۳- آگاهی و هوشیاری

کارکنان باید نسبت به موارد زیر آگاه باشند :

- ۱) خط مشی و اهداف سیستم ایمنی و بهداشت .
- ۲) سهم و کمک آنها به اثربخشی سیستم مدیریت شامل مدیت های بهبود یافته عملکرد .
- ۳) مفاهیم و پیامدهای بالقوه عدم انطباق با الزامات و شرایط سیستم مدیریت .
- ۴) رویدادها و نتایج بررسی هایی که مرتبط با آنها هستند ؛
- ۵) خطرات و ریسک های سیستم و اقدامات تعیین شده ای که مرتبط با آنها هستند ؛
- ۶) توانایی حذف خود از وضعیت هایی که در حال حاضر به عنوان وضعیت های خطرناک و جدی برای سلامت و زندگی مورد توجه قرار گرفته اند ، و همچنین اصلاحاتی برای محافظت از آنها در برابر پیامدهای غیرضروری برای انجام چنین کاری ؛

۷-۴- ارتباطات

۷-۴-۱- مطالب کلی

سازمان باید فرآیند یا فرآیندهای مورد نیاز برای ارتباطات داخلی یا خارجی مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت را ایجاد، پیاده سازی و حفظ کند ، از جمله تعیین اینکه :

- آنچه که باید با آن ارتباط برقرار شود ؛
- زمانی که باید ارتباط برقرار شود ؛
- با چه کسانی ارتباط برقرار شود ؛

۱) به صورت داخلی در میان سطوح و وظایف متعدد سازمان ؛

۲) در میان پیمانکاران و ویزیتورهای محل کار ؛

۳) در میان سایر طرف های ذینفع و علاقمند ؛

- چگونگی ارتباط برقرار کردن؛

سازمان باید هنگام توجه به نیازهای ارتباطاتی، جنبه های متعدد (مانند جنسیت، زبان، فرهنگ، سواد، عد صلاحیت) را نیز مدنظر قرار دهد .

سازمان همچنین باید اطمینان حاصل کند که دیدگاه های طرف های ذینفع خارجی، در ایجاد فرآیند یا فرآیندهای ارتباطی مورد توجه قرار گرفته اند .

هنگام ایجاد فرآیند یا فرآیندهای ارتباطی، سازمان باید :

-الزامات و شرایط قانونی و سایر الزامات و شرایط را مورد توجه قرار دهد .

-اطمینان حاصل کند که اطلاعات سیستم که مورد تبادل قرار می گیرند منطبق با سیستم بوده و قابل اعتماد هستند .

-سازمان همچنین باید به ارتباطات مرتبط در خصوص سیستم مدیریت OH&S پاسخ دهد .

-سازمان باید اطلاعات مستند را نیز به صورت مناسبی حفظ و نگهداری کند .

۷-۴-۲- ارتباطات داخلی (درون سازمانی)

سازمان باید :

الف) اطلاعات مرتبط را به صورت داخلی با سیستم مدیریت OH&S در میان سطوح و وظایف متعدد سازمان به جریان و تبادل بگذارد ، از جمله تغییرات سیستم مدیریت OH&S .

ب) اطمینان حاصل کند که فرآیند یا فرآیندهای ارتباطی قادر هستند به کارگران کمک کنند تا بهبود و پیشرفت مستمر را در پیش بگیرند .

۷-۴-۳- ارتباطات خارجی (بیرونی)

سازمان باید اطلاعات مرتبط با سیستم مدیریت OH&S را به صورت خارجی به جریان و تبادل بگذارد. اطلاعاتی که توسط فرآیند یا فرآیندهای سازمان ایجاد شده اند و الزامات و شرایط قانونی و همچنین سایر الزامات و شرایط را مد نظر قرار می دهند.

۷-۵- اطلاعات مستند

۷-۵-۱- مطالب کلی

سیستم مدیریت OH&S سازمان باید دربرگیرنده موارد زیر باشد:

الف) اطلاعات مستند مورد نیاز توسط این سند؛

ب) اطلاعات مستند تعیین شده توسط سازمان برای مواقع ضروری جهت اثربخشی سیستم مدیریت OH&S؛

توضیح: میزان اطلاعات مستند برای سیستم مدیریت OH&S یک سازمان می تواند به دلایل زیر از سازمانی به سازمان دیگر متفاوت باشد:

- اندازه سازمان و نوع فعالیت ها، فرآیندها، محصولات و خدمات آن؛

- نیاز به شرح و توضیح رعایت الزامات و شرایط قانونی و سایر الزامات و شرایط؛

- پیچیدگی فرآیندها و تعاملات آنها؛

- شایستگی و صلاحیت کارگران؛

۷-۵-۲- ایجاد و به روز رسانی

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

(۱) مناسب بودن شناسایی و شرح و توضیح (مانند عنوان، تاریخ، مؤلف و تعداد ارجاعات)؛

(۲) فرمت یا شک (مانند زبان، نسخه نرم افزار، گرافیک) و رسانه ها (کاغذی، الکترونیکی)؛

۳) مرور و بررسی و ارزیابی برای متناسب بودن و کفایت .

۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مستند

اطلاعات مستند مورد نیاز توسط سیستم مدیریت OH&S و همچنین توسط این سند باید کنترل و نظارت شوند، به منظور اطمینان از اینکه :

۱) برای استفاده (در زمان و مکان مورد نیاز) در دسترس و مناسب باشند .

۲) به اندازه کافی مورد حفاظت قرار گیرند (به عنوان مثال از دست دادن محرمانگی، استفاده نامناسب یا ازدست دادن یکپارچگی) .

برای کنترل اطلاعات مستند، سازمان باید به فعالیت های زیر توجه و رسیدگی کند:

- توزیع، دسترسی، بازیابی، استفاده و ...

- ذخیره و حفظ و نگهداری .

- کنترل تغییرات (مثلا کنترل نسخه) .

- حفظ و نگهداری .

اطلاعات مستند یک منبع خارجی تعیین شده توسط سازمان که برای برنامه ریزی و عملیات سیستم مدیریت OH&S ضروری هستند باید تعیین و شناسایی و کنترل شوند.

توضیح ۱: دسترسی می تواند بر تصمیمی در خصوص اجازه برای مرور و بررسی دیدگاه اطلاعات مستند، یا اجازه و اختیار برای مرور و بررسی و تغییر این اطلاعات مستند دلالت داشته باشد .

توضیح ۲: دسترسی به اطلاعات مستند مرتبط، شامل دسترسی توسط کارگران، و یا نمایندگان آنها می شود .

۸- عملیات

۸-۱- کنترل و برنامه ریزی عملیاتی

۸-۱-۱- مطالب کلی

سازمان باید جهت رعایت الزامات و شرایط سیستم مدیریت OH&S و همچنین پیاده سازی اقدامات تعیین شده در بند ۶، فرآیندهای مورد نیاز را برنامه ریزی، پیاده سازی، کنترل و حفظ کند. این کار از طرق زیر امکانپذیر می شود:

- ۱) ایجاد معیاری برای فرآیندها.
- ۲) کنترل فرآیندها بر طبق معیار.
- ۳) حفظ و نگهداری اطلاعات مستند تا اندازه که اطمینان حاصل شود که فرآیندها همانگونه که برنامه ریزی شده اند، انجام می شوند.
- ۴) انطباق کار با کارگران
- ۵) در محل های کاری که چند کارفرما وجود دارند، سازمان باید بخش های مرتبط سیستم مدیریت OH&S را با سایر سازمان ها هماهنگ کند.

۸-۱-۲- حذف خطرات و کاهش ریسک های سیستم ایمنی و بهداشت

سازمان باید با استفاده از سلسله مراتب کنترل زیر، فرآیندی را برای حذف خطرات و کاهش ریسک های سیستم ایجاد، پیاده سازی و حفظ کند.

- ۱) حذف خطرات.
- ۲) جایگزینی با فرآیندها، عملیات، مواد یا تجهیزات کم خطرتر.
- ۳) استفاده از کنترل های مهندسی و سازماندهی مجدد کار.
- ۴) استفاده از کنترل های اجرایی (مدیریتی) مانند آموزش.
- ۵) استفاده از تجهیزات حفاظتی شخصی مناسب و کافی.

توضیح: در بسیاری از کشورها الزامات و شرایط قانونی و همچنین سایر الزامات و شرایط، شامل آن دسته از الزامات و شرایطی می شوند که تجهیزات حفاظتی شخصی مناسب و کافی را بدون هیچگونه هزینه ای برای کارگران فراهم می کنند.

۸-۱-۳- مدیریت تغییر

سازمان باید فرآیندی را برای پیاده سازی و کنترل تغییرات موقت و دائم برنامه ریزی شده ای که بر عملکرد سیستم تأثیر می گذارند ایجاد کند، از جمله:

(۱) محصولات، خدمات و فرآیندهای جدید، یا تغییراتی در محصولات، خدمات و فرآیندهای موجود، شامل:

- موقعیت های محل کار .
- سازمان کار .
- شرایط کاری .
- تجهیزات .
- نیروی کار .

(۲) تغییرات در الزامات و شرایط قانونی و سایر الزامات و شرایط .

(۳) تغییرات در دانش یا اطلاعات درباره خطرات و ریسک های سیستم .

(۴) توسعه و پیشرفت ها در دانش و فناوری .

سازمان باید پیامدهای تغییرات برنامه ریزی نشده را مورد بررسی قرار دهد و اقداماتی را برای کاهش هرگونه اثرات جانبی انجام دهد .

توضیح: تغییرات می توانند موجب به وجود آمدن ریسک ها و فرصت ها شوند .

۸-۱-۴- تدارکات

۸-۱-۴-۱- مطالب کلی

سازمان باید فرآیندی را به منظور کنترل تدارکات محصولات و خدمات جهت اطمینان یافتن از انطباق آنها با سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت، ایجاد، پیاده سازی و حفظ نماید.

۸-۱-۴-۲- پیمانکاران

سازمان باید فرآیند یا فرآیندهای تدارکات خود با پیمانکاران را به منظور شناسایی خطرات و دسترسی به کنترل ریسک های سیستم ناشی از موارد زیر، ایجاد، پیاده سازی و حفظ کند:

- ۱) فعالیت ها و عملیات پیمانکاران که سازمان را تحت تأثیر قرار می دهند؛
- ۲) فعالیت ها و عملیات سازمان که کارگران پیمانکاران را تحت تأثیر قرار می دهند؛
- ۳) فعالیت ها و عملیات پیمانکاران که طرف های ذینفع و علاقمند در محل کار را تحت تأثیر قرار می دهند؛

سازمان باید اطمینان حاصل کند که الزامات و شرایط سیستم توسط پیمانکاران و کارگزارانشان رعایت می شود. فرآیند تدارکات سازمان نیز باید معیار ایمنی و سلامت شغلی را برای انتخاب پیمانکاران، تعریف و بکار گیرد.

توضیح: گنجانیدن معیار ایمنی و سلامت شغلی برای انتخاب پیمانکاران در اسناد قراردادی می تواند کاری مفید و کمک کننده باشد.

۸-۱-۴-۳- برون سپاری

سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرآیندها و وظایف برون سپاری شده تحت کنترل سازمان هستند. سازمان همچنین باید مطمئن شود که برون سپاری هایش مطابق با الزامات و شرایط قانونی و سایر الزامات و شرایط هستند و به نتایج مورد نظر سیستم می انجامد. نوع و میزان کنترل این فرآیندها و وظایف نیز باید در سیستم مدیریت تعریف شود.

توضیح: هماهنگی با تأمین کنندگان بیرونی می تواند به سازمان کمک کند تا به هر گونه تأثیری که برون سپاری بر سیستم می گذارد، توجه و رسیدگی کند.

۸-۲- پاسخ و آمادگی اضطراری

سازمان باید فرآیندی را برای آماده سازی و پاسخ به وضعیت های اضطراری بالقوه ایجاد، پیاده سازی و حفظ کند ،

درست همانگونه که در بند ۶-۱-۲-۱ ذکر شد. از جمله :

- ۱) دادن یک پاسخ برنامه ریزی شده به وضعیت های اضطراری، از قبیل ارائه کمکهای اولیه.
 - ۲) ارائه آموزش برای پاسخ برنامه ریزی شده .
 - ۳) آزمون دوره‌های و تمرین قابلیت پاسخ برنامه ریزی شده .
 - ۴) ارزیابی عملکرد و در صورت لزوم تجدیدنظر در پاسخ برنامه ریزی شده .
 - ۵) ارائه اطلاعات مرتبط به تمام کارگران در مورد وظایف و مسئولیت هایشان .
 - ۶) ارائه اطلاعات مرتبط به پیمانکاران، ویزیتورها، خدمات پاسخ اضطراری، مقامات دولتی و جامعه محلی .
 - ۷) در نظر گرفتن نیازها و قابلیت‌های تمام طرف های ذینفع و علاقمند و اطمینان یافتن از اینکه آنها به صورت مناسبی درگیر توسعه و پیشرفت پاسخ برنامه ریزی شده هستند .
- سازمان باید اطلاعات مستندی در خصوص فرآیند یا فرآیندها را حفظ و نگهداری کند و برنامه هایی برای پاسخ به وضعیت های اضطراری بالقوه در نظر بگیرد .

۹- ارزیابی عملکرد

۹-۱- پایش، سنجش، تحلیل و ارزیابی عملکرد

۹-۱-۱- مطالب کلی

سازمان باید فرآیندی را برای پایش، سنجش، تحلیل و ارزیابی عملکرد، ایجاد، پیاده سازی و حفظ کند .

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند :

- (۱) اینکه چه چیزهایی باید مورد پایش و سنجش قرار گیرند، از قبیل :
- میدان رعایت الدامات و شرایط قانونی و همچنین سایر الدامات و شرایط .
 - فعالیت ها و عملیات مرتبط با خطرات شناسایی شده، ریسک ها و فرصت ها .
 - پیشرفت در جهت دستیابی به اهداف OH&S سازمان .
 - اثربخشی عملیاتی و سایر کنترل ها.
- (۲) روش های پایش، سنجش، تحلیل و ارزیابی عملکرد برای اطمینان از اینکه نتایج معتبر و قابل اتکا هستند .
- (۳) معیاری برای ارزیابی عملکرد OH&S .
- (۴) زمان انجام پایش و سنجش .
- (۵) زمانی که نتایج پایش و سنجش، باید آنالیز و تحلیل شوند .
- سازمان باید عملکرد خود را ارزیابی کند و اثربخشی سیستم مدیریت OH&S را تعیین کند. همچنین سازمان باید اطمینان حاصل کند که کنترل و سنجش تجهیزات به خوبی انجام گرفته و مورد استفاده قرار گیرد .
- توضیح: الزامات قانونی و همچنین سایر الزامات و شرایطی میتواند برای صحت سنجی و کالیبراسیون پایش، سنجش و ارزیابی تجهیزات وجود داشته باشد (مانند استانداردهای ملی و بین المللی) .
- سازمان باید اطلاعات مستند را بصورت مناسب برای موارد زیر حفظ و نگهداری کند :
- به عنوان شواهد نتایج پایش، سنجش، تحلیل و ارزیابی عملکرد .
 - نگهداری، کالیبراسیون یا صحت سنجی تجهیزات .
- ۹-۱-۲- ارزیابی انطباق**
- سازمان باید فرآیندی را برای ارزیابی انطباق با الزامات و شرایط قانونی و سایر الزامات و شرایط، ایجاد، پیاده سازی و حفظ کند (۶-۱-۳ را ببینید) .
- سازمان باید :
- تعداد و روش های ارزیابی انطباق را تعیین کند.

- انطباق را مورد ارزیابی قرار دهد و اقدامات لازم را در موارد نیاز انجام دهد .
- حفظ دانش و درک وضعیت انطباق با الزامات و شرایط قانونی و سایر الزامات و شرایط .
- حفظ اطلاعات مستند در خصوص نتیجه یا نتایج ارزیابی انطباق.

۹-۲- ممیزی داخلی

۹-۲-۱- مطالب کلی

سازمان باید ممیزی های داخلی خود را در فواصل برنامه ریزی شده ای به منظور ارائه اطلاعات در خصوص اینکه آیا سیستم مطابق با موارد زیر است یا خیر، انجام دهد :

(۱) الزامات و شرایط خود سازمان برای سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت .

(۲) الزامات و شرایط این سند .

و همچنین این الزامات و شرایط به طور مؤثری پیاده سازی و حفظ شوند .

۹-۲-۲- برنامه ممیزی داخلی

سازمان باید :

- (۱) برنامه یا برنامه های ممیزی شامل تعداد، روش ها، مسئولیت ها، مشاوره، برنامه ریزی، الزامات و شرایط و گزارش گری را ایجاد، پیاده سازی و حفظ کند که اهمیت فرآیندهای مرتبط و نتایج ممیزی های قبلی را مورد توجه و دقت قرار دهند .
- (۲) معیار ممیزی و دامنه ممیزی برای هر ممیزی را تعریف کند .
- (۳) حسابرسان را انتخاب و به منظور اطمینان از عینیت و بی طرفی فرآیند ممیزی نیز ممیزی هایی را انجام دهد .
- (۴) اطمینان حاصل کند که نتایج ممیزی ها به مدیران مربوطه گزارش شوند؛ همچنین اطمینان حاصل کند که نتایج ممیزی مربوط به کارگران یا نمایندگان آنها و همچنین سایر طرف های ذینفع یا علاقمند گزارش شود .
- (۵) اقداماتی برای رسیدگی به عدم انطباق ها و نیز بهبود مستمر عملکرد سیستم انجام دهد.

۶) اطلاعات مستندی در خصوص برنامه ممیزی و نتایج ممیزی را حفظ و نگهداری کند .
 در توضیح: برای اطلاعات بیشتر در مورد ممیزی باید به شایستگی و صلاحیت صلاحیت ممیزان
 استاندارد ایزو ۱۹۰۱۱ نگاه کند .

۹-۳- مرور و بررسی مدیریت

مدیریت باید سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده به منظور
 اطمینان از تناسب، کفایت، و اثربخشی مداوم آن مرور و بررسی کند .
 مرور و بررسی مدیر باید شامل موارد زیر باشد :

۱) وضعیت اقدامات حاصل از مرور و بررسی های قبلی مدیریت .
 ۲) تغییرات در موضوعات و مسائل داخلی و خارجی که با OH&S در ارتباط هستند، از
 قبیل :

- نیازها و انتظارات طرف های ذینفع و علاقمند .
- الزامات و شرایط قانونی و سایر الزامات و شرایط .
- ریسک ها و فرصت ها .
- ۳) میزان رعایت خط مشی OH&S و همچنین میزان دستیابی به اهداف OH&S .
- ۴) اطلاعاتی در خصوص عملکرد OH&S از قبیل روندهایی در:
 - رویدادها، عدم انطباق ها، اقدامات اصلاحی، و بهبود مستمر .
 - کنترل و سنجش نتایج .
 - نتایج ارزیابی انطباق با الزامات و شرایط قانونی و سایر الزامات و شرایط .
 - نتایج ممیزی .
 - مشاوره و مشارکت کارگران .
 - ریسک ها و فرصت ها .
- ۵) کفایت منابع برای حفظ یک سیستم مدیریت OH&S مؤثر .
- ۶) فرصت هایی برای بهبود مستمر .

خروجی های مرور و بررسی مدیریت باید شامل تصمیماتی در خصوص موارد زیر باشد :

- فرصت های بهبود مستمر

نیاز به هرگونه تغییر برای سیستم مدیریت OH&S.

-منابع مورد نیاز .

-اقداماتی که باید انجام گیرند.

- فرصت هایی برای بهبود سیستم مدیریت OH&S با سایر فرآیندهای کسب و کار.

- هرگونه مفهوم و کاربردی برای مسیر استراتژیک سازمان .

مدیریت باید خروجی های مرتبط با مرور و بررسی مدیریت را به کارگران و یا در صورت نبودن آنها به نمایندگانشان ارائه دهد .

سازمان همچنین باید اطلاعات مستندی را در خصوص نتایج مرور و بررسی های مدیریت حفظ و نگهداری کند .

۱۰- بهبود

۱۰-۱- مطالب کلی

سازمان باید فرصت هایی را برای بهبود و پیاده سازی و انجام اقدامات ضروری به منظور دستیابی به پیامدها و نتایج مورد نظر سیستم مدیریت کیفیت ایمنی و بهداشت تعیین کند .

۱۰-۲- رویداد ، عدم انطباق و اقدامات اصلاحی

سازمان باید فرآیندهایی را ایجاد، پیاده سازی و حفظ کند که دربرگیرنده گزارش گری، بررسی، و اقدام برای تعیین و مدیریت رویدادها و عدم انطباق ها باشد .

زمانی که یک حادثه یا عدم انطباق روی می دهد، سازمان باید :

(۱) به شیوه ای به موقع و به جا به رویدادها و عدم انطباق ها واکنش نشان دهد .

- به منظور کنترل و اصلاح، اقدامات لازم را انجام دهد .

- پیامدها و نتایج را نیز زیر نظر داشته و مورد توجه قرار دهد .

۲) با مشارکت کارگران و سایر طرف های ذینفع و علاقمند، نیاز برای اقدام اصلاحی جهت حذف دلیل یا دلایل ریشه ای رویداد یا عدم انطباق را ارزیابی کند. از طریق:

- بررسی رویداد یا مرور و بررسی عدم انطباق .

- تعیین دلیل یا دلایل رویداد یا عدم انطباق .

- تعیین اینکه آیا رویدادهای مشابه، رخ داده اند یا خیر، و آیا عدم انطباقی وجود دارد یا ممکن است بطور بالقوه رخ دهد یا خیر .

۳) مرور و بررسی ارزیابی های موجود در خصوص ریسک های OH&S و سایر ریسک ها .

۴) تعیین و پیاده سازی هرگونه اقدام مورد نیاز، از قبیل اقدامات اصلاحی، مطابق با سلسله مراتب کنترل و مدیریت تغییر .

۵) ارزیابی ریسک های OH&S مرتبط با خطرات جدید یا متغیر، یا خطرات قبل از اقدام .

۶) مرور و بررسی اثربخشی هرگونه اقدام انجام گرفته از قبیل اقدام اصلاحی .

- ایجاد تغییراتی در سیستم مدیریت OH&S در صورت لزوم .

اقدامات اصلاحی باید متناسب با تأثیرات اصلی یا جانبی رویدادها یا عدم انطباق ها باشند. سازمان باید اطلاعات مستند خود را به عنوان شواهدی از موارد زیر حفظ و نگهداری کند :

- ماهیت رویدادها یا عدم انطباق ها و هرگونه اقدام بعدی انجام گرفته .

- نتایج هرگونه اقدام و اقدام اصلاحی از قبیل اثربخشی آنها .

سازمان باید این اطلاعات مستند را به کارگران مرتبط و نمایندگان آنها و سایر طرف های ذینفع و علاقمند ارائه دهد .

توضیح: گزارش و بررسی رویدادها بدون ائتلاف وقت می تواند موجب حذف خطرات شود و ریسک های مرتبط با OH&S را نیز تا حد ممکن به حداقل می رساند .

۱۰-۳- بهبود مستمر

سازمان باید بطور مستمر، اثربخشی، کفایت، ثبات و پایداری سیستم مدیریت OH&S را بهبود بخشد. این کار می تواند از طرق زیر انجام شود :

- ۱) تقویت عملکرد OH&S .
- ۲) ترویج و ارتقای فرهنگی که از یک سیستم مدیریت OH&S حمایت و پشتیبانی کند.
- ۳) ترویج مشارکت کارگران در انجام اقداماتی برای بهبود مستمر سیستم مدیریت .
- ۴) رساندن نتایج بهبود مستمر به کارگران و در صورت نبود آنها به نمایندگانشان .
- ۵) حفظ و نگهداری اطلاعات مستند در خصوص بهبود مستمر.

ضمیمه A

(حاوی اطلاعات مفید)

A.1 مطالب کلی

هدف اطلاعات توضیحی این ضمیمه، جلوگیری از سوء تعبیر الزامات و شرایط ذکر شده در این سند است. الزامات و شرایط ذکر شده در این سند باید از دیدگاه سیستم ها مورد بررسی قرار گیرد

و نه به صورت مجزا ، یعنی یک رابطه متقابل می تواند بین الزامات و شرایط ذکر شده در یک بند، با الزامات و شرایط موجود در سایر بندها وجود داشته باشد .

A.2 مراجع قانونی

هیچ مرجع قانونی در این سند وجود ندارد. کاربران می توانند برای کسب اطلاعات بیشتر در خصوص رهنمود های سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت و استانداردهای آن به اسناد و مدارک موجود در فهرست کتب مراجعه کنند .

A.3 شرایط و تعاریف

علاوه بر شرایط و تعاریف موجود در بند ۳، و به منظور اجتناب از بدفهمی و سوتعبیر، شفاف سازی هایی از مفاهیم منتخب در قسمت زیر ارائه شده است :

(۱) "مستمر" اشاره دارد به مدت زمانی که در طول یک دوره زمانی روی می دهد ، اما با فواصل زمانی منقطع و با توقف (بر خلاف "پیوسته" بدون وقفه). بنابراین اصطلاح "مستمر" برای بکار بردن در خصوص پیشرفت و توسعه، اصطلاح مناسبی است .

(۲) کلمه "توجه و رسیدگی" یعنی تفکر و اندیشیدن در مورد موضوعی لازم و ضروری است، اما می توان استثنا هم قائل شد ، در حالیکه کلمه "به حساب آوردن" یعنی تفکر و اندیشیدن در مورد موضوعی لازم و ضروری است ، اما نمی توان استثنایی هم قائل شد .

(۳) کلمه "مناسب" و "کاربردی" جایگزین یکدیگر نمی شوند. "مناسب" به معنی مفید بودن است و اشاره به مقداری آزادی در آن دارد ، در حالیکه کلمه "کاربردی" به معنای مناسب و امکان پذیر بودن است ، یعنی اگر چیزی بتواند انجام شود پس باید انجام شود .

(۴) این سند از اصطلاح "طرف علاقمند" استفاده کرده است؛ که مترادف با "کلمه ذینفع" است و همان معنی و مفهوم را دارد .

۵) کلمه "اطمینان" به معنی مسئولیتی است که می تواند به کسی محول شود، اما به معنی پاسخگویی در برابر اقدام و عملی نیست که انجام شده است .

۶) "اطلاعات مستند" برای دربرگیری و شامل شدن اسناد و مدارک استفاده می شود. این سند از عبارت "حفظ و نگهداری اطلاعات مستند" استفاده می کند. این عبارت به این معنی نیست که اطلاعات حفظ شده ، الزامات و شرایط قانونی را رعایت می کند. در عوض هدف این عبارت، تعریف نوع اسناد و مدارکی است که باید حفظ و نگهداری شوند .

۷) فعالیت هایی که "تحت کنترل مشترک سازمان" هستند، فعالیت هایی هستند که در آنها سازمان سهام خود را تحت روش ها و ابزار خاصی کنترل می کند، این کار با در نظر گرفتن عملکرد OH&S و مطابق با شرایط و الزامات قانونی و سایر شرایط و ضوابط انجام می گیرد .

سازمان می تواند در معرض الزامات و شرایط مرتبط با سیستم مدیریت OH&S قرار گیرد، که در این صورت باید از این شرایط و ضوابط خاص پیروی کند. در صورتی که این شرایط و ضوابط مورد استفاده قرار گیرند، باز هم باید مطابق با این سند در نظر گرفته شود .

A.4 زمینه سازمان

A.4.1 درک سازمان و زمینه آن

درک زمینه فعالیت یک سازمان به منظور ایجاد، پیاده سازی، حفظ و بهبود مستمر سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت مورد استفاده قرار می گیرد . مسائل داخلی و خارجی می توانند مثبت یا منفی باشند و شامل وضعیت ها ، ویژگی ها یا اوضاع و شرایط متغیری باشند که می توانند بر سیستم مدیریت OH&S تأثیر بگذارند .

برای مثال :

الف) مسائل خارجی همچون :

۱. مسائل و موضوعات فرهنگی، اجتماعی، اقتصادی، مالی، قانونی، سیاسی، تکنولوژیکی، طبیعی و رقابت بازار (محلی، منطقه ای، ملی، بین المللی).
۲. معرفی رقبای جدید، پیمانکاران اصلی، پیمانکاران جزء، تأمین کنندگان، شرکا، ارائه دهندگان، فناوری های جدید، قوانین جدید، و ظهور مشاغل و حرفه های جدید .
۳. محصولات و دانش جدید و تأثیر آنها بر ایمنی و بهداشت .
۴. محرکهای جدید و روندهای مربوط به صنعت یا بخش که بر سازمان تأثیرگذار هستند .
۵. ارتباطات، ادراکات و ارزشها با طرف های علاقمند (ذینفع) خارجی .
۶. تغییراتی در ارتباط با هر کدام از موارد فوق .

ب) مسائل خارجی همچون :

۱. حاکمیت، ساختار سازمانی، نقش ها و مسئولیت ها .
۲. خط مشی ها، اهداف و مقاصد، و استراتژی هایی که برای دستیابی به این اهداف و مقاصد تدوین شده اند.
۳. توانایی هایی که بر اساس منابع ، دانش و صلاحیت درک شده اند(مثلا سرمایه، زمان، منابع انسانی، فرآیندها، سیستم ها و فناوری ها) .
۴. سیستم های اطلاعاتی، جریانهای اطلاعات، فرآیندهای تصمیم گیری (رسمی و غیررسمی) .
۵. معرفی محصولات جدید، مواد، خدمات، ابزار، نرم افزار، تجهیزات .
۶. ارتباطات، ادراکات و ارزشهای کارگران .
۷. فرهنگ در سازمان .
۸. استانداردها، رهنمودها و مدل‌های اتخاذ شده توسط سازمان .
۹. شک و میزان ارتباطات قراردادی، از قبیل فعالیت های برون سپاری شده .

۱۰. اصلاحات زمان کاری .

۱۱. شرایط کاری .

۱۲. تغییرات در خصوص هر کدام از موارد فوق .

A.4.2 درک نیازها و انتظارات کارگران و سایر طرف های علاقمند و ذینفع

طرف های ذینفع و همچنین کارگران می توانند شام موارد زیر باشند :

(۱) مقامات قانونی (محلی، منطقه ای، ایالتی، ملی، بین المللی) .

(۲) سازمانهای مادر .

(۳) تأمین کنندگان، پیمانکاران اصل و پیمانکاران جزء .

(۴) نمایندگان کارگران .

(۵) سازمانهای کارگری (اتحادیه های تجاری) و سازمان های کارفرما .

(۶) مالکین، سهامداران، کارکنان، ویزیتورها، انجمن های محلی سازمان و سازمان های عمومی .

(۷) مشتریان، خدمات پزشکی، رسانه ها، آکادمی ها، اتحادیه های کسب و کار و سازمان های

غیردولتی (NGOs) .

(۸) سازمان های ایمنی و سلامت شغلی، و مشاغل مراقبت از سلامت و ایمنی شغلی .

برخی از نیازها و انتظارات، اجباری و الزام آور هستند؛ زیرا آنها با قوانین و مقررات آمیخته و ترکیب شده اند .

سازمان ممکن است به صورت داوطلبانه، نیازها و انتظارات دیگری را قبول یا اتخاذ کند. به محض اینکه سازمان آنها را قبول و اتخاذ کرد، در زمان برنامه ریزی و ایجاد یک سیستم مدیریت ایمنی و بهداشت مورد توجه و رسیدگی قرار می گیرند .

A.4.3 تعیین حوزه و دامنه سیستم مدیریت OH&S

یک سازمان دارای آزادی و انعطاف برای تعریف مرزها و کاربردپذیری سیستم مدیریت OH&S است. مرزها و کاربردپذیری ممکن است دربرگیرنده کل سازمان یا بخش (بخش های) خاصی از سازمان شوند. که در این صورت مدیریت عالی آن بخش از سازمان، دارای وظایف، مسئولیت ها و اختیارات خود برای ایجاد یک سیستم مدیریت OH&S خواهد بود.

اعتبار سیستم مدیریت OH&S یک سازمان بستگی به انتخاب مرزها و حدود دارد. این حدود و مرزها نباید برای مستثنی کردن فعالیت ها، محصولات و خدماتی که بر عملکرد OH&S تأثیر دارند یا می توانند داشته باشند مورد استفاده قرار گیرند. دامنه کاربرد، وضعیت واقعی عملیات سازمان است که دربرگیرنده مرزهای سیستم مدیریت OH&S نیز است و نباید طرف های علاقمند و ذینفع را گمراه کند.

A.4.4 سیستم مدیریت OH&S

سازمان با حفظ اختیار، پاسخگویی و استقلال خود، در مورد چگونگی رعایت الزامات و شرایط این سند تصمیم می گیرد، از قبیل میزان و سطح جزئیات.

۱) یک یا بیش از یک فرآیند را ایجاد می کند برای اطمینان از اینکه آنها تحت کنترل هستند، و همانگونه که برنامه ریزی شده اند می توان به آنها و همچنین به نتایج و پیامدهای سیستم مدیریت OH&S دست یافت.

۲) الزامات و شرایط سیستم مدیریت OH&S را با فرآیندهای متعدد کسب و کار ادغام می کند. (مثلاً طراحی و توسعه، تدارکات، منابع انسانی، فروش و بازاریابی).

اگر این سند برای بخش یا بخش های خاصی از یک سازمان اجرا و پیاده سازی شده باشد، سیاست ها و فرآیندهای توسعه یافته توسط سایر بخش های سازمان می توانند برای رعایت الزامات و شرایط این سند مورد استفاده قرار گیرند. نمونه های آن عبارتند از: خط مشی های آموزش، برنامه های OH&S صلاحیت و کنترل های مربوط به تدارکات.

A.5 رهبری و مشارکت کارگران

A.5.1 رهبری و تعهد

رهبری و تعهد از مدیریت عالی سازمان، شامل آگاهی و هوشیاری، پاسخگویی، حمایت فعال و بازخورد، برای موفقیت سیستم مدیریت OH&S بسیار لازم و ضروری هستند. بنابراین مدیریت عالی دارای مسئولیت های مشخصی است که باید شخصا درگیر آنها شود یا آنها را هدایت کند .

فرهنگی که از سیستم مدیریت OH&S حمایت و پشتیبانی می کند، تا حد زیادی توسط مدیریت عالی تعیین می شود و در واقع محصول و نتیجه ارزشها، نگرشها، شیوه های مدیریتی، ادراکات، صلاحیت ها و الگوهای فعالیت فردی و گروهی است که تعهد، سبک و مهارت سیستم مدیریت OH&S را تعیین می کند. این فرهنگ به واسطه مشارکت فعال کارگران، همکاری و هماهنگی های ایجاد شده توسط اعتماد متقابل ، ادراکات مشترک از اهمیت سیستم مدیریت

OH&S توسط مشارکت فعال در هدایت فرصت ها و اعتماد به اثربخشی معیارهای بازدارنده و حمایتی مشخص می شود. یک راه مهم برای اینکه مدیریت عالی، رهبری را شرح و توضیح دهد، تشویق کارگران به گزارش کردن رویدادها، خطرات، ریسک ها و فرصت ها و حمایت از کارگران در مقابل مواردی مانند تهدیدات است .

آکادمی ارغوان

مشاوره ، آموزش و استقرار استانداردهای بین المللی ایزو

سیستم مدیریت کیفیت تولیدات و خدمات

ISO9001:2015

تهیه کننده :

آکادمی ارغوان

WWW.ACADEMYARGHAVAN.COM

فهرست

۶۵ کلیات	۱-۰
۶۶ اصول مدیریت کیفیت	۲-۰
۶۶ رویکرد فرای	۳-۰
۶۷ کلی	۱-۳-۰
۶۸ چرخه طرح ریزی، اجرا، بررسی	۲-۳-۰
۶۹ تفکر مبتنی بر ریسک	۳-۳-۰
۶۹ ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت	۴-۰
۷۰ هدف و دامنه کاربرد	۱-۱
۷۱ مراجع الزامی	۲-۱
۷۱ اصطلاحات و تعاریف	۳-۱
۷۱ سازمان	۱-۳-۱
۷۱ طرف ذی نفع	۲-۳-۱
۷۱ الزام	۳-۳-۱
۷۲ سیستم مدیریت	۴-۳-۱
۷۲ مدیریت ارشد	۵-۳-۱
۷۲ اثربخشی	۶-۳-۱
۷۳ خط مشی	۷-۳-۱
۷۳ هدف	۸-۳-۱

- ۷۳ ۹-۳ - ریسک
- ۷۳ ۱۰-۳ - صلاحیت
- ۷۴ ۱۱-۳ - اطلاعات مستند
- ۷۴ ۱۲-۳ - فرآیند
- ۷۴ ۱۳-۳ - عملکرد
- ۷۵ ۱۴-۳ - برون سپاری
- ۷۵ ۱۵-۳ - پایش
- ۷۵ ۱۶-۳ - اندازه گیری
- ۷۵ ۱۷-۳ - ممیزی
- ۷۶ ۱۸-۳ - انطباق
- ۷۶ ۱۹-۳ - عدم انطباق
- ۷۶ ۲۰-۳ - اقدام اصلاحی
- ۷۶ ۲۱-۳ - بهبود مستمر
- ۷۷ ۲۲-۳ - اصلاح
- ۷۷ ۲۳-۳ - مشارکت
- ۷۷ ۲۴-۳ - محیط سازمان
- ۷۷ ۲۵-۳ - وظیفه
- ۷۷ ۲۶-۳ - مشتری
- ۷۸ ۲۷-۳ - تامین کننده - ارائه کننده
- ۷۸ ۲۸-۳ - بهبود

- ۲۸ ۲۹-۳ مدیریت
- ۲۸ ۳۰-۳ مدیریت کیفیت
- ۲۹ ۳۱-۳ سیستم
- ۲۹ ۳۲-۳ زیرساخت
- ۲۹ ۳۳-۳ سیستم مدیریت کیفیت
- ۲۹ ۳۴-۳ خط مشی کیفیت
- ۲۹ ۳۵-۳ استراتژی
- ۲۹ ۳۶-۳ موضوع
- ۸۰ ۳۷-۳ کیفیت
- ۸۰ ۳۸-۳ الزام قانونی
- ۸۰ ۳۹-۳ الزام مقرراتی
- ۸۰ ۴۰-۳ عیب
- ۸۰ ۴۱-۳ ردیابی
- ۸۱ ۴۲-۳ نوآوری
- ۸۱ ۴۳-۳ قرارداد
- ۸۱ ۴۴-۳ طراحی و توسعه
- ۸۱ ۴۵-۳ اهداف کیفی
- ۸۲ ۴۶-۳ خروجی
- ۸۲ ۴۷-۳ محصول
- ۸۲ ۴۸-۳ خدمت

- ۸۳ ۴۹-۳ - داده
- ۸۳ ۵۰-۳ - اطلاعات
- ۸۳ ۵۱-۳ - شواهد عینی
- ۸۳ ۵۲-۳ - سیستم اطلاعات
- ۸۳ ۵۳-۳ - دانش
- ۸۳ ۵۴-۳ - تصدیق
- ۸۴ ۵۶-۳ - بازخور
- ۸۴ ۵۷-۳ - رضایت مشتری
- ۸۵ ۵۸-۳ - شکایت
- ۸۵ ۵۹-۳ - برنامه ممیزی
- ۸۵ ۶۰-۳ - معیارهای ممیزی
- ۸۵ ۶۱-۳ - شواهد عینی / ممیزی
- ۸۵ ۶۲-۳ - یافته های ممیزی
- ۸۵ ۶۳-۳ - مجوز ارفاقی
- ۸۶ ۶۴-۳ - ترخیص
- ۸۶ ۶۵-۳ - خصوصیت
- ۸۶ ۶۶-۳ - شاخص عملکرد
- ۸۷ ۶۷-۳ - تعیین
- ۸۷ ۶۸-۳ - بازنگری
- ۸۷ ۶۹-۳ - تجهیزات اندازه گیری

۴- محیط سازمان..... ۸۷

۴-۱- درک سازمان و محیط آن..... ۸۷

۴-۲- درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع ۸۸

۴-۳- تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت ۸۸

۴-۴- سیستم مدیریت کیفیت و فرآیند های آن ۸۹

۵- رهبری..... ۸۹

۵-۱- رهبری و تعهد ۸۹

۵-۱-۱- رهبری و تعهد برای سیستم مدیریت کیفیت ۹۰

۵-۱-۲- تمرکز بر مشتری..... ۹۰

۵-۲- خط مشی کیفیت ۹۱

۵-۲-۱- مدیریت ارشد باید خط مشی کیفیت را ایجاد ، بازنگری و نگهداری نماید که: ۹۱

۵-۲-۲- خط مشی کیفیت باید : ۹۱

۵-۳- وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی ۹۱

۶- طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت..... ۹۲

۶-۱- اقدامات مرتبط با ریسک ها و فرصت ها ۹۲

۶-۲- اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی به آنها ۹۳

۶-۳- طرح ریزی تغییرات..... ۹۴

۷- پشتیبانی..... ۹۴

۷-۱- منابع ۹۴

۷-۱-۱- کلیات ۹۴

- ۹۴ کارکنان - ۲-۱-۷
- ۹۵ زیر ساخت - ۳-۱-۷
- ۹۵ محیط برای اجرای فرآیندها - ۴-۱-۷
- ۹۵ منابع پایش و اندازه گیری ۵-۱-۷
- ۹۵ کلیات - ۱-۵-۱-۷
- ۹۶ قابلیت اندازه گیری ۲-۵-۱-۷
- ۹۶ دانش سازمانی ۶-۱-۷
- ۹۷ صلاحیت ۲-۷
- ۹۷ آگاهی ۳-۷
- ۹۷ ارتباطات ۴-۷
- ۹۷ اطلاعات مستند ۵-۷
- ۹۷ کلیات ۱-۵-۷
- ۹۸ ایجاد و به روز رسانی ۲-۵-۷
- ۹۸ کنترل اطلاعات مستند ۳-۵-۷
- ۹۹ **۸- عملیات** ۹۹
- ۹۹ طرح ریزی و کنترل عملیات ۱-۸
- ۹۹ الزامات محصولات و خدمات ۲-۸
- ۹۹ ارتباط با مشتری ۱-۲-۸
- ۱۰۰ تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات ۲-۲-۸
- ۱۰۰ بازنگری الزامات محصولات و خدمات ۳-۲-۸

- ۱-۲-۴ - تغییرات در الزامات محصولات و خدمات ۱۰۱
- ۳-۳-۸ - طراحی و توسعه محصولات و خدمات ۱۰۱
- ۱-۳-۸ - کلیات ۱۰۱
- ۲-۳-۸ - طرحریزی طراحی و توسعه ۱۰۱
- ۳-۳-۸ - ورودی های طراحی و توسعه ۱۰۱
- ۴-۳-۸ - کنترل های طراحی و توسعه ۱۰۲
- ۵-۳-۸ - خروجی های طراحی و توسعه ۱۰۲
- ۶-۳-۸ - تغییرات طراحی و توسعه ۱۰۳
- ۴-۴-۸ - کنترل فرایندها ، محصولات و خدمات برون سازمانی ۱۰۳
- ۱-۴-۸ - کلیات ۱۰۳
- ۲-۴-۸ - نوع و میزان کنترل ۱۰۴
- ۳-۴-۸ - اطلاعات برای تامین کنندگان برون سازمانی ۱۰۴
- ۵-۸ - تولید و ارائه خدمات ۱۰۵
- ۱-۵-۸ - کنترل تولید و ارائه خدمات ۱۰۵
- ۲-۵-۸ - شناسایی و رد یابی ۱۰۶
- ۳-۵-۸ - اموال متعلق به مشتری یا تامین کننده برون سازمانی ۱۰۶
- ۴-۵-۸ - محافظت ۱۰۷
- ۵-۵-۸ - فعالیت های پس از تحویل ۱۰۷
- ۶-۵-۸ - کنترل تغییرات ۱۰۸
- ۶-۸ - ترخیص محصولات و خدمات ۱۰۸

- ۷-۸- کنترل خروجی های نامنطبق..... ۱۰۸
- ۹- ارزیابی عملکرد..... ۱۰۹
- ۱-۹- پایش، اندازه گیری، و تجزیه و تحلیل و ارزیابی ۱۰۹
- ۱-۱-۹- کلیات ۱۰۹
- ۲-۱-۹- رضایت مشتری ۱۱۰
- ۳-۱-۹- تجزیه و تحلیل و ارزیابی ۱۱۰
- ۲-۹- ممیزی داخلی ۱۱۱
- ۱-۲-۹- سازمان باید ممیزیهای داخلی را در فواصل برنامه ریزی شده..... ۱۱۱
- ۱-۲-۹- سازمان باید: ۱۱۱
- ۳-۹- بازنگری مدیریت ۱۱۲
- ۱-۳-۹- کلیات ۱۱۲
- ۲-۳-۹- ورودیهای بازنگری مدیریت..... ۱۱۲
- ۳-۳-۹- خروجیهای بازنگری مدیریت..... ۱۱۲
- ۱۰- بهبود..... ۱۱۳
- ۱-۱۰- کلیات..... ۱۱۳
- ۲-۱۰- عدم انطباق و اقدام اصلاحی..... ۱۱۳
- ۱-۲-۱۰- به هنگام بروز یک عدم انطباق از جمله موارد ناشی از شکایت سازمان باید..... ۱۱۳
- ۲-۲-۱۰- سازمان باید اطلاعات مستند را به عنوان شواهدی برای موارد زیر حفظ نماید:..... ۱۱۴
- ۳-۱۰- بهبود مستمر..... ۱۱۴
- ضمیمه..... ۱۱۴

۱-۰- کلیات :

بکارگیری یک سیستم مدیریت کیفیت، یک تصمیم استراتژیک برای سازمان است که به سازمان کمک می نماید تا عملکرد کلی خود را بهبود داده و یک مبنای منطقی برای فعالیت های توسعه پایدار فراهم نماید. منافع بالقوه پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت براساس این استاندارد بین المللی برای یک سازمان شامل موارد زیر می باشد:

الف) توانایی ارائه مستمر محصولات و خدماتی که الزامات مشتری، قانونی و مقرراتی را برآورده می سازند؛

ب) تسهیل فرصت ها به منظور افزایش رضایت مشتری

ج) پرداختن به ریسک ها و فرصت های مرتبط با اهداف و بافت سازمان؛

د) توانایی اثبات انطباق با الزامات مشخص شده ی سیستم مدیریت کیفیت؛

این استاندارد بین المللی می تواند توسط طرف های درون و برون سازمانی مورد استفاده قرار گیرد.

نیاز به موارد زیر، مورد نظر این استاندارد بین المللی نمی باشد :

- یکسانی در ساختار سیستم های مختلف مدیریت کیفیت؛
- همراستایی مستندات با ساختار بند به بند این استاندارد بین المللی؛
- استفاده از واژگان خاص این استاندارد بین المللی در سازمان.

الزامات سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده در این استاندارد بین المللی، مکمل الزامات محصولات و خدمات می باشد. این استاندارد بین المللی رویکرد فرایندی شامل چرخه گرفته (PDCA) که شامل : طرح ریزی، اجرا، بررسی و اقدام بوده و تفکر مبتنی بر ریسک را بکار گرفته است.

رویکرد فرایندی به سازمان این امکان را می دهد تا فرایندهای خود و تعاملات آن ها را طرح ریزی کند. تفکر مبتنی بر ریسک، سازمان را قادر می سازد تا عواملی که می توانند موجب انحراف فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت از نتایج طرح ریزی شده، شوند را تعیین نموده و برای به حداقل رساندن این اثرات منفی و استفاده حداکثر از فرصت های به وجود آمده، کنترل های پیشگیرانه ای به کارگیرد .

برآورده سازی مستمر الزامات و پرداختن به نیازها و انتظارات آینده، باعث می شود سازمان ها با چالش قرار گرفتن در یک بافت دارای پیچیدگی و پویایی رو به افزایش مواجه شوند. به منظور دستیابی به این هدف، سازمان

علاوه بر اصلاح و بهبود، ممکن است استفاده از اشکال متنوعی از بهبود، همچون تغییر اساسی، نوآوری و سازماندهی مجدد را ضروری ببیند.

در این استاندارد بین المللی، اشکال مختلف فعل ها بصورت زیر استفاده می شود:

- باید نشان دهنده یک الزام است؛
 - بایستی نشان دهنده یک اجازه است؛
 - می تواند نشان دهنده یک امکان یا قابلیت است.
- اطلاعاتی که با یادآوری نشان داده شده اند، برای راهنمایی در درک یا شفاف سازی الزام مربوطه می باشند.

۲-۰- اصول مدیریت کیفیت

این استاندارد بین المللی بر مبنای اصول مدیریت کیفیت که در استاندارد ISO 9000 توصیف شده اند می باشد . این توصیف ها شامل شرح هر اصل، دلیل اهمیت هر یک از اصول برای سازمان، مثال هایی از منافع مرتبط با این اصول و مثال هایی از اقدامات رایج به منظور بهبود عملکرد سازمان، هنگام بکارگیری این اصول می باشد.

اصول مدیریت کیفیت شامل موارد زیر می باشد :

- تمرکز بر مشتری
- رهبری
- مشارکت افراد
- رویکرد فرایندی
- بهبود
- تصمیم گیری مبتنی بر شواهد
- مدیریت ارتباطات

۳-۰- رویکرد فرایندی

۱-۳-۰ کلیات

این استاندارد بین المللی به منظور افزایش رضایت مشتری از طریق برآورده کردن الزامات وی، استفاده از رویکرد فرایندی رابه هنگام ایجاد، پیاده سازی و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، پشتیبانی می کند. الزاماتی که

برای بکارگیری رویکرد فرایندی ضروری به نظر می رسند در بخش ۴-۴ آورده شده اند. درک و مدیریت فرایندهای متعامل بعنوان یک سیستم، به کارایی و اثربخشی سازمان در دستیابی به نتایج مورد نظر آن کمک می نماید. این رویکرد، سازمان را قادر می سازد تا در روابط و وابستگی های متقابل فرایندهای سیستم را به گونه ای کنترل کند که در نتیجه آن، عملکرد کلی سازمان بتواند بهبود یابد.

رویکرد فرایندی شامل تعریف و مدیریت سیستماتیک فرایندها و تعاملات آن ها و در نتیجه دستیابی به نتایج مورد نظر مطابق با خط مشی کیفیت و جهت گیری راهبردی سازمان می باشد. مدیریت فرایندها و سیستم در کل می تواند از طریق بکارگیری چرخه PDCA (۰-۲-۳) و با تمرکز کلی بر تفکر مبتنی بر ریسک (۰-۳-۳) و باهدف استفاده از فرصت ها و جلوگیری از نتایج ناخواسته انجام گردد .

استفاده از رویکرد فرایندی در سیستم مدیریت کیفیت، سازمان را قادر به انجام موارد زیر می نماید:

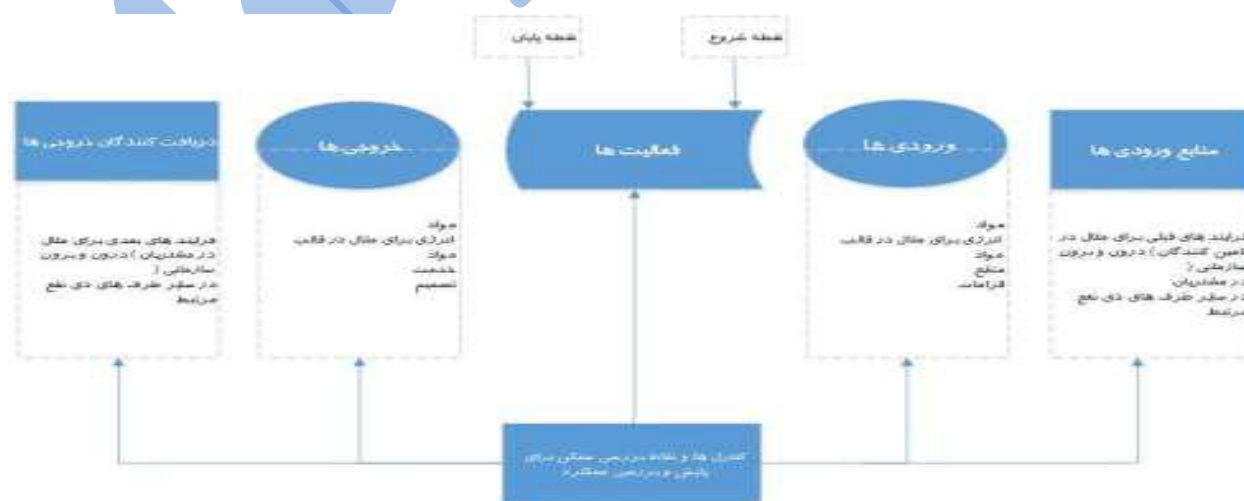
الف) درک و استمرار در برآورده کردن الزامات ؛

ب) در نظر گرفتن فرایندها براساس ارزش افزوده ؛

ج) دستیابی به عملکرد اثربخش فرایندها ؛

د) بهبود فرایندها بر مبنای ارزیابی داده ها و اطلاعات .

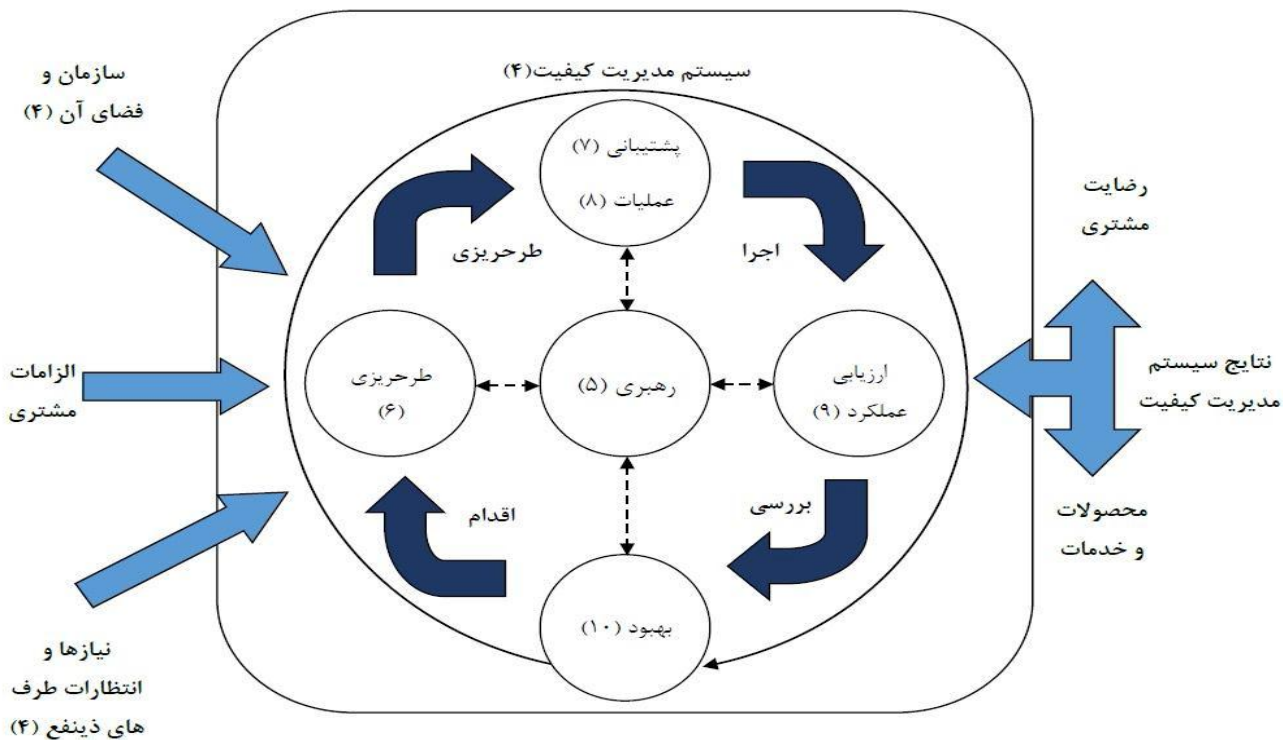
شکل ۱ یک نمایش شماتیک از هرگونه فرایند و تعامل عناصر آن را نشان می دهد. برای هر فرایند، نقاط بررسی پایش و اندازه گیری که برای کنترل آن ضروری اند، خاص همان فرایند هستند و بسته به ریسک های مرتبط، از یکدیگر متفاوتند .



شکل ۱- نمایش شماتیک عناصر یک فرایند

۰-۳-۲- چرخه طرح ریزی ، اجرا ، بررسی ، اقدام

چرخه PDCA می تواند در مورد همه فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت به عنوان یک کلیت بکار گرفته شود. شکل ۲ نشان دهنده این موضوع است که چگونه بندهای ۴ تا ۱۰ در رابطه با چرخه PDCA می توانند دسته بندی شوند.



شکل ۲- نمایش ساختار این استاندارد بین المللی در چرخه PDCA

(شماره داخل کروشه ها ، به شماره بندها در این استاندارد بین المللی اشاره می کنند)

چرخه PDCA رامیتوان به طور مختصر به صورت زیر توصیف کرد :

- طرح ریزی: تعیین اهداف سیستم و فرایندهای آن و منابع مورد نیاز برای ایجاد نتایج در تطابق با الزامات مشتری و خط مشی های سازمان؛ و تعیین و پرداختن به ریسک ها و فرصت ها .
- اجرا: پیاده سازی آنچه طرح ریزی شده است ؛
- بررسی: پایش و (در صورت کاربرد) اندازه گیری فرایندها و محصولات و خدمات منتج، در قیاس با خط مشی ها ، اهداف، الزامات و اقدامات طرح ریزی شده و گزارش دهی نتایج ؛
- اقدام: انجام اقداماتی برای بهبود عملکرد در صورت نیاز.

۰-۳-۳- تفکر مبتنی بر ریسک

برای دستیابی به یک سیستم مدیریت کیفیت اثربخش، تفکر مبتنی بر ریسک ضروری است. درسرخه های قبلی این استاندارد بین المللی به مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک اشاره شده بود. به عنوان مثال در اقدامات پیشگیرانه برای از بین بردن عدم انطباق های بالقوه، تجزیه و تحلیل هر عدم انطباق که رخ می دهد و اقدام مناسب به منظور جلوگیری از تکرار دوباره عدم انطباق.

به منظور انطباق با الزامات این استاندارد بین المللی، سازمان نیاز دارد تا اقداماتی را برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها طرح ریزی و پیاده سازی نماید. پرداختن توأم به فرصت ها و ریسک ها، پایه ای برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، دستیابی به نتایج بهبود یافته و جلوگیری از اثرات منفی ایجاد می کند. فرصت ها می توانند در نتیجه یک وضعیت مطلوب برای دستیابی به یک نتیجه مورد نظر، بوجود آیند. به عنوان مثال مجموعه ای از شرایط که به سازمان این امکان را می دهد تا مشتری جذب کند، محصولات و یا خدمات جدیدی را تولید کند، ضایعات را کاهش داده و بهره وری را افزایش دهد. اقداماتی که برای پرداختن به فرصت ها انجام می شود، می تواند شامل در نظر گرفتن ریسک های مرتبط نیز باشد. ریسک اثر عدم قطعیت است و هر عدم قطعیتی می تواند اثرات مثبت یا منفی داشته باشد.

۰-۴- ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت

این استاندارد بین المللی از چارچوبی استفاده می کند که توسط سازمان بین المللی استانداردسازی به منظور بهبود هماهنگی میان استانداردهای بین المللی برای سیستم های مدیریت ایجاد شده است (ر.ک. بند الف ۱). این استاندارد بین المللی یک سازمان را قادر می سازد از رویکرد فرایندی در کنار چرخه ی PDCA و تفکر مبتنی بر ریسک برای هم راستایی یا یکپارچه سازی سیستم مدیریت کیفیت خود با الزامات دیگر استانداردهای سیستم مدیریت استفاده نماید.

این استاندارد بین المللی به صورت زیر با استانداردهای ISO9000 و ISO9004 ارتباط دارد :

- ISO9000 سیستم های مدیریت کیفیت- اصول و واژگان- آرایه دهنده یک پیش زمینه ضروری برای درک و پیاده سازی صحیح این استاندارد بین المللی است.
- ISO9004 مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان- یک رویکرد مدیریت کیفیت - آرایه دهنده ی راهنمایی برای سازمان هایی است که می خواهند از الزامات این استاندارد بین المللی فراتر روند.

پیوست ب جزئیات سایر استانداردهای بین المللی در زمینه مدیریت کیفیت و سیستم های مدیریت کیفیت که توسط ISO/TC176 ایجاد شده اند را ارائه می نماید .

این استاندارد بین المللی الزاماتی که مختص سایر سیستم های مدیریتی مانند مدیریت زیست محیطی، بهداشت شغلی و مدیریت ایمنی، یا مدیریت مالی است را دربرنمی گیرد.

بر مبنای این استاندارد بین المللی، برای تعدادی از صنایع، استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت خاص آن صنایع تدوین شده است. برخی از این استانداردها، الزامات اضافه تری برای سیستم های مدیریت کیفیت مشخص کرده اند، در حالی که برخی دیگر از این استانداردها، به ارایه راهنمایی به منظور بکارگیری این استاندارد بین المللی در آن بخش های خاص محدود شده اند .

یک ماتریس نشان دهنده ی ارتباط متقابل میان بندهای این ویرایش استاندارد بین المللی و ویرایش قبلی آن (ISO9001 : 2008) را می توان برروی وبسایت کمیته فنی ISO/TC176C2 به آدرس زیر یافت :

www.iso.org/tc176/sc02/public

۱- هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد بین المللی الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را تعیین می نماید وقتی سازمان :

الف: نیازمند نشان دادن توانایی اش در ارائه یکنواخت محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی کاربردی را برآورده می سازد، می باشد و

ب: به دنبال جلب رضایت مشتری از طریق به کارگیری اثربخش سیستم شامل فرآیندهایی جهت بهبود مستمر سیستم و انطباقسازی با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد می باشد.

تمام الزامات این استاندارد بین المللی عمومی هستند و به نحوی در نظر گرفته شده اند که برای تمام سازمان ها صرف نظر از نوع، اندازه و محصولی که ارائه می دهند قابل استفاده باشد.

یادآوری ۱: در این استاندارد بین المللی اصطلاحات " محصول " یا " خدمت " فقط برای محصولات یا خدماتی که برای مشتری در نظر گرفته شده یا خواسته مشتری است نامیده می شود.

یادآوری ۲: الزامات قانونی و مقرراتی را می توان به طور خلاصه الزامات قانونی گفت.

۲- مراجع الزامی

مراجع الزامی وجود ندارد این بند برای حفظ یکپارچگی در شماره گذاری بندها بین دیگر استانداردهای سیستم
هرای مردپریتی

در نظر گرفته شده است .

۳- اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر کاربرد دارد.

۱-۳- سازمان

شخص یا اشخاصی از افراد که وظایف ۳-۲۵ مسئولیت ، اختیارات و روابط خود را برای رسیدن به اهدافشان را
می دانند.

یادآوری ۱: مفهوم سازمان میتواند دربرگیرنده مفهوم تاجر مستقل ، شرکت ، موسسه ، بنگاه اقتصادی، مقام
مسئول، شرکت تضامنی ، انجمن ، موسسه خیریه یا نهاد یا بخشی یا ترکیبی از آنها چه ثبت شده باشد چه
عمومی چه خصوصی باشد اما تنها به این مفاهیم محدود نمی شود.

۲-۳- طرف ذی نفع

فرد یا سازمانی که بریک تصمیم یا فعالیت اثر می گذارد یا از آن تاثیر بپذیرد یا خود را تاثیر پذیر بداند.
مثال : ۲۶-۳ مشتریان ، مالکین ، کارکنان سازمان ۳-۱ ، تامین کنندگان ۳-۲۷ ، بانکداران ، اتحادیه ها ، شرکاء
یا جامعه که می تواند شامل رقبا یا گروههای مخالف باشند .

۳-۳- الزام

نیاز یا خواسته ایی که به طور عمومی عنوان می شود ، متداول یا الزامی است.

یادآوری ۱: به طور عمومی متداول به این معنیست که تجربه متداول یا معمول برای سازمان ۳-۱ طرف های ذی
نفع ۳-۲ می باشد که نیاز یا خواسته مورد بحث ، متداول شده است .

یادآوری ۲: یک الزام مشخص شده الزامی می باشد که م لا در قالب اطلاعات مستند ۳-۱۱ بیان شده است .

یادآوری ۳: می توان از یک توصیف کننده برای مشخص نمودن یک نوع خاص از الزام استفاده نمود مثل الزام محصولی ۳-۴۷ ، الزام مدیریت کیفیت ۲-۳۰ ، الزام مشتری ۳-۲۶ ، الزام کیفی .

یادآوری ۴: الزاماً ممکن است توسط طرف های ذی نفع مختلف ایجاد شود.

یادآوری ۵ : برای رسیدن به رضایت بالای مشتری ۳-۵۷، ممکن است برآوردن یکی از خواسته های مشتری ۳-۲۶ ، لازم باشد ولی نه آنکه تلویحاً مطرح شده و الزام آور باشد.

۳-۴- سیستم مدیریت

مجموعه ای از عناصر مرتبط و متعامل سازمان ۳-۱ ، برای ایجاد خط مشی ۳-۷، اهداف ۳-۸ و فرآیندها ، برای دستیابی به اهداف .

یادآوری ۱: یک سیستم مدیریت می تواند به یک موضوع یا چند موضوع بپردازد مانند مدیریت کیفیت ۳-۳۰ ، مدیریت ۳-۲۹، مالی یا مدیریت محیط زیست .

یادآوری ۲: عناصر سیستم مدیریت ، ساختار ، وظایف و مسئولیت ها ، برنامه ریزی ، عملیات ، خط مشی ها ۳-۷ ، تجارب ، قوانین ، عقاید ، اهداف ۳-۸ و فرایندها ۳-۱۲ ، سازمان ۳-۱، را برای رسیدن به آن اهداف پایه گذاری می نماید.

یادآوری ۳: دامنه کاربرد یک سیستم مدیریت می تواند شامل کل سازمان ۳-۱، وظایف ۳ - ۲۵ مشخص و تعیین شده سازمان ، بخش های مشخص و تعیین شده سازمان ، یا یک چند وظیفه از میان گروهی از سازمان ها باشد.

۳-۵- مدیریت ارشد

فرد یا گروهی از افراد سازمان ۳-۱ ، که آن را در بالاترین سطح هدایت و کنترل می نمایند.

یادآوری ۱: مدیریت ارشد قدرت تفویض اختیار و فراهم آوری منابع در سازمان ۳-۱ را دارد .

یادآوری ۲ : اگر دامنه کاربرد سیستم مدیریت ۳-۴ ، تنها بخشی از سازمان ۳-۱ ، را پوشش دهد، مدیریت ارشد به کسانی گفته میشود که آن بخش از سازمان را هدایت و کنترل می نماید.

۳-۶- اثربخشی

میزان تحقق فعالیت های طرح ریزی شده و دستیابی به نتایج طرح ریزی شده می باشد .

۷-۳- خط مشی

مقاصد و جهت گیری سازمان ۱-۳ ، که به شکل رسمی توسط مدیریت ارشد ۳-۵، بیان می شود .

۸-۳- هدف

نتیجه ای که باید به آن دست یافت.

یادآوری ۱: هدف می تواند استراتژیک ، تاکتیکی ، یا عملیاتی باشد.

یادآوری ۲: اهداف ممکن است به موضوعات مختلف مربوط شوند، مانند اهداف مالی، بهداشتی و ایمنی و زیست محیطی و می تواند برای سطوح مختلف اعمال شود، مانند استراتژیک سازمانی ، پروژه ای ، محصولی ۳-۴۷ ، خدماتی ۳-۴۸ ، فرایندی ۳-۱۲.

یادآوری ۳: هدف را می توان به طریق دیگر بیان نمود. مثلاً به صورت یک حاصل مورد نظر، یک مقصود، یک معیار عملیاتی، یک هدف کیفی ۳-۳۷ ، یا با دیگر کلماتی با معنی مشابه ، مانند مقصود یا هدف .

۹-۳- ریسک

اثر عدم قطعیت بر روی یک نتیجه مورد انتظار .

یادآوری ۱: تأثیر یک انحراف از آنچه مورد انتظار است می باشد . مثبت یا منفی .

یادآوری ۲: عدم قطعیت حالتیست حتی ناقص از کمبود اطلاعات ۳-۵۰ ، مرتبط با درک یادانش ۳-۵۳ ، از یک واقعه ، عواقب یا احتمال آن .

یادآوری ۳: ریسک اغلب با اشاره به وقایع بالقوه به طوری که ISO Guide73 2009 3.5.1.3 تعریف شده است و عواقب به طوری که در ISO Guide73 2009 3.6.1.3

تعریف شده است عنوان می شود. یا ترکیبی از این دو مشخص می شود .

یادآوری ۴ : اصطلاح ریسک زمانی که احتمال عواقب منفی وجود دارد به کار می رود .

۱۰-۳- صلاحیت

توانایی به کارگیری دانش ۳-۵۳ و مهارت‌ها برای رسیدن به نتایج مورد نظر .

یادآوری ۱: صلاحیت نشان داده شده را گاهی واجد شرایط می دانند.

۳-۱۱- اطلاعات مستند

اطلاعاتی ۳-۵۰ که کنترل و نگهداری آن توسط سازمان ۳-۱ الزام می باشد و رسانه ایی که آن را شامل می شود.

یادآوری ۱: اطلاعات مستند می تواند در هر قالب یا رسانه ای و از هر منبعی باشد.

یادآوری ۲: اطلاعات مستند می تواند به موارد زیر دلالت نماید:

- سیستم مدیریت کیفیت ۳-۳۳، شامل فرآیندهای ۳-۱۲ مرتبط .
- اطلاعات ۳-۵، ایجاد شده برای سازمان ۳-۱، برای عملیات (مستند سازی) .
- شواهد نتایج به دست آمده (سوابق) .

۳-۱۲- فرآیند

مجموعه ای از فعالیتهای به هم مرتبط و متعادل که ورودی ها را به خروجی ها ۳-۴۶، تبدیل می نماید.

یادآوری ۱: ورودی های یک فرآیند عموماً خروجی های ۳-۴۶ فرآیندهای دیگر هستند.

یادآوری ۲: در برخی فرآیندها، برخی ورودی ها بدون تغییر شکل تبدیل به خروجی ۳-۴۶، می شوند مانند طرح مورد استفاده در فرآیند تولید یا کاتالیزور در فرآیند شیمیایی عموماً تحت شرایط کنترل شده ای طرح ریزی شده و اجراء می شوند تا ارزش افزوده ایجاد نمایند .

یادآوری ۴: وقتی انطباق ۳-۱۸، خروجی ۳-۴۶، حاصله از یک فرآیند را نمی توان فوراً یا به طور اقتصادی صحه گذاری نمود، به آن فرآیند، فرآیند ویژه گفته می شود.

۳-۱۳- عملکرد

نتایج قابل اندازه گیری

یادآوری ۱: عملکرد می تواند به یافته های کمی یا کیفی مرتبط شود.

یادآوری ۲: عملکرد می تواند به مدیریت ۳-۲۹، فعالیت ها، فرآیندها ۳-۱۲، محصولات ۳-۴۷، خدمات ۳-۴۸، سیستم ها ۳-۲۱، یا سازمان ها ۳-۱ ارتباط داشته باشند.

۳-۱۴- برون سپاری

ایجاد ترتیباتی به نحوی که یک سازمان بیرونی ۳-۱، بخش از وظایف ۳-۲۵، یا فرآیندهای ۳-۱۲، یک سازمان را انجام دهد.

یادآوری ۱: یک سازمان بیرونی ۳-۱، بیرون از دامنه کاربرد سیستم مدیریت ۳-۴، می باشد اگرچه وظیفه برون سپاری شده ۳-۲۵، یا فرایند ۳-۱۲، در دامنه کاربرد باشد.

۳-۱۵- پایش

تعیین ۳-۶۷، وضعیت یک سیستم ۳-۳۱، یک فرآیند ۳-۱۲ یا یک فعالیت .

یادآوری ۱: برای تعیین وضعیت ممکن است، نیاز به بررسی، سرپرستی یا مشاهده کاملاً دقیق باشد.

یادآوری ۲: پایش اغلب تعیین ۳-۶۷، موضوعی ۳-۶۷، است که پایش می شود و در مراحل و در زمان های مختلف انجام می شود.

۳-۱۶- اندازه گیری

فرایندی ۳-۱۲، برای تعیین ۳-۶۷، یک مقدار.

یادآوری ۱: بر طبق ISO 3534 - 2:2006 مقدار تعیین شده به طور عمومی ارزش آن مقدار است.

۳-۱۷- ممیزی

فرایند ۳-۱۲، سیستماتیک و مستقل برای کسب شواهد ۳-۶۱، عینی و ارزیابی آن بر مبنای واقعیت برای تعیین میزان برآورد شدن معیارهای ممیزی ۳-۶۰.

یادآوری ۱: ممیزی می تواند ممیزی داخلی (شخص اول) یا ممیزی خارجی (شخص دوم) یا شخص ثالث باشد و می تواند به صورت ممیزی ترکیبی یا مشترک باشد.

یادآوری ۲: ممیزی داخلی که گاهی ممیزی شخص اول نامیده می شود توسط سازمان ۳-۱، و از طرف آن برای برازننگری ۳-۶۸، مدیریت ۳-۲۹، و دیگر مقاصد داخلی انجام می شود و ممکن است مبنایی برای اظهار انطباق ۳-

۱۸ ، ایجاد نماید در بسیاری از موارد به خصوص در سازمان های کوچکتر ، مستقل بودن را می توان با جدا بودن از مسئولیت فعالیتی که ممیزی می شود نشان داد.

یادآوری ۳: ممیزی های خارجی معمولاً شامل ممیزی های شخص دوم یا شخص ثالث می باشند. ممیزی های شخص دوم توسط طرفهایی که نفعی در سازمان ۱-۳ ، دارند مانند مشتریان ۳-۲۶ ، یا دیگر افراد از طرف آنها انجام می شود. ممیزی های شخص ثالث توسط سازمانهای ممیزی خارجی و مستقل مانند سازمانهایی که خدمات صدور گواهینامه ، ثبت انطباق ۱۸-۳ ، ISO9001 یا ISO14001 را انجام می دهند صورت می گیرد .

۱۸-۳- انطباق

برآورده شدن یک الزام ۳-۳ .

یادآوری ۱: در زبان انگلیسی با لغت **Conformance** هم معنی است اما منسوخ شده است . در فرانسه با لغت **Compliance** هم معنی است اما منسوخ شده است .

۱۹-۳- عدم انطباق

برآورده نشدن یک الزام ۳-۳ .

۲۰-۳- اقدام اصلاحی

اقدامی برای حذف علت یک عدم انطباق ۱۹-۳ ، و جلوگیری از وقوع مجدد آن .

یادآوری ۱: ممکن است برای یک عدم انطباق ۱۹-۳ ، بیش از یک علت وجود داشته باشد .

یادآوری ۲: اقدام اصلاحی برای جلوگیری از وقوع مجدد انجام می شود در حالیکه اقدام پیشگیرانه از وقوع آن جلوگیری می نماید.

۲۱-۳- بهبود مستمر

فعالیت تکرارپذیر برای بهبود عملکرد ۱۳-۳ .

ادآوری ۱: فرآیند ۱۲-۳ ، تدوین اهداف ۸-۳ ، یافتن فرصت هایی برای بهبود ۲۸-۳ ، یک فرآیند مستمر است که از طریق یافته های ممیزی ۳-۶۲ ، و نتایج ممیزی ، تجزیه و تحلیل داده ۳-۴۹ ، بازنگری های ۳-۶۸ ، مدیریت ۳-۲۹ ، یا دیگر روش ها صورت می گیرد و معمولاً منجر به اقدام اصلاحی ۳-۲۱ ، یا اقدام پیشگیرانه می شود.

۳-۲۲- اصلاح

اقدام برای حذف عدم انطباق مشاهده شده ۱۹-۳ .

یادآوری ۱: اصلاح می تواند با اقدام اصلاحی ۳-۲۱ ، ترکیب شود .

یادآوری ۲: اصلاح می تواند برای مثال بازکاری یا درجه بندی مجدد باشد

۳-۲۳- مشارکت

مشارکت در اهداف ۳-۸ ، مشترک و یا سهم داشتن در آنها .

۳-۲۴- محیط سازمان

محیط کسب و کار ترکیبی از عوامل داخلی و خارجی و شرایطی که بر رویکرد سازمان ۳-۱ ، محصولات ۳-۴۷ ، خدمات ۳-۴۸ ، سرمایه گذاری ها و ذی نفعان ۳-۲ ، تاثیر گذار می باشد .

یادآوری ۱: مفهوم محیط سازمان به طور یکسان برای سازمان های ۳-۴۷ ، غیر انتفاعی یا خدمات ۳-۴۸ ، عمومی و آنهایی که به دنبال سود هستند کاربرد دارد.

یادآوری ۲: در زبان انگلیسی این مفهوم اغلب توسط عبارت دیگری مانند محیط کسب و کار، محیط سازمان یا اکوسیستم سازمان ۳-۱ ، اطلاق می شود .

۳-۲۵- وظیفه

نقشی که توسط یک واحد اختصاصی سازمان ۳-۱، ایفا میشود .

۳-۲۶- مشتری

شخص یا سازمانی ۳-۱ ، که می تواند محصول ۳-۴۷ ، یا خدمتی ۳-۴۸ ، که تمایل به داشتن آن را دارد دریافت نماید، یا شخص یا سازمانی که محصول یا خدمتی دریافت نمی کند .

مثال : مصرف کننده ، ارباب رجوع ، کاربر نهایی ، خرده فروش ، ورودی به فرآیندهای ۳-۱۲، داخلی منتفع یا خریدار .

یادآوری: یک مشتری می تواند نسبت به سازمان ۱-۳، داخلی یا خارجی باشد مشتری های خارج از سازمان مشتریان خارجی هستند خروجی ۳-۴۶، هر فرایند ۳-۱۲، داخلی ورودی فرآیند بعدی است. فرآیند بعدی مشتری داخلی فرآیند قبلی است.

۳-۲۷- تامین کننده - ارائه کننده

فرد یا سازمانی ۱-۳، که محصول ۳-۴۷، یا خدماتی ۳-۴۸، را ارائه می نماید.

مثال تولیدکننده، توزیع کننده، خرده فروش یا فروشنده محصول ۳-۴۷، یا خدمات ۳-۴۸، یا اطلاعات ۳-۵۰.

یادآوری ۱: یک ارائه کننده می تواند نسبت به سازمان ۱-۳، داخلی یا خارجی باشد.

یادآوری ۲: گاهی در شرایط قراردادی به تامین کننده پیمانکار می گویند.

۳-۲۸- بهبود

فعالیتی برای بهبود عملکرد ۳-۱۳.

یادآوری: بهبود می تواند توسط یک فعالیت تکرارپذیر یا منفرد به دست آید.

۳-۲۹- مدیریت

فعالیت‌های هماهنگ برای هدایت و کنترل یک سازمان ۳-۲۹.

یادآوری ۱: مدیریت می تواند خط مشی ها ۳-۷، اهداف ۳-۸ و فرایندهای ۳-۱۲، را برای رسیدن به این اهداف تدوین نماید.

یادآوری ۲: اصطلاح "مدیریت" گاهی اوقات به افراد اطلاق می شود یعنی فرد یا گروهی از افراد با اختیارات و مسئولیت های هدایت و کنترل یک سازمان ۱-۳، وقتی مدیریت در این معنی به کار می رود باید همیشه آن را با یک نوع توصیف کننده به کار برد تا از سردرگمی با مفهوم مدیریت به معنای مجموعه ای از فعالیت ها به صورتی که در بالا تعریف شد جلوگیری شود مثلاً "مدیریت باید..." منسوخ است درحالیکه "مدیریت ارشد ۳-۵ باید..." قابل قبول است. در غیر این صورت وقتی مفهوم مرتبط با افراد است باید لغات دیگری به کار گرفته شود تا مفهوم را منتقل نماید مانند مدیریتی یا مدیران.

۳-۳۰- مدیریت کیفیت

مدیریت ۳-۲۹ ، در زمینه کیفیت ۳-۳۷ .

یادآوری : مدیریت کیفیت عموماً شامل تدوین خط مشی کیفیت ۳-۳۴ ، و اهداف کیفی ۳-۴۵ ، طرح ریزی کیفیت ، کنترل کیفیت ، تضمین کیفیت و بهبود کیفیت است .

۳-۳۱- سیستم

مجموعه ای از عناصر به مهم مرتبط و متعادل .

۳-۳۲- زیرساخت

سیستم ۳-۳۱ ، امکانات ، تجهیزات و خدمات ۳-۴۸ ، مورد نیاز برای عملیات سازمان ۳-۱ .

۳-۳۳- سیستم مدیریت کیفیت

سیستم مدیریت ۳-۴ در رابطه با کیفیت ۳-۵-۲ .

۳-۳۴- خط مشی کیفیت

خط مشی ۳-۷ مرتبط با کیفیت ۳-۳۷ .

یادآوری ۱: به طور کلی خط مشی کیفیت سازگار با خط مشی عمومی ۳-۷ ، سازمان ۳-۱ است . می تواند با چشم انداز و ماموریت سازمان هم راستا شود و چارچوبی را برای تعیین اهداف کیفی ۳-۴۵ ارائه نماید .

یادآوری ۲: اصول مدیریت کیفیت ۳-۳۰ ارائه شده در این استاندارد میتواند مبنایی برای تدوین خط مشی کیفیت ۳-۳۴ ایجاد نماید .

۳-۳۵- استراتژی

فعالیت های طرح ریزی شده برای رسیدن به یک هدف ۳-۸ .

۳-۳۶- موضوع

موجودیت هر چیزی که قابل درک یا مشاهده باشد .

مثال ها : محصول ۳-۴۷ ، خدمت ۳-۴۸ ، فرایند ۳-۲۲ ، شخص ، سازمان ۳-۱ ، سیستم ۳-۳۱ منبع .

یادآوری ۱: موضوعات ممکن است مادی باشد (مثلا یک موتور، یک برگ کاغذ، یک الماس) ، غیرمادی (نسبت تبدیل ، یک طرح

پروژه) یا تخیلی (نظیر تک شاخ) .

۳-۳۷- کیفیت

میزانی که یک سری خصوصیات ذاتی ۳-۶۵ یک موضوع ۳-۳۶ الزامات ۳-۳ را برآورده می کند .

یادآوری ۱: اصطلاح "کیفیت" را می توان به همراه صفاتی مانند ضعیف ، خوب یا عالی به کار برد.

یادآوری ۲: ذاتی در برابر " نسبت داده شده " قرار می گیرد که به معنی موجود در موضوع ۳-۳۶ است .

۳-۳۸- الزام قانونی

الزام اجباری ۳-۳ تعیین شده توسط یک ارگان قانون گذار .

۳-۳۹- الزام مقرراتی

الزام اجباری ۳-۳ تعیین شده توسط یک مقام تحت امر نظیر یک ارگان قانون گذار.

۳-۴۰- عیب

عدم انطباق ۳-۱۹ مرتبط با کاربرد مورد نظر یا مشخص شده .

یادآوری ۱: فرق میان مفهوم عیب و عدم انطباق ۳-۱۹ مهم است زیرا به پیامدهای قانونی به خصوص آنهایی که به تعهدات مرتبط با محصول ۳-۴۷ و خدمت ۳-۴۸ مربوط می شوند .

یادآوری ۲: کاربرد مورد نظر مانند آنچه مد نظر مشتری ۳-۲۶ بوده است تحت تاثیر ماهیت اطلاعات ۳-۵۰ مانند دستورالعمل های عملیات یا تعمیرات و نگهداری ارائه شده از طرف تامین کننده باشد.

۳-۴۱- ردیابی

توانایی ردیابی تاریخچه ، کاربرد یا مکان یک موضوع ۳-۳۶ .

یادآوری ۱: درمورد یک محصول ۳-۴۷ ، یا یک خدمت ۳-۴۸ ، ردیابی می تواند موارد زیر را شامل شود :

مبداء موارد و قطعات - تاریخچه فرآیند و توزیع و مکان محصول ۳-۴۷ یا خدمت ۳-۴۸ بعد از تحویل .

یادآوری ۲: در زمینه اندازه گیری ، تعریف موجود در ISO/IEC Guide 99:2007 .

۳-۴۲- نو آوری

فرایند ۱۲-۳ که منجر به یک موضوع جدید یا تا حد زیادی تغییر یافته شود.

یادآوری : موضوع ۳۶-۳ درمورد نوآوری می تواند مانند سیستم مدیریت ۴-۳ یک فرایند ۱۲-۳ یک محصول ۳-۴۷ یک خدمت ۴۸-۳ یا فن آوری باشد .

۳-۴۳- قرارداد

توافق نامه تعهدآور

۳-۴۴- طراحی و توسعه

مجموعه ای از فرآیندها ۱۲-۳ ، که الزامات ۳-۳ ، برای یک موضوع ۳-۳۶ ، را به الزامات دقیق تری تبدیل می کنند.

یادآوری ۱: الزامات ۳-۳ تشکیل دهنده ورودی طراحی و توسعه رامیتوان بصورت کلی وعمومی تر از الزاماتی که خروجی طراحی و توسعه ۳-۴۶ ، را تشکیل می دهند بیان نمود. دریک پروژه ممکن است مراحل متعدد طراحی و توسعه وجود داشته باشد.

یادآوری ۲: در انگلیسی کلمات ، "طراحی" و "توسعه" اصطلاح "طراحی و توسعه" برخی اوقات هم معنی هستند و برخی اوقات مراحل مختلف یک طراحی و توسعه کلی را تعریف می کنند در زبان فرانسه کلمات مفهوم و توسعه و اصطلاح برخی اوقات هم معنی هستند و برخی اوقات مراحل مختلف یک طراحی و توسعه کلی را تعریف می کنند.

یادآوری ۳: می توان از یک توصیف کننده استفاده کرد تا بیانگر ماهیت چیزی که مورد طراحی و توسعه قرار می گیرد باشد . مانند طراحی و توسعه محصول ۳-۴۷ ، یا طراحی و توسعه فرآیند ۱۲-۳ .

۳-۴۵- اهداف کیفی

هدف ۳-۸ مرتبط با کیفیت ۳-۳۷ .

یادآوری ۱: اهداف کیفی عموماً بر مبنای خط مشی کیفیت ۳-۳۴ ، سازمان ۳-۱ هستند .

یادآوری ۲: اهداف کیفی عموماً برای وظایف ۳-۲۵ مرتبط و سطوح مختلف سازمان ۳-۱ تعریف میشوند .

۳-۴۶- خروجی

نتیجه یک فرآیند ۳-۱۲ .

یادآوری ۱: درمورد خروجی چهار گروه عمومی خروجی به شرح زیر وجود دارد:

- خدمات (مانند حمل و نقل) .
- نرم افزار (مانند برنامه کامپیوتری ، لغتنامه) .
- سخت افزار (مانند قطعه مکانیکی موتور) .
- موارد فرآیندی (مانند روانکار) .

بسیاری خروجی ها شامل عناصری هستند که به گروه های مختلف عمومی تعلق دارند اینک خروجی ، خدمت محصول ، نرم افزار ، سخت افزار ، یا موارد فرآیندی نامگذاری شود به بخش اصلی آن بستگی دارد مثلاً یک خودرو از سخت افزار مانند (لاستیک ها) ، مواد فرآیندی مانند (سوخت ، مایع خنک کننده) ، نرم افزار (نرم افزار کنترلی موتور ، دفترچه راهنما) و خدمات (توضیحات عملیاتی که فروشنده ارائه می نماید) تشکیل شده است .

۳-۴۷- محصول

خروجی ۳-۴۶ که نتیجه فعالیت هایی است که هیچ کدام از آنها درحد فاصل میان ارائه کننده ۳-۲۷ و مشتری ۳-۲۶ صورت نمی گیرد .

یادآوری ۱: درمورد " محصول " سخت افزار به طور کلی قابل لمس بوده و مقدار آن یک ویژگی قابل شمارش است مواد فرآیندی عموماً قابل مشاهده هستند و مقدار آنها یک ویژگی پیوسته است . مواد سخت افزاری و نرم افزاری را عموماً کالا می نامند نرم افزار شامل اطلاعات است و عموماً غیر قابل لمس است و می تواند در قالب رویکردها ، تراکنشها یا اطلاعات مستند شده ۳-۱۱ باشد .

۳-۴۸- خدمت

خروجی ۳-۴۸ غیر قابل لمس بوده و نتیجه حداقل یک فعالیت است لزوماً درحد فاصل میان ارائه کننده و مشتری انجام می شود.

یادآوری ۱: درمورد " خدمت " ارائه خدمت می تواند شامل موارد زیر باشد :

- یک فعالیت انجام شده در مورد محصول قابل مشاهده که به مشتری داده شده ، مانند خودرویی که تعمیر می شود.
 - فعالیتی که در مورد محصول غیرقابل مشاهده که به مشتری داده شده انجام میشود مانند صورت سود و زیان مورد نیاز بازگشت مالیات .
 - ارائه یک محصول غیرقابل مشاهده مانند (ارائه اطلاعات در زمینه تبادل دانش) .
 - ایجاد محیطی برای مشتری مانند هتل ها و رستوران ها معمولا خدمت توسط مشتری تجربه می شود.
- ۳-۴۹- داده**

حقایق در مورد یک موضوع ۳-۳۶ .

۳-۵۰- اطلاعات

داده های ۳-۴۹ معنا دار .

۳-۵۱- شواهد عینی

داده ۳-۴۹ پشتیبان وجود یا درستی چیزی .

- یادآوری ۱: شواهد عینی ممکن است از طریق مشاهده ، اندازه گیری ۳-۱۶ ، تست یا دیگر روش ها به دست آید.
- یادآوری ۲: شواهد عینی برای ممیزی ۳-۱۷ به طور کلی شامل سوابق ، بیانیه حقایق با دیگر اطلاعات ۳-۵۰ می شود که مرتبط با معیار های ممیزی ۳-۶۰ فایل تصدیق می باشند.

۳-۵۲- سیستم اطلاعات

شبکه سیستم مدیریت کیفیت کانالهای ارتباطی مورد استفاده سازمان ۳-۱ .

۳-۵۳- دانش

مجموعه اطلاعات ۳-۵۰ موجود که عقیده توجیه پذیری می باشد و دارای درجه قطعیت بالا در صحیح بودن می باشد.

۳-۵۴- تصدیق

تایید از طریق ارائه شواهد عینی ۳-۵۱ که الزامات ۳-۳ مشخصی را برآورده شده اند .

یادآوری ۱: شواهد عینی مورد نیاز برای یک تصدیق می تواند در نتیجه بازرسی یا دیگر اشکال تعیین ۳-۳ وضعیت مانند انجام محاسبات دیگر یا بازرنگری اطلاعات مستند شده ۶۷-۳ باشد .

یادآوری ۲: فعالیت های انجام شده برای تصدیق را گاهی اوقات فرآیند اثبات شرایط ۱۲-۳ می نامند .

یادآوری ۳: کلمه "تصدیق شده" را گاهی برای تعیین وضعیت متناظر به کار می برند.

۳-۵۵- صحه گذاری

تایید از طریق ارائه شواهد عینی که از الزامات ۳-۳ برای مصرف یا کاربرد مورد نظر برآورده شوند .

یادآوری ۱: شواهد عینی ۳-۵۱ مورد نیاز برای صحه گذاری نتیجه تست یا دیگر اشکال تعیین وضعیت ۶۷-۳ مانند انجام محاسبات دیگر یا بازرنگری اطلاعات مستند شده ۱۱-۳ می باشد .

یادآوری ۲: کلمه "صحه گذاری شده" معمولاً برای تعیین وضعیت متناظر به کار می رود .

یادآوری ۳: شرایط مصرف برای صحه گذاری می تواند واقعی یا شبیه سازی شده باشد .

۳-۵۶- بازخور

عقاید، تفسیرها و اظهارنظرهای مورد علاقه در مورد محصول ، خدمت یا فرآیند رسیدگی به شکایت .

۳-۵۷- رضایت مشتری

برداشت مشتری ۳-۴۶ از میزانی که انتظارات مشتری برآورده شده اند .

یادآوری ۱: ممکن است انتظارات مشتری ۳-۲۶ برای سازمان ۳-۱ یا حتی خود او تا زمانی که محصول ۳-۴۷ یا خدمت ۳-۴۸ دریافت شود ، شناخته نشده باشد . ممکن است برای دستیابی به افزایش رضایت مشتری برآوردن انتظارات مشتری لازم باشد حتی اگر بیان نشده یا تلویحاً عنوان نشده باشد یا الزامی نباشد .

یادآوری ۲: شکایات ۳-۵۸ شاخص متداولی از رضایت پایین می باشد اما نبود آنها لزوماً نشان دهنده افزایش رضایت نیست .

یادآوری ۳: حتی وقتی الزامات ۳-۲۶ با مشتری توافق میشود برآورده میشود این امر لزوماً افزایش رضایت مشتری را تضمین نمیکند .

یادآوری ۴: مراجعه کنید به ISO 10004 مدیریت رضایت مشتری - راهنمای پایش و اندازه گیری .

۳-۵۸- شکایت

ابراز نارضایتی به یک سازمان ۱-۳ در رابطه با محصول ۳-۴۷ یا خدمت ۳-۴۸ یا فرایند ۱۲-۳ رسیدگی به شکایت که پاسخ یا راه حلی صریح یا تلویحی مورد انتظار است .

۳-۵۹- برنامه ممیزی

مجموعه ای از یک یا چند ممیزی ۳-۱۷ طرح ریزی شده برای بازه زمانی مشخص و انجام شده برای یک مقصود مشخص .

۳-۶۰- معیارهای ممیزی

مجموعه ای از خط مشی ها ۳-۷، اطلاعات مستند ۳-۱۱، یا الزامات ۳-۳ مورد استفاده به عنوان یک مرجع که شواهد ممیزی ۳-۶۱ با آن مقایسه میشود .

۳-۶۱- شواهد عینی / ممیزی

سوابق ، بیانیه حقایق یادگیری اطلاعات ۳-۵۰، که مرتبط با معیارهای ممیزی ۳-۶۰، می باشند. و قابل تصدیق هستند.

۳-۶۲- یافته های ممیزی

نتایج ارزیابی شواهد ممیزی ۳-۶۲، جمع آوری شده در برابر معیارهای ممیزی ۳-۶۰.

یادآوری ۱: یافته های ممیزی بیانگر انطباق ۳-۱۸، یا عدم انطباق ۳-۱۹ هستند .

یادآوری ۲: یافته های ممیزی می تواند منجر به شناسایی فرصت های بهبود ۳-۲۸، یا ثبت تجارت خوب شوند .

یادآوری ۳: درزبان انگلیسی وقتی معیارهای ممیزی ۳-۶۰، الزامات قانونی ۳-۳۸، یا الزامات مقرراتی ۳-۳۹، انتخاب میشوند . یافته های ممیزی را می توان تطابق یا عدم تطابق نامید .

۳-۶۳- مجوز ارفاقی

مجوز استفاده یا ترخیص ۳-۶۴، یک محصول ۳-۶۵، یا خدمت ۳-۴۸، که با الزامات ۳-۳، مشخص شده انطباق ندارد.

یادآوری: مجوز ارفاقی عموماً به تحول محصول ۳-۴۷، و خدمات ۳-۴۸، دارای خصوصیات ۳-۶۵، نامنطبقی ۳-۱۹، در یک محدوده مشخص میباشند محدود میشود و عموماً برای مقدار محدود از محصولات یا خدمات برای یک مصرف مشخص شده در نظر گرفته میشود.

۳-۶۴- ترخیص

مجوز رفتن به مرحله بعدی فرآیند ۳-۱۲.

یادآوری: در زبان انگلیسی در زمینه نرم افزار و اطلاعات مستند شده، لغت release اغلب در مورد یک نسخه نرم افزار یا اطلاعات ۳-۱۱، برای اشاره به یک نسخه از نرم افزار یا اطلاعات مستند شده بکار می رود.

۳-۶۵- خصوصیت

ویژگی متمایز کننده

یادآوری ۱: یک خصوصیت می تواند ذاتی یا منتسب باشد.

یادآوری ۲: یک خصوصیت می تواند کمی یا کیفی باشد.

یادآوری ۳: دسته بندی های مختلفی از خصوصیات وجود دارند مانند موارد ذیل:

الف: فیزیکی (مثل خصوصیات مکانیکی، برقی، شیمیایی یا بیولوژیکی).

ب: حسی (مثل بویایی، لمسی، چشایی، بینایی یا شنوایی).

ج: رفتاری (مثل مودبانه، صادقانه، درستکاری).

د: وابسته به زمان (وقت شناسی، قابلیت اطمینان، دسترس پذیری).

و: ارگونومیک (خصوصیات فیزیولوژیکی یا مرتبط با ایمنی بدن).

ه: کارکردی (مثل حداکثر سرعت هواپیما).

۳-۶۶- شاخص عملکرد

معیار عملکرد

خصوصیتی ۳-۶۵، که تاثیر مهمی بر روی تحقق خروجی ۳-۴۶، و رضایت مشتری ۳-۵۷، دارد.

مثال ها: عدم انطباق ها ۳-۱۹ ، در هر یک میلیون فرصت ، قابلیت در اولین بار ، عدم انطباق در هر واحد .
یادآوری: خصوصیت ۳-۶۵ ، می تواند کمی یا کیفی باشد .

۳-۶۷- تعیین

فعالیتی برای پی بردن به یک یا چند خصوصیت ۳-۶۵ ، و مقادیر آن خصوصیات .

۳-۶۸- بازنگری

تعیین ۳-۶۷ ، تناسب کفایت یا اثربخشی ۳-۶ ، یک موضوع ۳-۳۶ ، برای دستیابی به اهداف تعیین شده .
مثال ها: بازنگری مدیریت ۳-۲۹ ، بازنگری طراحی و توسعه ، بازنگری الزامات مشتری ۳-۲۶ ، بازنگری عدم انطباق ۳-۱۹ ، و بازنگری سوابق قبلی .

یادآوری : بازنگری می تواند شامل تعیین ۳-۶۷ ، کارایی نیز باشد .

۳-۶۹- تجهیزات اندازه گیری

ابزار اندازه گیری، نرم افزار، استاندارد اندازه گیری ماده مرجع یا دیگر تجهیزات کمکی یا ترکیبی از آنها که برای تحقق یک فرآیند ۳-۱۲ ، اندازه گیری ۳-۱۶ لازم می باشند .

۴- محیط سازمان

۴-۱- درک سازمان و محیط آن

سازمان باید مسائل خارجی و داخلی که مرتبط با اهداف سازمان و جهت گیری استراتژیک آن هستند و توانایی سازمان را برای دستیابی به نتیجه های مورد انتظار از سیستم مدیریت کیفیت را تحت تاثیر قرار می دهند، تعیین نمایند.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسائل خارجی و داخلی را مورد پایش و بازنگری قرار دهد.

یادآوری ۱: درک محیط خارجی را می توان با بررسی مسائل برآمده از محیط های قانونی ، فن آوری، رقابتی ، تجاری ، فرهنگی ، اجتماعی و اقتصادی خواه بین المللی ، ملی ، منطقه ای یا محلی تسهیل نمود.

یادآوری ۲: درک محیط داخلی را می توان با بررسی مسائلی از قبیل ارزش ها، دانش ، فرهنگ و عملکرد سازمان تسهیل نمود.

۴-۲- درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع

به سبب تأثیرات مستقیم و غیر مستقیم طرف های ذی نفع بر توانایی سازمان در ارائه پیوسته محصولات و خدماتی که نیازهای مشتری و الزامات قانونی و مقررات قابل کاربرد را برآورده می کنند سازمان باید موارد زیر تعیین نماید:

الف : طرف های ذی نفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت .

ب: الزامات این طرف های ذی نفع که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت می باشند.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این طرف های ذی نفع و همچنین الزامات مربوط به آنان را موردپایش و بازبینی قراردهد.

۴-۳- تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید مرزها و قابلیت کاربرد سیستم مدیریت کیفیت را برای پیاده سازی دامنه کاربرد خود تعیین نماید.

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 طرف های ذی نفع مربوطه اشاره شده در بند ۴-۲ .

ج: محصولات و خدمات سازمان .

هنگامی که یکی از الزامات این استاندارد بین المللی در دامنه کاربرد تعیین شده قابل اجراء باشد باید توسط سازمان مورد استفاده قرار گیرد .

اگر هر کدام از الزامات این استاندارد بین المللی در دامنه کاربرد تعیین شده قابل اجراء باشد این موضوع نباید بر توانایی یا مسئولیت سازمان برای اطمینان از انطباق محصولات و خدمات ، تأثیری داشته باشد .

دامنه کاربرد باید در دسترس باشد و به عنوان اطلاعات مستند شده برای بیان موارد زیر نگهداری شود .

- محصولات و خدمات تحت پوشش سیستم مدیریت کیفیت .

- دلایل توجیهی برای هر موردی که یکی از الزامات این استاندارد بین المللی را نتوان بکار برد .

۴-۴- سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن

۴-۴-۱- سازمان باید سیستم مدیریت کیفیت، شامل فرآیندهای مورد نیاز و تعاملات آنها را مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی ایجاد، اجراء و نگهداری نماید و به طور مستمر بهبود بخشد.

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و بکارگیری آنها در کل سازمان را تعیین نماید و همچنین باید موارد زیر را تعیین نماید.

الف: ورودی های مورد نیاز و خروجی های مورد انتظار از این فرآیندها.

ب: توالی و تعامل این فرآیندها

ج: معیارها، روشها، شامل اندازه گیری و شاخص های عملکرد مرتبط مورد نیاز برای حصول اطمینان از عملکرد موثر و کنترل این فرآیندها.

د: منابع مورد نیاز و حصول اطمینان از در دسترس بودن آن ها.

ه: تخصیص مسئولیت ها و اختیارات برای این فرآیندها.

و: ریسک ها و فرصت های مطابق با الزامات ۶-۱ و طرحریزی و اجرای اقدامات مناسب برای پرداختن به آنها.

ز: روش های پایش و اندازه گیری و در صورت تناسب، ارزیابی فرآیندها و در صورت نیاز تغییر فرآیندها برای حصول اطمینان از دستیابی به نتایج مورد انتظار.

ح: فرصت هایی برای بهبود فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت.

۴-۴-۲- سازمان باید به میزان لازم:

الف) اطلاعات مستند را برای پشتیبانی از اجرای فرایندها نگهداری نماید.

ب) اطلاعات مستند را جهت حصول اطمینان از اینکه فرایندها مطابق طرح ریزی انجام شده در حال اجرا هستند، حفظ نماید.

۵- رهبری

۵-۱- رهبری و تعهد

۵-۱-۱- رهبری و تعهد برای سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد در رابطه با سیستم مدیریت کیفیت را از طریق موارد زیر نشان دهد :

الف : پذیرش پاسخگویی در قبال اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت ؛

ب : حصول اطمینان از اینکه خط مشی و اهداف کیفیت برای سیستم مدیریت ایجاد شده و با جهت گیری استراتژیک و محیط سازگارند .

ج : حصول اطمینان از اینکه خط مشی کیفیت در سازمان منتقل ، درک و به کار گرفته شده است ؛

د : حصول اطمینان از یکپارچگی الزامات سیستم مدیریت کیفیت با فرایندهای کسب و کار سازمان ؛

ه : افزایش آگاهی از رویکرد فرایندی .

و : حصول اطمینان از اینکه منابع مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت در دسترس هستند ؛

ز : انتقال اهمیت اثر بخشی مدیریت کیفیت و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت ؛

ح : حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت به نتایج در نظر گرفته شده نایل می یابد .

ط : به کار گیری ، هدایت و پشتیبانی از افراد به منظور کمک به اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت .

ی : ترویج بهبود مستمر .

ک : حمایت از سایر نقش های مدیریتی مرتبط در نشان دادن رهبری آنها به میزانی که در زمینه های مسئولیتشان کاربرد دارد .

یادآوری : اشاره به " کسب و کار " در این استاندارد بین المللی می تواند به تفسیر عام به معنی آن دسته از فعالیت هایی باشد که در مرکز فعالیت های سازمان هستند ؛ خواه سازمان دولتی و یا خصوصی ، انتفاعی و یا غیر انتفاعی باشد

۵-۱-۲- تمرکز بر مشتری

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد را در خصوص تمرکز بر مشتری یا اطمینان از موارد زیر نشان دهد :

الف : الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد و تعیین شده، انطباق دارند ؛

ب : ریسک ها و فرصت هایی که می توانند بر انطباق محصولات و خدمات و توانایی افزایش رضایت مشتری موثر باشند تعیین شده و مورد توجه قرار می گیرند .

ج : تمرکز بر ارائه یکنواخت محصولات و خدمات که با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا انطباق دارند ؛

د: تمرکز بر افزایش رضایت مشتری حفظ شود .

۵-۲- خط مشی کیفیت

۵-۲-۱- مدیریت ارشد باید خط مشی کیفیت را ایجاد ، بازنگری و نگهداری نماید که:

الف: متناسب با مقاصد و محیط سازمان باشد ؛

ب : چارچوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفی فراهم نماید ؛

ج : شامل تعهدی جهت برآوردن الزامات قابل کاربرد باشد ؛

د : شامل تعهدی جهت بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت باشد .

۵-۲-۲- خط مشی کیفیت باید :

الف: در قالب اطلاعات مستند شده در دسترس باشد .

ب : در درون سازمان ، انتقال ، درک و به کار گرفته شود .

ج : در صورت مقتضی در دسترس طرف های ذی نفع مربوطه قرار گیرد .

۵-۳- وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که مسئولیت ها و اختیارات برای وظایف مربوطه در درون سازمان تخصیص داده شده ، ابلاغ و تفهیم شده اند .

مدیریت ارشد باید برای موارد زیر مسئولیت ها و اختیاراتی تخصیص نماید :

الف : حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت با الزامات این استاندارد بین المللی انطباق دارد ؛

ب: حصول اطمینان از اینکه فرایند ها ، خروجی های مورد نظرشان را ارائه می کنند .

ج: گزارش در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت ، درباره فرصت های بهبود و نیاز و به تغییر یا نوآوری و به ویژه برای گزارش به مدیریت ارشد .

د: حصول اطمینان از ترویج تمرکز بر مشتری در تمامی سازمان .

ه: حصول اطمینان از حفظ یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت هنگامی که تغییراتی در سیستم مدیریت کیفیت برنامه ریزی شده است .

۶- طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت

۶-۱- اقدامات مرتبط با ریسک ها و فرصت ها

۶-۱-۱- در زمان طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت ، سازمان باید موارد اشاره شده در بند ۴-۱ ، الزامات اشاره در بند ۴-۲ ، را در نظر بگیرد و ریسک ها و فرصت های مرتبط را که برای پرداختن به موارد زیر لازم هستند تعیین نماید ؛

الف: تضمین آنکه سیستم مدیریت کیفیت می تواند به نتیجه (نتایج) مورد نظر خود دست یابد ؛

ب: جلوگیری و یا کاهش اثرات ناخواسته .

ج: دستیابی به بهبود مستمر .

۶-۱-۲- سازمان باید موارد زیر را برنامه ریزی نماید .

الف : اقدامات مرتبط با این ریسک ها و فرصت ها .

ب : چگونگی انجام .

ب. ۱. یکپارچه سازی و پیاده سازی این اقدامات در فرآیند های سیستم مدیریت کیفیت (به بند ۴-۴ رجوع شود)

ب. ۲. ارزیابی اثر بخشی این اقدامات .

اقدامات انجام شده مرتبط با ریسک ها و فرصت ها باید متناسب با اثرات بالقوه بر انطباق محصولات و خدمات باشد.

یادآوری ۱: گزینه های پرداختن به ریسک ها و فرصت ها می تواند شامل موارد زیر باشد: اجتناب از ریسک، قبول ریسک به منظور دنبال کردن یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال یا عواقب، به اشتراک گذارن ریسک به وسیله تصمیم گیری آگاهانه.

یادآوری ۲: فرصت ها می توانند منجر به روال های جدید، ایجاد محصولات جدید، گشایش بازار های جدید، پرداختن به مشتریان جدید، ایجاد مشارکت ها، استفاده از فناوری جدید و دیگر امکانات مطلوب و مناسب برای پرداختن به نیازیهای سازمان یا مشتریان آن شوند.

۶-۲- اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی به آنها

۶-۲-۱- سازمان باید اهداف کیفیت را در وظایف، سطوح و فرایندهای مرتبط تعیین کند

اهداف کیفیت باید:

الف: با خط مشی کیفیت سازگار باشد؛

ب: قابل اندازه گیری باشد؛

ج: الزامات قابل کاربرد را در نظر گیرد؛

د: مرتبط با انطباق محصولات و خدمات و افزایش رضایت مشتری باشد؛

ه: مورد پایش قرار گیرد؛

و: اطلاع رسانی شود؛

ز: در صورت نیاز به روز آوری شود؛

سازمان باید اطلاعات مستند در خصوص اهداف کیفیت را حفظ نماید.

۶-۲-۲- در زمان طرح ریزی، چگونگی دستیابی به اهداف کیفیت را مطابق بندهای زیر تعیین نماید.

الف: چه کارهایی انجام خواهد شد؛

ب: چه منابعی موردنیاز خواهد شد؛

ج: چه کسی مسئول خواهد بود؛

د: چه زمانی تکمیل خواهد شد ؛

ه: نتایج آن چگونه ارزیابی خواهد شد ؛

۶-۳- طرح ریزی تغییرات

در صورتی که سازمان نیاز به تغییر در سیستم مدیریت کیفیت را تعیین نماید (به بند ۴-۴ رجوع شود) تغییر باید به صورت طرح ریزی شده و سیستماتیک انجام شود .

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد :

الف: هدف از تغییر و هر یک از عواقب احتمالی آن چیست؟

ب: یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت خدشه دار نمی شود؟

ج: منابع لازم برای تغییر در دسترس است؟

د: تخصیص و یا تخصیص مجدد مسئولیت ها و اختیارات چگونه خواهد بود ؟

۷- پشتیبانی

۷-۱- منابع

۷-۱-۱- کلیات

سازمان باید منابع لازم را جهت استقرار ، اجرا ، نگهداری و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت تعیین و تأمین نماید.

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف: قابلیت ها و محدودیت های منابع داخلی موجود ؛

ب: چه نیازهایی باید از تامین کنندگان خارجی تامین شود ؛

۷-۱-۲- کارکنان

سازمان باید به منظور اطمینان از برآورده شدن مستمر الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد ، کارکنان لازم را برای اجرای موثر سیستم مدیریت کیفیت به همراه فرایند های مورد نیاز فراهم نماید .

۷-۱-۳- زیرساخت

سازمان باید زیر ساخت مورد نیاز را برای اجرای فرآیند هایش جهت دستیابی به انطباق محصولات و خدمات و تعیین ، تأمین و نگهداری نماید .

یادآوری : زیر ساخت می تواند شامل موارد زیر باشد :

الف: ساختمانها ، تاسیسات مرتبط ؛

ب: تجهیزات از جمله سخت افزار و نرم افزار .

ج: منابع حمل و نقل .

د: تکنولوژی اطلاعات و ارتباطات .

۷-۱-۴- محیط برای اجرای فرایندها

سازمان باید محیط جهت اجرای فرایندها و دستیابی و انطباق محصولات و خدمات تعیین ، تأمین و نگهداری نماید .

یادآوری: یک محیط مناسب می تواند ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی مانند موارد زیر باشد:

الف- عوامل اجتماعی (بطور مثال: بدون تبعیض ، آرام ، بدون ناسازگاری و تضاد) ؛

ب- عوامل روانی (بطور مثال: کاهش استرس ، پیشگیری از خستگی و محافظت از تنشهای عاطفی و احساسی) ؛

ج- عوامل فیزیکی (بطور مثال: دما ، رطوبت ، نور ، جریان هوا ، پاکیزگی ، صدا) ؛

این عوامل بسته به محصولات و خدماتی که ارائه میگردند ، می توانند متفاوت باشند .

۷-۱-۵- منابع پایش و اندازه گیری

۷-۱-۵-۱- هنگامیکه سازمان به منظور تصدیق انطباق محصولات و خدمات با الزامات از پایش یا

اندازه گیری استفاده می نماید، باید منابع لازم را برای حصول اطمینان از دستیابی به نتایج پایش و

اندازه گیری معتبر و قابل اعتماد تعیین و فراهم نماید .

سازمان باید اطمینان یابد که منابع تأمین شده :

الف : برای آن نوع مشخصی از فعالیت های پایش و اندازه گیری که در حال انجام است مناسب می باشد .

ب: برای اطمینان از تداوم تناسب یا کاربرد آنها نگهداری می شود .

سازمان باید اطلاعات مستند شده مناسب را به عنوان شواهد تناسب با هدف منابع پایش و اندازه گیری حفظ نماید .

۷-۱-۵-۲- قابلیت ردیابی اندازه گیری

هنگامیکه قابلیت ردیابی و اندازه گیری ، یک الزام قانونی یا مقرراتی یا یکی از انتظارات مشتری و یا طرف های ذی نفع مرتبط باشد و یا توسط سازمان به عنوان یک بخش اساسی از کسب اطمینان در صحت نتایج اندازه گیری در نظر گرفته شده باشد ، وسایل اندازه گیری باید :

الف- در فواصل زمانی مشخص و یا قبل از استفاده بر روی استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی با استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی تایید و کالیبره شوند ، زمانی که چنین استانداردهایی وجود نداشته باشند ، مبانی استفاده شده جهت کالیبراسیون و یا تصدیق باید به صورت اطلاعات مستند شده حفظ شود .

ب- وضعیت کالیبراسیون آنها بررسی شود .

ج- از تنظیمات ، آسیب و یا صدمه که وضعیت کالیبراسیون و نتایج اندازه گیری های پس از آن را از اعتبار خارج می نمایند محافظت شوند .

چنانچه ابزاری که در طول زمان تصدیق و کالیبراسیون آنها برنامه ریزی شده است در استفاده معیوب تشخیص داده شود سازمان باید تاثیرات منفی در صحت نتایج اندازه گیری قبلی را تعیین نماید و در صورت لزوم اقدام اصلاحی مناسب را انجام دهد .

۷-۱-۶- دانش سازمانی

سازمان باید دانش مورد نیاز را برای اجرای فرآیندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات تعیین نماید . این دانش باید نگه داری شود و به میزان لازم در دسترس قرار گیرد.

هنگام پرداختن به نیازها و روند های در حال تغییر ، سازمان باید دانش فعلی خود را در نظر بگیرد و چگونگی به دست آوردن و یا دسترسی به دانش اضافی لازم را تعیین نماید.

یادآوری ۱: دانش سازمانی دانشی است که مختص همان سازمان بوده و معمولاً از طریق تجربه کسب میگردد. این دانش ، اطلاعاتی است که بمنظور دستیابی به اهداف سازمان مورد استفاده قرار گرفته و به اشتراک گذاشته می شود .

یادآوری ۲: سازمان باید موارد زیر را جهت کسب دانش لازم در نظر بگیرد :

الف: منابع داخلی (به عنوان مثال سرمایه فکری ، مطالب فراگرفته شده از طریق تجربه ، آموخته های حاصله از شکست ها و پروژه های موفق ، ثبت و به اشتراک گذاشتن دانش و تجربه های مستند نشده، نتایج حاصل از بهبود فرایندها ، محصولات و خدمات) .

ب: منابع خارجی (به عنوان مثال استانداردها ، دانشگاه ها ، کنفرانس ها ، جمع آوری دانش از مشتریان یا ارائه دهندگان برون سازمانی) .

۷-۲- صلاحیت

الف: صلاحیت لازم کارکنانی را که تحت کنترل سازمان کار می کنند و عملکردشان بر کیفیت موثر است ، مشخص نماید .

ب: اطمینان حاصل کند این کارکنان از نظر تحصیلات ، آموزش و یا تجربه صلاحیت مناسب را دارند .

ج: در صورت کاربرد جهت بدست آوردن شایستگی لازم و ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده اقدام کند .

د: اطلاعات مستند مناسب را به عنوان شواهد صلاحیت حفظ کند .

یادآوری: اقدامات کاربردی می تواند به عنوان مثال شامل ارائه آموزش ، هدایت ، یا انتصاب مجدد افراد در حال کار فعلی و یا استخدام و یا قرارداد بستن با کارکنان شایسته باشد .

۷-۳- آگاهی

کارکنان که تحت کنترل سازمان کار می کنند باید از موارد زیر آگاه باشند :

الف : خط مشی کیفیت .

ب: اهداف کیفیت مرتبط .

ج: سهم آنها در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ، از جمله مزایای بهبود عملکرد کیفیت .

د: پیامد عدم انطباق یا الزامات سیستم مدیریت کیفیت .

۷-۴- ارتباطات

سازمان باید ارتباطات داخلی و خارجی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را تعیین نماید از جمله :

الف : درباره چه چیزی ارتباط برقرار کند .

ب: چه زمانی ارتباط برقرار کند .

ج: با چه کسی ارتباط برقرار کند .

د: چگونه ارتباط برقرار کند .

۷-۵- اطلاعات مستند

۷-۵-۱- کلیات

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد :

الف: اطلاعات مستند مورد نیاز این استاندارد بین المللی .

ب: اطلاعات مستند تعیین شده توسط سازمان که برای اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت لازم شمرده می شود .
یادآوری: میزان اطلاعات مستند برای یک سیستم مدیریت کیفیت می تواند از زمانی به سازمان دیگر به دلایلی
زیر متفاوت باشد .

الف: اندازه سازمان ، نوع فعالیت ها، فرآیندها، محصولات و خدمات آن .

ب: پیچیدگی فرآیندها و تعاملات آنها .

ج: صلاحیت .

۷-۵-۲- ایجاد و به روز رسانی

هنگام ایجاد و به روز رسانی اطلاعات مستند سازمان باید از تناسب موارد زیر اطمینان حاصل نماید :

الف: شناسایی و شرح به عنوان مثال (عنوان ، تاریخ ، نویسنده ، یا شماره مرجع) .

ب: قالب به عنوان مثال (زبان ، نسخه نرم افزار ، تصاویر و رسانه مثلا کاغذی ، الکترونیک) .

ج: بازنگری و تصویب برای تناسب و کفایت آن .

۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مستند

۷-۵-۳-۱- اطلاعات مستند مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت و این استاندارد بین المللی باید

کنترل شوند تا اطمینان حاصل شود که :

الف : درمکان و زمانی مورد نیاز در دسترس و مناسب برای استفاده می باشد ،

ب: به اندازه کافی محافظت شده اند (به عنوان مثال : در برابر نقض محرمانگی ، استفاده نادرست ، یا نقض
یکپارچگی .

۷-۵-۳-۲- در صورت کاربرد برای کنترل اطلاعات مستند سازمان باید فعالیت های زیر را انجام دهد

:

الف: توزیع ، دسترسی ، بازیابی و استفاده .

ب: ذخیره سازی و حفظ ، از جمله حفظ خوانایی .

ج: کنترل تغییرات (به عنوان مثال کنترل ویرایش) .

د: حفظ و جایگزینی .

اطلاعات مستند با منشاء برون سازمانی که توسط سازمان برای طرحریزی و عملکرد سیستم مدیریت کیفیت لازم
تعیین شده اند باید به گونه ای مناسب شناسایی و کنترل شود .

اطلاعات مستندی که به عنوان شاهد انطباق حفظ می شوند باید در برابر تغییرات ناخواسته محافظت شوند .
یادآوری : دسترسی می تواند بر تصمیم گیری در خصوص صرفا اجازه مشاهده اطلاعات مستند و اجازه و اختیار برای مشاهده و تغییر اطلاعات ثبت شده دلالت داشته باشد .

۸- عملیات

۸-۱- طرح ریزی و کنترل عملیات

سازمان باید فرآیندهای مشخص شده در بند ۴-۴ را که برای انطباق با الزامات جهت ارائه محصولات و خدمات و برای اجرای اقدامات تعیین شده در بند ۶-۱ مورد نیاز می باشد را از طریق موارد زیر برنامه ریزی، اجرا و کنترل نماید :

الف : تعیین الزامات برای محصول و خدمات ؛

ب : ایجاد معیارهایی برای فرآیندها و برای پذیرش محصولات و خدمات ؛

ج: تعیین منابع مورد نیاز برای دستیابی به انطباق با الزامات محصول و خدمات ؛

د: اجرای کنترل فرآیندها مطابق با معیارها ؛

ه : تعیین ، نگهداری و حفظ اطلاعات مستند شده به میزان لازم به منظور :

۱- اطمینان حاصل نماید که فرایندها به صورت طرح ریزی شده انجام شده اند ؛

۲- نشان دهد که محصولات و خدمات با الزامات انطباق دارند .

خروجی این طرح ریزی باید برای عملیات سازمان مناسب باشد .

سازمان باید تغییرات طرح ریزی شده را کنترل و عواقب ناشی از تغییرات ناخواسته را بازنگری نموده و در صورت لزوم اقدام به کاهش هرگونه تأثیرات ناخواسته نماید .

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای برون سپاری شده مطابق بند ۸-۴ کنترل میشوند .

۸-۲- الزامات محصولات و خدمات

۸-۲-۱- ارتباط با مشتری

سازمان باید فرآیندهایی برای برقراری ارتباط با مشتریان در ارتباط با موارد زیر ایجاد نماید :

الف : استعلام ها، قراردادهای و یا رسیدگی به سفارشات از جمله تغییرات ؛

ب : اطلاعات مرتبط با محصولات و خدمات ؛

ج : فراهم آوری دیدگاه ها و انتظارات مشتری شامل شکایت مشتری ؛

د : رسیدگی یا کنترل اموال مشتری .

ه : قرار دادن الزامات خاص برای اقدامات اقتضایی ، هنگامی که مرتبط باشد .

۸-۲-۲- تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

سازمان باید از موارد زیر اطمینان حاصل یابد :

الف : الزامات محصول و خدمت (وآنهاییکه توسط سازمان الزامی هستند) و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد، تعیین شده اند ؛

ب : توانایی برآوردن الزامات تعریف شده و اثبات مطالبات (ادعاها) محصولات و خدماتی که ارائه می نماید .

۸-۲-۳- بازنگری الزامات محصولات و خدمات

۸-۲-۳-۱- سازمان باید اطمینان حاصل نماید که توانایی برآوردن الزامات محصولات و خدماتی که به مشتری ارائه می دهد را دارد . سازمان باید قبل از دادن تعهد به تامین محصولات و خدمات به مشتری ، یک بازنگری انجام دهد، که شامل موارد زیر است :

الف : الزامات مشخص شده توسط مشتری، از جمله الزامات برای فعالیت های تحویل و پس از تحویل ؛

ب : الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده است ولی برای استفاده مشخص شده یا مورد نظر مشتری لازم می باشد ؛

ج : الزامات مشخص شده توسط سازمان .

د : دیگر الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد برای محصولات و خدمات ؛

ه : الزامات قرارداد یا سفارشاتى که با آنچه که قبلا بیان شده اند مغایرت دارند . سازمان باید اطمینان یابد که الزامات قرارداد یا سفارشی که با آنچه که قبلا تعریف شده بود ، مغایرت دارند ، حل و فصل شده اند . هنگامی که مشتری الزامات خود را به صورت مستند بیان نکرده باشد ، الزامات مشتری باید قبل از پذیرش توسط سازمان تایید شود .

یاد آوری: در برخی موقعیت ها نظیر فروش اینترنتی ، یک بازنگری رسمی برای هر سفارش غیر عملی است . در عوض بازنگری می تواند اطلاعات مرتبط با محصول نظیر کاتالوگ ها را در بر بگیرد .

۸-۲-۳-۲- به نحوی که قابل کاربرد باشد ، سازمان باید اطلاعات مستند مربوط به موارد زیر را حفظ

نماید :

الف : نتایج حاصل از بازنگری ها ؛
ب : هرگونه الزامات جدید محصولات و خدمات .

۸-۲-۴- تغییرات در الزامات محصولات و خدمات

هنگامی که الزامات محصولات و خدمات تغییر می کنند ، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که اطلاعات مستند مربوطه ، اصلاح شده و افراد مربوطه از الزامات تغییر یافته ، آگاه می شوند .

۸-۳- طراحی و توسعه محصولات و خدمات

۸-۳-۱- کلیات

سازمان باید به منظور حصول اطمینان از تامین محصولات و خدمات بعدی یک فرایند طراحی و توسعه را ایجاد ، پیاده سازی و نگهداری نماید .

۸-۳-۲- طرحریزی طراحی و توسعه

سازمان باید در تعیین مراحل و کنترل ها برای طراحی و توسعه موارد زیر را در نظر گیرد :

الف : ماهیت، مدت زمان و پیچیدگی فعالیت های طراحی و توسعه ؛
ب : مراحل مورد نیاز فرایند از جمله بازنگری های طراحی و توسعه قابل کاربرد .
ج : فعالیت های الزامی تصدیق و صحه گذاری در طراحی و توسعه .
د : مسئولیت ها و اختیارات مشارکت داده شده در فرایند طراحی و توسعه .
ه : نیازمندیها به منابع دورون و برون سازمانی برای طراحی و توسعه محصولات و خدمات .
و : نیاز به کنترل فصول مشترک بین افراد در فرایند طراحی و توسعه .
ز : نیاز به مشارکت مشتریان و کاربران در فرایند طراحی و توسعه .
ح : الزامات تامین بعدی محصولات و خدمات بعدی .
ط : سطحی از کنترل که مشتریان و سایر طرف های ذینفع مرتبط از فرایند طراحی و توسعه انتظار دارند .
ی: اطلاعات مستند مورد نیاز جهت اثبات اینکه طراحی و توسعه برآورده شده اند .

۸-۳-۳- ورودی های طراحی و توسعه

سازمان باید الزامات ضروری برای هریک از انواع محصولات و خدماتی که باید طراحی و توسعه داده شوند را تعیین نماید .

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد :

الف : الزامات کارکردی و عملکردی .

ب : اطلاعات بدست آمده از فعالیت های طراحی و توسعه مشابه قبلی

ج : الزامات قانونی و مقرراتی .

د : استانداردها یا آیین نامه ای که سازمان متعهد به پیاده سازی آنها شده است ؛

ه : پیامدهای احتمالی شکست به علت ماهیت محصولات و خدمات ؛

ورودی های طراحی و توسعه باید کافی ، کامل و بدون ابهام باشند. تعارض بین ورودی های طراحی و توسعه باید حل و فصل شود .

سازمان باید اطلاعات مستند ورودی های طراحی و توسعه را حفظ نماید .

۸-۳-۴- کنترل های طراحی و توسعه

سازمان باید بر فرایند طراحی و توسعه کنترل هایی اعمال نماید تا اطمینان حاصل نماید که :

الف : نتایجی که از فعالیت های طراحی و توسعه بدست می آید تعریف می شوند ؛

ب : به منظور ارزیابی توانایی انطباق نتایج طراحی و توسعه با الزامات انجام شده ، بازنگری ها انجام می شوند ؛

ج : به منظور حصول اطمینان از انطباق خروجی های طراحی و توسعه با الزامات ورودی ، فعالیت های تصدیق انجام می شوند .

د : به منظور حصول اطمینان از اینکه محصولات و خدمات ، الزامات مربوط به کاربرد مشخص شده یا استفاده تعیین شده را برآورده می سازد ، فعالیت های صحت گذاری انجام می شوند .

ه : هرگونه اقدام لازم بر روی مشکلات شناسایی شده در حین فعالیت های بازنگری یا تصدیق و صحت گذاری ، انجام می شود .

و : اطلاعات مستند این فعالیت ها حفظ می شوند .

یادآوری : بازنگری ها ، تصدیق و صحت گذاری طراحی و توسعه اهداف متمایزی دارند . بسته به این که برای

محصولات و خدمات سازمان به چه صورت مناسب باشد ، این فعالیت ها می توانند بصورت جداگانه و یا ترکیبی انجام شوند .

۸-۳-۵- خروجی های طراحی و توسعه

سازمان باید اطمینان حاصل کند که خروجی های طراحی و توسعه :

الف : الزامات ورودی را برآورده می کنند ؛

ب : برای فرآیندهای بعدی تأمین محصولات و خدمات کافی میباشد ؛

ج : به نحو مناسبی ، الزامات پایش و اندازه گیری و معیار های پذیرش را شامل شده یا به آن ها ارجاع می دهند .

د : ویژگی های محصولات و خدمات که بری مقصود مورد نظر و استفاده ایمن و صحیح از آن ها ضروری هستند را مشخص مینمایند .

سازمان باید اطلاعات مستند خروجی های طراحی و توسعه را حفظ نماید .

۸-۳-۶- تغییرات طراحی و توسعه

سازمان باید تغییرات انجام شده در حین و یا پس از طراحی و توسعه محصولات و خدمات را به میزانی که اطمینان حاصل نماید هیچ تاثیر منفی بر انطباق با الزامات وجود ندارد ، شناسایی ، بازنگری و کنترل نماید .

سازمان باید اطلاعات مستند مربوط به موارد زیر را حفظ نماید :

الف : تغییرات طراحی و توسعه .

ب : نتایج بازنگری ها .

ج : مجوز تغییرات .

د : اقدامات انجام شده جهت جلوگیری از اثرات منفی .

۸-۴- کنترل فرایندها ، محصولات و خدمات برون سازمانی

۸-۴-۱- کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرایندها، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمانی تامین میشوند با الزامات انطباق دارند .

سازمان باید در مواقع زیر کنترل هایی که باید بر روی فرایندها ، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمانی تامین می شوند را تعیین نماید :

الف : محصولات و خدمات تامین کنندگان برون سازمانی برای ترکیب با محصولات و خدمات خود سازمان در نظر گرفته شده اند

ب : محصولات و خدمات مستقیماً توسط تامین کنندگان برون سازمانی ، به نمایندگی از سازمان ، برای مشتریان تامین می شوند .

ج : به تصمیم سازمان ، یک فرایند و یا بخشی از یک فرایند ، توسط تامین کننده برون سازمانی انجام می شود . سازمان باید بر اساس توانایی تامین کنندگان برون سازمانی در تامین فرایندها یا محصولات و خدمات منطبق با الزامات ، معیارهایی را جهت ارزیابی ، انتخاب ، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد آنها تعیین و بکار گیرد . سازمان باید اطلاعات مستند این فعالیت ها و هر گونه فعالیت ضروری حاصل از ارزیابی ها را حفظ نماید .

۸-۴-۲- نوع و میزان کنترل

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرایندها ، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تامین شده اند ، بر توانایی سازمان در تحویل مستمر محصولات و خدمات منطبق به مشتریانش تاثیر منفی نمی گذارد .

سازمان باید :

الف : اطمینان حاصل نماید که فرایندهایی که بیرون سازمان تامین می شوند تحت کنترل سیستم مدیریت کیفیت سازمان باقی می ماند .

ب : کنترل هایی که می خواهد بر روی تامین کننده برون سازمانی و بر روی خروجی بدست آمده ، اعمال کند را تعیین نماید .

ج : موارد زیر را در نظر داشته باشد :

۱- تاثیر بالقوه فرایندها ، محصولات و خدمات برون سپاری شده بر توانایی سازمان در بر آورده سازی مستمر الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد .

۲- اثر بخشی کنترل های اعمال شده توسط تامین کنندگان برون سازمانی .

د : به منظور حصول اطمینان از اینکه الزامات توسط فرایندها ، محصولات و خدمات برون سپاری شده بر آورده می شوند ، تصدیق یا دیگر فعالیت های ضروری دیگر را تعیین نماید .

۸-۴-۳- اطلاعات برای تامین کنندگان برون سازمانی

سازمان باید قبل از اطلاع رسانی به تامین کننده برون سازمانی ، از کفایت الزامات اطمینان حاصل نماید .

سازمان باید در خصوص موارد زیر ، الزامات خود را به اطلاع تامین کنندگان برون سازمانی برساند :

الف : فرایندها ، محصولات و خدماتی که باید تامین شود .

ب : تایید:

۱- محصولات و خدمات

۲- روش ها ، فرایندها و تجهیزات .

۳- ترخیص محصولات و خدمات .

ج : شایستگی ها از جمله تایید صلاحیت های الزامی برای افراد .

د : تعاملات تامین کننده برون سازمانی با سازمان .

ه : کنترل و پایشی که توسط سازمان بر روی عملکرد تامین کنندگان برون سازمانی بکار گرفته خواهد شد .

و : فعالیت های تصدیق یا صحه گذاری که سازمان یا مشتریانش می خواهند در محل تامین کننده برون سازمانی انجام دهند .

۸-۵- تولید و ارائه خدمات

۸-۵-۱- کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید تولید و ارائه خدمت را در شرایط کنترل شده ای ، پیاده سازی نماید . به نحوی که قابل کاربرد باشد ، شرایط کنترل شده شامل موارد زیر می باشد :

الف : در دسترس بودن اطلاعات مستند که موارد زیر را تعریف می کنند :

۱ : ویژگی های محصولاتی که باید تولید شوند ، خدماتی که باید ارائه شوند یا فعالیت هایی که باید انجام گیرند .

۲ : نتایجی که باید بدست آیند .

ب : در دسترس بودن و استفاده از منابع پایش و اندازه گیری مناسب .

ج : پیاده سازی فعالیت های پایش و اندازه گیری در مراحل مناسب برای تصدیق این که معیار های کنترل فرایندها یا خروجی ها و معیارهای پذیرش محصولات و خدمات برآورده شده اند.

د : استفاده از زیر ساخت و محیط مناسب برای اجرای فرایند .

ه : انتصاب افراد شایسته ، از جمله هرگونه تایید صلاحیت الزام شده .

و : صحه گذاری و صحه گذاری مجدد دوره ای توانایی دستیابی به نتایج طرح ریزی شده برای فرایند تولید و ارائه خدمات ، در جایی که خروجی بدست آمده را نمی توان با پایش یا اندازه گیری بعدی تصدیق کرد .

ز : پیاده سازی فعالیت هایی به منظور جلوگیری از خطای انسانی .

ح : پیاده سازی فعالیت های ترخیص ، تحویل و پس از تحویل محصولات و خدمات .

۸-۵-۲- شناسایی و ردیابی

هنگامی که تضمین انطباق محصولات و خدمات لازم باشد ، سازمان باید ابزار های مناسبی برای شناسایی خروجی ها بکار گیرد .

سازمان باید وضعیت خروجی ها را در قیاس با الزامات پایش و اندازه گیری در سرتاسر تولید و ارائه خدمات شناسایی نماید .

چنانچه ردیابی الزام باشد سازمان باید شناسه منحصر به فرد خروجی های فرایند را کنترل نماید و اطلاعات مستندی که برای ردیابی لازم است را حفظ نماید .

۸-۵-۳- اموال متعلق به مشتری یا تامین کننده برون سازمانی

سازمان باید به اموال مشتری یا ارائه کنندگان برون سازمانی تا مدتی که تحت کنترل یا مورد استفاده سازمان است توجه مبذول دارد سازمان باید اموال مشتری یا تامین کننده برون سازمانی را که برای استفاده یا همکاری در محصولات و خدمت ارائه شده اند را شناسایی ، تصدیق ، حفاظت و حراست نماید .

وقتی اموال مشتری یا تامین کننده برون سازمانی گم شود ، آسیب بینند یا دیگر برای استفاده مناسب نباشد ، سازمان باید این مساله را به مشتری یا تامین کننده برون سازمانی گزارش نماید و اطلاعات مستند آنچه که رخ داده است را حفظ نماید .

یادآوری: اموال مشتری یا تامین کننده برون سازمانی می تواند شامل مواد ، قطعات ، ابزار ها و تجهیزات ، محل مشتریان ، اموال معنوی و داده های شخصی باشند .

۸-۵-۴- محافظت

سازمان باید خروجی های حین تولید و ارایه خدمات را به میزانی که برای اطمینان از انطباق با الزامات ضروری است ، حفاظت نماید .

یادآوری: محافظت می تواند شامل شناسایی، رسیدگی ، کنترل آلودگی ، بسته بندی ، ذخیره سازی ، جابه جایی یا حمل و نقل و مراقبت باشد .

۸-۵-۵- فعالیت های پس از تحویل

سازمان باید الزامات فعالیت های پس از تحویل مرتبط با محصولات و خدمات را برآورده نماید .

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

الف : الزامات قانونی و مقرراتی .

ب : پیامد های بالقوه ناخواسته در خصوص محصولات و خدمات .

ج : ماهیت، استفاده و دوره عمر مورد نظر محصولات و خدمات .

د : الزامات مشتری .

ه : بازخورد مشتری .

یادآوری: فعالیت های پس از تحویل شامل اقدامات مرتبط با اعطای گارانتی، تعهدات قراردادی مانند خدمات تعمیر و نگهداری ، و خدمات تکمیلی مانند بازیافت یا امحای نهایی می باشد .

۸-۵-۶ کنترل تغییرات

سازمان باید تغییرات تولید و ارائه خدمات را به میزانی که برای تضمین تداوم در انطباق با الزامات مشخص شده مورد نیاز است، بازنگری و کنترل نماید.

سازمان باید اطلاعات مستندی که تشریح کننده نتایج بازنگری تغییرات، فرد یا افراد صادر کننده مجوز تغییرات و هرگونه اقدام لازم برآمده از تغییرات باشند را حفظ نماید.

۸-۶-۶ ترخیص محصولات و خدمات

سازمان باید ترتیبات طرحریزی شده را در مراحل مناسب پیاده سازی نماید تا تصدیق نماید که الزامات محصول و خدمت برآورد شده اند.

تا زمانی که ترتیبات طرح ریزی شده به طور رضایت بخشی کامل نشده اند ترخیص محصولات و خدمات به مشتری نباید صورت پذیرد، مگر اینکه غیر از این توسط فرد مجاز و در صورت کاربرد توسط مشتری تایید شده باشد.

سازمان باید اطلاعات مستند ترخیص محصولات و خدمات را حفظ نماید. این اطلاعات مستند باید شامل موارد زیر باشد:

الف: شواهد انطباق با معیارهای پذیرش.

ب: قابلیت ردیابی به فرد یا افراد صادر کننده مجوز ترخیص.

۸-۷-۷ کنترل خروجی های نامنتبق

۸-۷-۷-۱ سازمان باید اطمینان حاصل نماید که خروجی هایی که با الزامات انطباق ندارد شناسایی و کنترل می شوند تا از استفاده یا تحویل ناخواسته آنها پیشگیری شود.

سازمان باید اقدام مناسبی بر مبنای ماهیت عدم انطباق و اثر آن بر انطباق محصولات و خدمات انجام دهد .

این مسئله همچنین برای محصولات و خدمات نامنطقی که پس از تحویل محصولات ، حین ارائه خدمت یا پس از آن شناسایی می شوند نیز صدق می نماید .

سازمان باید با خروجی های نامنطبق به یک یا چند روش زیر برخورد نماید :

الف : اصلاح .

ب : جداسازی ، محدود سازی ، بازگرداندن یا تعلیق ارائه محصولات و خدمات .

ج : اطلاع رسانی به مشتری .

د : کسب مجوز پذیرش تحت شرایط ارفاقی .

هنگامی که خروجی های نامنطبق اصلاح شده اند ، انطباق با الزامات باید مورد تصدیق قرار گیرد .

۸-۷-۲- سازمان باید اطلاعات مستندی که موارد زیر را شرح دهد ، حفظ نماید :

الف : شرح عدم انطباق .

ب : شرح اقدام های انجام شده .

ج : شرح هر گونه مجوز های ارفاقی کسب شده .

د : شناسایی طرف تصمیم گیرنده در خصوص اقدام پیرو عدم انطباق .

۹- ارزیابی عملکرد

۹-۱- پایش، اندازه گیری، و تجزیه و تحلیل و ارزیابی

۹-۱-۱- کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید .

الف : چه چیزی نیاز به پایش و اندازه گیری دارد .

ب : روش های پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی مورد نیاز ، به منظور حصول اطمینان از ایجاد نتایج معتبر .
ج : چه زمانی پایش و اندازه گیری باید انجام شود .

د : چه هنگامی نتایج برآمده از پایش و اندازه گیری باید تحلیل و ارزیابی شوند .
سازمان باید عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را ارزیابی نماید .
سازمان باید اطلاعات مستند مناسبی را به عنوان شواهد نتایج حفظ نماید .

۹-۱-۲- رضایت مشتری

سازمان باید برداشت مشتری را از میزان برآورده شدن نیازها و انتظارات وی را پایش نماید .
سازمان باید روش هایی برای دریافت ، پایش و بازنگری این اطلاعات تعیین نماید .

یادآوری: مثال هایی از پایش برداشت مشتری میتواند شامل نظر سنجی از مشتری ، بازخورد مشتری در خصوص محصولات و خدمات تحویل داده شده ، ملاقات با مشتریان ، تحلیل سهم بازار ، تعریف و تمجیدها ، مطالبات گارانتی و گزارش های فروشنده ها باشد .

۹-۱-۳- تجزیه و تحلیل و ارزیابی

سازمان باید داده های مناسب و اطلاعات ناشی از پایش، اندازه گیری و دیگر منابع را تجزیه و تحلیل و ارزیابی نماید.

نتایج تحلیل باید جهت ارزیابی موارد زیر استفاده شوند :

الف : انطباق الزامات محصولات و خدمات ؛

ب : میزان رضایت مشتری ؛

ج : عملکرد و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت ؛

د : اینکه آیا طرح ریزی به طور اثربخش اجرا شده است .

ه : اثربخشی اقدامات انجام شده به منظور پرداختن به ریسکها و فرصت ها .

و : عملکرد تامین کننده برون سازمانی ؛

ز : نیاز به بهبود سیستم مدیریت کیفیت .

یادآوری : روش های تحلیل داده ها می توانند شامل تکنیک های آماری باشد .

۹-۲- ممیزی داخلی

۹-۲-۱- سازمان باید ممیزیهای داخلی را در فواصل برنامه ریزی شده انجام دهد ، تا اطلاع یابد که آیا سیستم مدیریت

الف : با موارد زیر انطباق دارد :

۱. الزامات خودسازمان در خصوص سیستم مدیریت کیفیت آن ؛

۲. الزامات این استاندارد بین المللی .

ب. به گونه ای اثربخش پیاده سازی و نگه داری می شود

۹-۲-۲- سازمان باید :

الف : برنامه یا برنامه های ممیزی ، شامل تواتر ، روش ها ، مسئولیت ها ، الزامات طرح ریزی و گزارش دهی را طرح ریزی ، ایجاد ، پیاده سازی و نگهداری نماید که اهمیت فرایندهای مربوطه ، تغییرات تاثیر گذار بر سازمان و نتایج ممیزی های قبلی را در نظر بگیرد .

ب : معیارهای ممیزی و دامنه هر ممیزی را تعریف نماید .

ج : ممیزین را انتخاب و ممیزی را به منظور حصول اطمینان از عینیت و بی طرفی فرایند ممیزی ، اجرا نماید .

د : اطمینان حاصل نماید که نتایج ممیزی ها به مدیریت مربوطه گزارش می شوند .

و : به عنوان شواهد پیاده سازی برنامه ممیزی و نتایج ممیزی ، اطلاعات مستند را حفظ نماید .

یادآوری : برای راهنمایی به استاندارد ISO 19011 مراجعه نمایید .

۹-۳- بازنگری مدیریت

۹-۳-۱- کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل طرح ریزی شده به منظور حصول اطمینان از تداوم تناسب، کفایت و اثربخشی و سازگاری با جهت گیری راهبردی سازمان، بازنگری نماید

۹-۳-۲- ورودی های بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت باید با در نظر گرفتن موارد زیر طرح ریزی و اجرا شود :

الف : وضعیت اقدامات منتج از بازنگری های مدیریت قبلی ؛

ب : تغییرات در مسائل درون و برون سازمانی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت .

ج : اطلاعات مربوط به عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ، از جمله روند های مربوط به :

۱- رضایت مشتری و بازخورد طرف های ذینفع مربوطه .

۲- میزانی که اهداف کیفیت بر آورده شده اند .

۳- عملکرد فرایندها و انطباق محصولات و خدمات .

۴- عدم انطباق ها و اقدام اصلاحی .

۵- نتایج پایش و اندازه گیری .

۶- نتایج ممیزی ها .

۷- عملکرد تامین کنندگان برون سازمانی .

د : کفایت منابع .

ه : اثربخشی اقدامات انجام شده برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها (۶-۱) .

و : فرصت های بهبود .

۹-۳-۳- خروجی های بازنگری مدیریت

خروجی های بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات و اقدامات مرتبط با موارد زیر باشد :

الف : فرصت های بهبود .

ب : هرگونه نیاز به تغییر سیستم مدیریت کیفیت .

ج : نیاز به منابع .

سازمان باید عنوان شواهد نتایج بازنگری مدیریت ، اطلاعات مستند را حفظ نماید .

۱۰- بهبود

۱۰-۱- کلیات

سازمان باید فرصتهای بهبود را تعیین و انتخاب نماید و اقدام لازم جهت برآوردن الزامات مشتری و افزایش رضایت وی را انجام دهد .

این امر باید شامل موارد زیر باشد :

الف : بهبود محصولات و خدمات به منظور برآورده سازی الزامات و نیز پرداختن به نیازها و انتظارات آینده .

ب : اصلاح ، پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب .

ج : بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت .

یادآوری: مثال هایی از بهبود می تواند شامل اصلاح ، اقدام اصلاحی ، بهبود مداوم ، تغییر اساسی ، نوآوری و سازماندهی مجدد باشد .

۱۰-۲- عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۲-۱ به هنگام بروز یک عدم انطباق از جمله موارد ناشی از شکایت سازمان باید :

الف : نسبت به عدم انطباق عکس العمل نشان دهد به نحوی که کاربرد پذیر باشد :

۱ - جهت کنترل و تصحیح آن اقدام نماید ؛

۲ - به پیامدها رسیدگی کند ؛

ب : به منظور اینکه آن عدم انطباق تکرار نشود یا در جای دیگری رخ ندهد ، نیاز به انجام اقدام جهت حذف علت

(علل) عدم انطباق را از طریق موارد زیر ارزیابی نماید :

۱ : بازنگری و تحلیل عدم انطباق ؛

۲ : تعیین علل عدم انطباق .

۳ : تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابه وجود دارند و یا ممکن است بطور بالقوه اتفاق بیفتند .

ج : پیاده سازی هر اقدامی که نیاز باشد ؛

د : بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده ؛

ه : به روز رسانی ریسک ها و فرصت های تعیین شده در حین طرح ریزی ، در صورت لزوم اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق های پیش آمده باشند .

۱۰-۲-۲ سازمان باید اطلاعات مستند را به عنوان شواهدی برای موارد زیر حفظ نماید :

الف : ماهیت عدم انطباق ها و هر گونه اقدامات بعدی انجام شده ؛

ب : نتایج اقدام اصلاحی .

۱۰-۳ بهبود مستمر

سازمان باید تناسب کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را بطور مستمر بهبود بخشد .

به منظور تعیین اینکه آیا نیازها یا فرصت هایی وجود دارند که باید به عنوان بخشی از بهبود مداوم به آن ها پرداخته شود ، سازمان باید نتایج تحلیل و ارزیابی و خروجی های بازنگری مدیریت را در نظر بگیرد .

ضمیمه الف

(جهت اطلاع)

تشریح ساختار، واژگان و مفاهیم جدید

الف . ۱ . ساختار و واژگان

ساختار بند به بند (به عبارت دیگر به ترتیب بندها) و برخی واژگان این ویرایش استاندارد بین المللی در مقایسه با ویرایش قبلی تغییر کرده است تا همراستایی با دیگر استانداردهای سیستم های مدیریت افزایش یابد .
در این استاندارد بین المللی ، هیچ الزامی برای بکارگیری ساختار و واژگان این استاندارد بین المللی در اطلاعات مستند سیستم مدیریت کیفیت سازمان وجود ندارد .

ساختار بندها بیشتر به منظور نمایش منسجم الزامات است ، تا اینکه مدلی برای مستندسازی خط مشی ها ، اهداف و فرایندهای سازمان باشد. ساختار و محتوای اطلاعات مستند سیستم مدیریت کیفیت ، اغلب می تواند به کاربران آن مرتبط باشد .

چرا که این سیستم هم به فرایندهای اجرا شده توسط سازمان و هم به اطلاعات نگهداری شده برای مقاصد دیگر مرتبط میشود .

برای مشخص کردن الزامات سیستم مدیریت کیفیت ، الزامی در مورد جایگزینی واژگان مورد استفاده سازمان با واژگان مورد استفاده در این استاندارد بین المللی وجود ندارد. سازمان ها میتوانند واژگانی که مناسب عملیاتشان می باشد را انتخاب نمایند .

به عنوان مثال : استفاده از "سوابق" ، "مستندات" یا "پروتکل" و غیره به جای "اطلاعات مستند" ، یا " ، (استفاده از "تامین کننده

"شریک" یا "فروشنده" و غیره به جای "تامین کننده برون سازمانی") .

جدول الف. ۱ تفاوت های مهم واژگان بین این ویرایش استاندارد بین المللی و ویرایش قبلی آن را نشان می دهد

جدول الف. ۱ تفاوت های مهم واژگان بین این ویرایش استاندارد بین المللی و ویرایش قبلی آن را نشان می دهد .

ISO9001:2015	ISO9001:2008
خدمات و محصولات	محصولات
مورد استفاده قرار نگرفته است (برای شفاف شدن کاربرد بند الف. ۵ را ببینید)	استثنائات
مورد استفاده قرار نگرفته است (مسئولیت ها و اختیارات مشابهی اختصاص داده شده است ولی الزامی به داشتن نماینده مدیریت نمی باشد)	نماینده مدیریت
اطلاعات مستند	مستندسازی ، نظامنامه کیفیت ، روش های اجرایی ، سوابق
محیط اجرای فرایندها	محیط کار
منابع پایش و اندازه گیری	تجهیزات اندازه گیری و پایش
محصولات و خدمات برون سازمانی	محصولات خریداری شده
تامین کننده برون سازمانی	تامین کننده

الف.۲- محصولات و خدمات

ISO9001:2008 از واژه "محصول" برای تمام گروه های خروجی استفاده می کرد. این استاندارد بین المللی از "محصول و خدمات" استفاده می کند .

"محصول و خدمات" تمام گروه های خروجی (سخت افزارها ، خدمات ، نرم افزارها و مواد فراوری شده) را در بر میگیرد. استفاده خاص از "خدمات" به منظور مشخص کردن تفاوت میان محصولات و خدمات در بکارگیری برخی الزامات می باشد .

خصوصیات خدمات این است که حداقل بخشی از خروجی در زمان مواجهه با مشتری شکل می گیرد. این بدین معناست که برای مثال آن انطباق با الزامات نمی تواند لزوماً قبل از ارائه خدمات تایید شود .

در بیشتر موارد ، اصطلاحات محصولات و خدمات به همراه هم مورد استفاده قرار میگیرند. بیشتر خروجی هایی که سازمان ها به مشتری ارائه می دهند یا توسط تامین کنندگان برون سازمانی برای آن ها تامین می شود ، هم شامل محصولات می شود و هم خدمات . به عنوان مثال ، یک محصول مشهود یا غیر مشهود می تواند برخی خدمات مرتبط را به همراه داشته باشد ، یا خدمت می تواند محصولات مشهود یا غیر مشهود به همراه داشته باشد .

الف.۳- درک نیازها و انتظارات طرف های ذینفع

بند ۴-۲ ، الزاماتی را برای سازمان مشخص می نماید تا طرف های ذینفعی که به سیستم مدیریت کیفیت مرتبط هستند و همچنین الزامات آن ها را تعیین نماید. با این حال بند ۴-۲ بسط الزامات سیستم مدیریت کیفیت به محدوده ای فراتر از دامنه کاربرد این استاندارد بین المللی را مطالبه نمی نماید . همانطور که در دامنه کاربرد نیز بیان شده است ، این استاندارد بین المللی در جایی کاربرد دارد که سازمان نیاز دارد که نشان دهد توانایی تامین مستمر محصولات و خدمات منطبق با الزامات مشتری ، قانونی و مقرراتی قابل کاربرد را داراست و هدف آن افزایش رضایت مشتری است .

در جایی که سازمان برخی از طرف های ذینفع را نا مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت در نظر می گیرد. این استاندارد بین المللی هیچ الزامی برای در نظر گرفتن آن طرف های ذینفع برای سازمان قرار نداده است. این الزام برای آن است که سازمان تصمیم بگیرد که آیا الزام خاص یکی از طرف های ذینفع مرتبط ، به سیستم مدیریت کیفیت سازمان ارتباط دارد یا خیر.

الف. ۴- تفکر مبتنی بر ریسک

مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک ، در ویرایش قبلی این استاندارد به طور ضمنی مورد اشاره قرار داشت ، به عنوان مثال از طریق الزامات طرح ریزی ، بازنگری و بهبود . این استاندارد بین المللی الزاماتی برای سازمان مشخص کرده است تا بافت خود را درک نماید (ر.ک. ۱,۴) و ریسک ها را به عنوان پایه ای برای طرح ریزی تعیین نماید(ر.ک. ۱,۶) این موضوع نشان دهنده کاربرد تفکر و مبتنی بر ریسک برای طرح ریزی و پیاده سازی فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت می باشد (ر.ک. ۴,۴) در تعیین میزان اطلاعات مستند کمک خواهد کرد .

یکی از مقاصد کلیدی یک سیستم مدیریت کیفیت این است که به عنوان یک ابزار پیشگیرانه عمل نماید. در نتیجه این استاندارد بین المللی بند جداگانه یا بند فرعی اقدام پیشگیرانه ندارد . مفهوم اقدام پیشگیرانه با استفاده از تفکر مبتنی بر ریسک برای قاعده مند کردن الزامات سیستم مدیریت کیفیت ، بیان می گردد. تفکر مبتنی بر ریسک بکار گرفته شده در این استاندارد بین المللی ، منجر به کاهش برخی الزامات توصیفی و جایگزینی آن ها با الزامات مبتنی بر عملکرد شده است . در این ویرایش نسبت به ISO9001:2008 انعطاف پذیری بیشتری در الزامات فرایندها ، اطلاعات مستند و مسئولیت های سازمانی وجود دارد .

اگرچه مطابق بابتند ۱,۶ سازمان باید اقداماتی برای پرداختن به ریسک ها طرح ریزی کند ، ولی هیچ الزامی برای مدیریت ریسک با روش های رسمی یا داشتن فرایند ، مدون مدیریت ریسک وجود ندارد. سازمان ها میتوانند برای مدیریت ریسک از متدولوژی کامل تری نسبت به آنچه در این استاندارد بین المللی الزام شده ، استفاده کنند. به عنوان مثال بکارگیری سایر راهنما های استانداردها همه فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت ، سطح یکسانی از ریسک توانایی سازمان در برآورده سازی اهداف را نشان نمی دهند و تاثیر عدم قطعیت برای همه سازمان ها یکسان نیست . براساس الزامات بند ۶-۱ ، سازمان مسئول کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک و اقداماتی است که برای پرداختن به ریسک انجام می دهد . از جمله حفظ یا عدم حفظ اطلاعات مستند ، به عنوان شواهد تعیین ریسک های خود .

الف . ۵- کاربرد پذیری

این استاندارد بین المللی در خصوص کاربردپذیری الزامات برای سیستم مدیریت کیفیت سازمان ، دیگر به واژه " استثنائات " اشاره نمی نماید. با این حال سازمان می تواند بر حسب اندازه یا پیچیدگی سازمان ، مدل مدیریتی که اتخاذ می نماید .

محدوده فعالیت های سازمان و ماهیت ریسک ها و فرصت هایی که بر آن ها مواجه می شود ، کاربرد پذیری الزامات را مورد بازنگری قرار دهد .

الزامات مربوط به کاربردپذیری در بند ۴-۳ آورده شده اند که در آن شرایطی که یک سازمان می تواند تصمیم بگیرد که یکی از الزامات در مورد هیچ یک از فرایندها در محدوده دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت قابل اجرا نیست، مشخص شده است. سازمان تنها در صورتی می تواند تصمیم بگیرد که یک الزام برایش کاربرد ندارد که این تصمیم منجر به ناکامی در دستیابی به محصول یا خدمت منطبق نشود.

الف. ۶- اطلاعات مستند

به عنوان بخشی از همراستایی با دیگر استانداردهای سیستم مدیریتی، از یک بند مشترک درباره "اطلاعات مستند" بدون تغییر یا افزایش مهمی استفاده شده است (بند ۵-۷ را ببینید). در موارد مناسب، سایر متن های این استاندارد بین المللی با الزاماتش همراستا شده است. در نتیجه عبارت "اطلاعات مستند" برای همه مستندات بکار رفته است.

درجهایی که ISO9001:2015 از یک مجموعه واژگان نظیر "مدرک"، "روش اجرایی مدون"، "نظامنامه کیفیت" یا "طرح کیفیت" استفاده می کرد این ویرایش استاندارد بین المللی الزاماتی برای "نگهداری اطلاعات مستند" تعریف می کند.

درجایی که استاندارد ISO9001:2015 از واژه "سوابق" برای تفکیک مدارک مورد نیاز به منظور شواهد انطباق با الزامات استفاده می کرد، در این ویرایش استاندارد این امر تحت عنوان الزام به "حفظ اطلاعات مستند" بیان میشود سازمان مسئول این امر است که تعیین نماید چه اطلاعات مستندی، برای چه دوره ی زمانی و بر روی چه رسانه ای باید حفظ شوند.

الزام مربوط به "نگهداری" اطلاعات مستند، مانع از این احتمال نمی شود که ممکن است سازمان نیاز داشته باشد تا همان اطلاعات مستند را با یک هدف خاص به عنوان مثال برای حفظ ویرایش قبلی آن "حفظ" نماید.

در جایی که این استاندارد بین المللی از عبارت "اطلاعات مستند" استفاده می نماید (به عنوان مثال در بند ۴-۱): "سازمان باید اطلاعات مربوط به موضوعات داخلی و خارجی را پایش و بازنگری نماید"، الزامی برای مستند کردن این اطلاعات وجود ندارد.

در این موقعیت ها، سازمان می تواند درباره این که آیا نگهداری این اطلاعات مستند، لازم یا مناسب است تصمیم بگیرد.

الف. ۷- دانش سازمانی

بند ۷-۱-۶- این استاندارد بین المللی ، نیاز به تعیین و مدیریت دانش نگهداری شده توسط سازمان می پردازد تا سازمان از اجرای فرایندهای خود و اینکه میتواند به انطباق محصولات و خدمات دست یابد، اطمینان حاصل نماید .

الزامات مرتبط با دانش سازمانی با اهداف زیر آورده شده اند :

الف : مراقبت از سازمان در مقابل از دست دادن دانش به عنوان مثال :

✓ از طریق تغییر کارکنان

✓ ناکامی در به دست آوردن و به اشتراک گذاری اطلاعات .

ب : تشویق سازمان به کسب دانش به عنوان مثال :

✓ یادگیری از طریق تجربه .

✓ مربی گری .

✓ الگوبرداری .

الف. ۸- کنترل فرایندها ، محصولات و خدمات برون سازمانی

بند ۸-۴ به تمام اشکال فرایندها ، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تامین می شوند، می پردازد، به عنوان مثال از طریق :

الف : خرید از یک تامین کننده .

ب : ترتیبات انجام شده با یک شرکت وابسته .

پ : برون سپاری فرایندها به یک تامین کننده برون سازمانی .

برون سپاری ، ویژگی اساسی یک خدمت را همواره داراست ، چرا که حداقل یک فعالیت وجود خواهد داشت که ضرورتا در هنگام مواجهه سازمان و تامین کننده انجام می شود. بسته به ماهیت فرایندها ، محصولات و خدمات ، کنترل های الزامی برای تامین از بیرون سازمان می توانند به طور گسترده ای متنوع باشند. سازمان می تواند از تفکر مبتنی بر ریسک برای تعیین نوع و کنترل های مناسب برای یک تامین کننده برون سازمانی و همچنین فرایندها ، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تامین می شوند استفاده نمایند .