



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران -

ایزو

۱۰۰۱۳

تجدید نظر اول

۱۴۰۰

INSO-ISO

10013

1st Revision

2022

Identical with  
ISO 10013: 2021

سیستم‌های مدیریت کیفیت -  
راهنمایی‌هایی برای اطلاعات مدون

Quality management systems —  
Guidance for documented information

ICS: 03.120.10

استاندارد ملی ایران - ایزو ۱۰۰۱۳ (تجدیدنظر اول): سال ۱۴۰۰

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۱۰۳ و ۸۸۸۸۷۰۸۰

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: [standard@isiri.gov.ir](mailto:standard@isiri.gov.ir)

وب‌گاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No. 2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: [standard@isiri.gov.ir](mailto:standard@isiri.gov.ir)

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۷ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد، ابلاغ شده در دی ماه ۱۳۹۶، وظیفه تعیین، تدوین، به روز رسانی و نشر استانداردهای ملی را بر عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادهای سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گران‌بها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

### «سیستم‌های مدیریت کیفیت – راهنمایی‌هایی برای اطلاعات مدون»

#### رئیس:

تیموری، حسین  
(کارشناسی ارشد مدیریت تکنولوژی)

#### دبیر:

بهبودی، محمد  
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

#### اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آبگون، محمدجواد  
(دکتری حرفه‌ای کسب و کار)

افشاری، مرتضی  
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

جعفری ندوشن، زهرا  
(کارشناسی ارشد مدیریت صنعتی)

جلوداری، بهرام  
(دکتری علوم استراتژیک)

حسینی، شبلم  
(دکتری علوم استراتژیک)

خاتم‌سازان، سحر  
(کارشناسی ارشد مدیریت دولتی)

روحي پور، اسماعیل  
(کارشناسی ارشد مدیریت تکنولوژی)

سمیع‌پور، فرهاد  
(کارشناسی ارشد مهندسی شیمی)

فقیه، حمیدرضا  
(دکتری مدیریت تکنولوژی)

#### سمت و/یا محل اشتغال:

شرکت راهبران انطباق نیس

پژوهشکده سیستم‌های پیشرفته صنعتی

شرکت کاوشگران بهره‌وری پویای پارس

سازمان انرژی اتمی ایران

اداره کل استاندارد استان یزد

مؤسسه گواهی‌کننده انطباق کیفیت آسیا

مؤسسه گواهی‌کننده انطباق کیفیت آسیا

پژوهشکده سیستم‌های پیشرفته صنعتی

سازمان انرژی اتمی ایران

پژوهشکده سیستم‌های پیشرفته صنعتی

پژوهشکده سیستم‌های پیشرفته صنعتی

**اعضا:** (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

مدرس صادقی، محمد  
(دکتری مدیریت کسب و کار)

مرتجی، سید طه حسین  
(دکتری مهندسی صنایع)

مصاحبی، مهدی  
(کارشناسی ارشد مهندسی مواد)

هاشمی، وحید  
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

**ویراستار:**

مرادی، احمد  
(کارشناسی ارشد مدیریت صنعتی)

**سمت و/یا محل اشتغال:**

انجمن مدیریت کیفیت ایران

عضو مستقل

سازمان انرژی اتمی ایران

پژوهشکده سیستم‌های پیشرفته صنعتی

اداره استاندارد شهرستان گرمسار

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ اطلاعات مدون
۲	۱-۴ کلیات
۲	۱-۱-۴ ساختار
۳	۲-۱-۴ تعاریف
۳	۳-۱-۴ محتوا
۴	۴-۱-۴ مقصود
۴	۵-۱-۴ منافع
۵	۲-۴ اطلاعات مدونی که قرار است نگهداری شود
۵	۱-۲-۴ دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت
۵	۲-۲-۴ خط‌مشی کیفیت
۶	۳-۲-۴ اهداف کیفیت
۶	۴-۲-۴ اطلاعاتی که سازمان برای پشتیبانی از اجرای سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن ضروری تشخیص می‌دهد
۱۲	۳-۴ اطلاعات مدونی که قرار است حفظ شوند
۱۲	۵ ایجاد و روزآمد کردن اطلاعات مدون
۱۲	۱-۵ اجرا
۱۲	۱-۱-۵ کلیات
۱۳	۲-۱-۵ استفاده از مراجع
۱۴	۳-۱-۵ مسئولیت ایجاد اطلاعات مدون
۱۴	۴-۱-۵ شناسایی و توصیف
۱۴	۵-۱-۵ قالب و رسانه
۱۴	۶-۱-۵ بازنگری و تأیید
۱۴	۲-۵ کنترل اطلاعات مدون
۱۴	۱-۲-۵ دسترس‌پذیری

صفحه	عنوان
۱۵	حفاظت ۲-۲-۵
۱۵	توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده ۳-۲-۵
۱۵	ذخیره‌سازی و محافظت ۴-۲-۵
۱۵	روزآمد کردن اطلاعات مدون و کنترل تغییرات ۵-۲-۵
۱۶	حفظ و تعیین تکلیف ۶-۲-۵
۱۷	پیوست الف (آگاهی‌دهنده) مثال‌هایی از ساختارهای اطلاعات مدون
۱۸	کتاب‌نامه

## پیش‌گفتار

استاندارد «سیستم‌های مدیریت کیفیت- راهنمایی‌هایی برای اطلاعات مدون» که نخستین بار در سال ۱۳۸۴ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در دویست و هفتاد و هفتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد سیستم‌های مدیریت مورخ ۱۴۰۰/۱۲/۱۷ تصویب شد. اینک این استاندارد، به استناد بند یک ماده ۷ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد، ابلاغ‌شده در دی‌ماه ۱۳۹۶، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد، جایگزین استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۱۰۰۱۳: سال ۱۳۸۴ می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

ISO 10013: 2021, Quality management systems — Guidance for documented information



## مقدمه

استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، سازمان را ملزم می‌دارد تا اطلاعات مدون را برای پشتیبانی از اجرای فرایندها و حصول اطمینان از این‌که فرایندها آن‌گونه که طرح‌ریزی شده‌اند، اجرا می‌شوند، نگهداری و حفظ کند.

اطلاعات مدون، اطلاعات و رسانه حاوی آن است که سازمان الزام دارد تا آن‌ها را کنترل<sup>۱</sup> و نگهداری کند. اطلاعات مدون می‌تواند به منظور تبادل اطلاعات، فراهم‌آوردن شواهد عینی یا برای به‌اشتراک‌گذاری دانش استفاده شود.

اطلاعات مدون این امکان را می‌دهد که دانش و تجربیات سازمان محافظت شوند و می‌تواند برای پشتیبانی از بهبود محصولات یا خدمات، ارزش به وجود آورد.

این استاندارد، راهنمایی‌هایی را برای تدوین<sup>۲</sup> و نگهداری اطلاعات مدون، ارائه می‌دهد.

پذیرش سیستم مدیریت کیفیت، تصمیم راهبردی یک سازمان می‌باشد که می‌تواند به بهبود عملکرد کلی آن کمک کند و مبنای درستی را برای اقدامات مربوط به توسعه پایدار فراهم نماید. این استاندارد، برای تمام سازمان‌ها، صرف‌نظر از اندازه، پیچیدگی یا الگوی کسب‌وکار کاربرد دارد. هدف از تدوین این استاندارد، افزایش آگاهی سازمان در مورد وظایف و تعهد آن برای برآورده کردن نیازها و انتظارات مشتریان و طرف‌های ذی‌نفع آن و دستیابی به رضایت آن‌ها از محصولات و خدمات خود است.

وقتی یک سازمان طرح‌ریزی می‌کند که چه اطلاعات مدونی را برای سیستم مدیریت کیفیت خود نگهداری و حفظ کند، توجه به محیط کسب‌وکار سازمان<sup>۳</sup>، شامل چهارچوب قانونی و مقرراتی، نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع، ریسک‌ها و فرصت‌ها و جهت‌گیری راهبردی سازمان، حائز اهمیت است.

اطلاعات مدون می‌تواند به تمامی فعالیت‌ها یا بخش منتخبی از آن فعالیت‌ها، برای مثال، الزامات مشخص شده برحسب ماهیت محصولات و خدمات، فرایندها، الزامات قراردادی، الزامات قانونی و مقرراتی، محیط کسب‌وکار خود سازمان مربوط باشد.

---

### ۱- Control

۱- در برخی از استانداردهای ملی ایران، معادل این واژه انگلیسی از واژه «واپایش» که مصوب فرهنگستان زبان و ادب فارسی است، استفاده شده است.

### ۲ - Development

۲- در این استاندارد، در مواردی که این واژه انگلیسی در منبع تدوین آن، به معنی ایجاد مستندات است، از واژه معادل «تدوین» استفاده شده است.

۳- در برخی از استانداردهای ملی ایران در حوزه سیستم مدیریت، به جای اصطلاح «محیط کسب‌وکار سازمان» از اصطلاح جایگزین «بافت سازمان» استفاده شده است.

همچنین حائز اهمیت است که محتوای این اطلاعات مدون با الزامات استانداردهایی که سازمان‌ها قصد دارند برآورده کنند، برای مثال با الزامات مختص بخش‌های خاص، انطباق داشته باشد.

در طی دو دهه اخیر، سازمان‌ها، از سیستم‌های مبتنی بر کاغذ به استفاده از رسانه‌های الکترونیکی روی آورده‌اند. استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، با در نظر گرفتن این تغییر اصطلاحاتی مانند «مستندسازی، نظامنامه کیفیت، روش‌های اجرایی مدون و سوابق» را با «اطلاعات مدون» جایگزین کرده است. این استاندارد، از واژه «اطلاعات مدون» برای ارجاع به اطلاعاتی که لازم است توسط سازمان تحت کنترل باشد و «مدارک» برای ارجاع به اطلاعات، استفاده می‌نماید. همچنین در برخی از بندهای این استاندارد، از واژه «مدون» به عنوان فعل مدون کردن استفاده می‌شود.

استانداردهای سیستم مدیریت سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)، از ساختار سطح بالایی برای ترغیب به کارگیری سیستم‌های مدیریت یکپارچه استفاده می‌کند. این استاندارد، بر اساس طراحی و دامنه کاربرد خود، بر سیستم مدیریت کیفیت متمرکز بوده و از اصطلاحات و تعاریف به کار رفته در استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۹۰۰۰: سال ۱۳۹۶، استفاده می‌کند. با این حال، منعی برای استفاده از آن در سایر استانداردهای سیستم مدیریت وجود ندارد.

در نسخه قبلی این استاندارد، یک سلسله‌مراتب از مستندات، مانند نظامنامه کیفیت، روش‌های اجرایی، دستورالعمل‌های کاری و فرم‌ها/چک‌لیست‌ها، به عنوان راهی برای تدوین سیستم مدیریت کیفیت پیشنهاد شده بود. این استاندارد، سلسله‌مراتب خاصی را برای مستندسازی تجویز نمی‌کند بلکه امکان به کارگیری رسانه‌های الکترونیکی را در سازماندهی خود با روش‌های مختلف، نشان می‌دهد. حائز اهمیت است که درک کنیم درحالی که نظامنامه کیفیت الزام نشده است، هنوز هم می‌تواند مفید باشد و بسیاری استانداردهای مختص بخش‌های خاص، همچنان «نظامنامه‌های کیفیت و روش‌های اجرایی مدون» را الزام می‌نمایند.

## سیستم‌های مدیریت کیفیت- راهنمایی‌هایی برای اطلاعات مدون

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارائه راهنمایی‌هایی در مورد تدوین و نگهداری اطلاعات مدون موردنیاز برای پشتیبانی از یک سیستم مدیریت کیفیت اثربخش، متناسب با نیازهای خاص سازمان است. این استاندارد، همچنین می‌تواند برای پشتیبانی از سایر سیستم‌های مدیریتی، برای مثال سیستم‌های مدیریت زیست‌محیطی یا مدیریت ایمنی و بهداشت حرفه‌ای به‌کار برده شود.

### ۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به‌صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۹۰۰۰: سال ۱۳۹۶، سیستم‌های مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۹۰۰۰: سال ۱۳۹۶، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به‌کار می‌رود<sup>۱</sup>:

۱-۳

#### دستورالعمل‌های کاری

#### work instruction

شرح تفصیلی چگونگی انجام وظایف

مثال: شرح مکتوب تفصیلی، نمودارهای جریان، قالب‌ها، الگوها، یادداشت‌های فنی درج‌شده در نقشه‌ها، مشخصات، کتابچه راهنمای تجهیزات، تصاویر، صداها و فیلم‌ها، چک‌لیست‌ها یا ترکیبی از آن‌ها.

---

۱- اصطلاحات و تعاریف به‌کار رفته در استانداردهای ISO و IEC در وب‌گاه‌های <http://www.iso.org/obp> و <http://www.electropedia.org> قابل دسترس است.

یادآوری ۱- دستورالعمل‌های کاری می‌توانند مدون شوند.

یادآوری ۲- دستورالعمل‌های کاری، هرگونه مواد، تجهیزات و اطلاعات مدون مورد استفاده را شرح می‌دهد. در موارد مقتضی، دستورالعمل‌های کاری شامل «معیارهای پذیرش» هستند.

۲-۳

فرم

#### form

اطلاعات مدونی که به‌منظور ثبت داده‌های موردنیاز در سیستم مدیریت کیفیت، نگهداری شده و مورد استفاده قرار می‌گیرد.

یادآوری ۱- با ورود داده‌ها، فرم به اطلاعات مدونی تبدیل می‌شود (یعنی یک سابقه)، که می‌بایستی<sup>۱</sup> حفظ شود.

۳-۳

گردش کار

#### workflow

یک سری از فعالیت‌های ضروری برای تکمیل یک وظیفه

یادآوری ۱- یک گردش کار که به‌طور جزئی یا کامل، بدون دخالت دست اجرا شود را می‌توان به‌عنوان یک «گردش کار خودکار» نامید.

یادآوری ۲- گردش‌های کاری می‌توانند مدون باشد.

## ۴ اطلاعات مدون

۱-۴ کلیات

۱-۱-۴ ساختار

اطلاعات مدون براساس نیازهای سازمان و سایر عوامل مانند راهبری، نتایج موردنظر سیستم مدیریت، محیط کسب‌وکار (شامل الزامات قانونی و مقرراتی) و طرف‌های ذی‌نفع، می‌تواند به روش‌های زیادی ساختار بندی و ایجاد شود.

ساختار اطلاعات مدون مورد استفاده در سیستم مدیریت کیفیت، می‌تواند به‌صورت سلسله‌مراتبی توصیف شود. این ساختار، توزیع، نگهداری و درک اطلاعات مدون را تسهیل می‌نماید. سامانه‌های الکترونیکی، گزینه‌های بیشتری برای ساختار بندی اطلاعات مدون ارائه می‌دهد. در پیوست الف مثال‌هایی از ساختارهای اطلاعات مدون بیان شده است. سازمان‌های کوچکتر ممکن است یک ساختار اطلاعات مدون ساده برای برآورده کردن نیازهایشان انتخاب کنند.

۱- Should

۱- به معنی بهتر بودن یا توصیه می‌شود است.

نوع و گستره اطلاعات مدون موردنیاز برای سیستم مدیریت کیفیت بایستی بر مبنای تحلیل فرایندها باشد و می‌تواند به‌عنوان مثال به دلایل زیر، از یک سازمان به سازمان دیگر متفاوت باشد:

- الف- اندازه و نوع فعالیت‌های سازمان؛
- ب- پیچیدگی فرایندها و تعامل آن‌ها؛
- پ- بلوغ سیستم مدیریت کیفیت؛
- ت- ریسک‌ها و فرصت‌ها؛
- ث- شایستگی اشخاص؛
- ج- الزامات قانونی و مقرراتی؛
- چ- الزامات مشتری و سایر طرف‌های ذی‌نفع؛
- ح- نیاز به شواهدی از نتایج به‌دست آمده؛
- خ- نیاز به پشتیبانی از قابلیت‌دسترسی و قابلیت‌بازایی از راه دور.

#### ۲-۱-۴ تعاریف

اطلاعات مدون می‌تواند شامل تعاریف باشد. برای درک بیشتر، سازمان بایستی استفاده از واژگانی را در نظر بگیرد که مطابق با اصطلاحات و تعاریفی است که در استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۹۰۰۰: سال ۱۳۹۶، به آن‌ها ارجاع داده شده است، یا مورد استفاده در فرهنگ لغت عمومی یا مختص سازمان باشد. سازمان ممکن است برای انواع معینی از اطلاعات مدون از اصلاحات متفاوتی در سیستم مدیریت کیفیت خود استفاده نماید.

#### ۳-۱-۴ محتوا

اطلاعات مدون یک سازمان بایستی شامل موارد زیر باشد:

- الف- دامنه‌کاربرد سیستم مدیریت کیفیت (به زیربند ۴-۲-۱ مراجعه شود)؛
- ب- خط‌مشی کیفیت (به زیربند ۴-۲-۲ مراجعه شود)؛
- پ- اهداف کیفیت (به زیربند ۴-۲-۳ مراجعه شود)؛
- ت- اطلاعاتی که سازمان برای پشتیبانی از اجرای سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای خود ضروری تشخیص می‌دهد که تا حد کاربرد، شامل موارد زیر است:
  - ۱- نظامنامه کیفیت (به زیربند ۴-۲-۴-۲ مراجعه شود)؛
  - ۲- نمودارهای سازمانی (به زیربند ۴-۲-۴-۳ مراجعه شود)؛
  - ۳- نقشه فرایندها، نمودارهای جریان فرایند و/یا توصیف فرایندها (به زیربند ۴-۲-۴-۴ مراجعه شود)؛
  - ۴- روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌های کاری (به زیربند ۴-۲-۴-۵ مراجعه شود)؛

- ۵- گردش کارهای خودکار (به زیربند ۴-۲-۴-۶ مراجعه شود)؛
  - ۶- مشخصات محصول و خدمات (به زیربند ۴-۲-۴-۷ مراجعه شود)؛
  - ۷- تبادل اطلاعات درون سازمانی و برون سازمانی (به زیربند ۴-۲-۴-۸ مراجعه شود)؛
  - ۸- طرح‌ها، زمان‌بندی‌ها و فهرست‌ها (به زیربند ۴-۲-۴-۹ مراجعه شود)؛
  - ۹- فرم‌ها و چک‌لیست‌ها (به زیربند ۴-۲-۴-۱۰ مراجعه شود)؛
  - ۱۰- اطلاعات مدون با منشأ برون سازمانی (به زیربند ۴-۲-۴-۱۱ مراجعه شود)؛
- ث- اطلاعات مدونی که بایستی برای فراهم‌آوردن شواهدی از نتایج به دست آمده حفظ شود (یعنی سوابق) (به زیربند ۴-۳ مراجعه شود)؛

اطلاعات مدون می‌تواند به صورت هر نوع رسانه‌ای مانند کاغذی، الکترونیکی، عکس یا نمونه فیزیکی باشد.

**یادآوری-** موارد زیر از جمله مزایای رسانه‌های الکترونیکی است:

- دسترسی آسان‌تر به نسخه‌های مرتبط شامل دسترسی از موقعیت‌های از راه دور؛
- کنترل آسان‌تر تغییرات، شامل بازپس‌گیری اطلاعات مدون منسوخ؛
- توزیع فوری و کنترل شده؛
- قابلیت‌بازیابی و حفظ در مقایسه با کاغذ یا سایر رسانه‌های فیزیکی.

#### ۴-۱-۴ مقصود

مقصود از داشتن اطلاعات مدون برای یک سازمان شامل موارد زیر است:

- الف- تبادل اطلاعات؛
- ب- شواهد دستیابی به نتایج یا فعالیت‌های انجام‌شده؛
- پ- اشتراک‌گذاری دانش؛
- ت- حفظ دانش؛
- ث- توصیف سیستم مدیریت کیفیت سازمان.

#### ۴-۱-۵ منافع

منافع داشتن اطلاعات مدون برای یک سازمان شامل موارد زیر است:

- الف- اثبات تطابق با الزامات قانونی و مقرراتی؛
- ب- فراهم‌آوردن اطلاعات برای گروه‌های بین‌واحدی<sup>۱</sup> به گونه‌ای که بتوانند ارتباطات متقابل را بهتر درک کنند؛
- پ- اطلاع‌رسانی تعهد سازمان به کیفیت، به طرف‌های ذی‌نفع مرتبط؛

- ت- کمک به اشخاص به منظور درک نقش خود در درون سازمان و ایجاد مبنایی در خصوص انتظارات از عملکرد کاری؛
- ث- تسهیل درک متقابل بین سطوح مختلف در سازمان؛
- ج- فراهم آوردن شواهد عینی مبنی بر دستیابی به الزامات مشخص شده؛
- چ- پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها به منظور بهبود عملکرد سازمانی، انطباق محصول یا خدمت و رضایت مشتری؛
- ح- فراهم آوردن دانش سازمانی، شامل مبنایی برای شایستگی و آموزش اشخاص و سایر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط؛
- خ- بیان نحوه انجام کارها برای برآورده کردن مداوم الزامات مشخص شده و در نتیجه ارتقاء شرایط کنترل شده و فراهم آوردن مبنایی برای بهبود مداوم؛
- د- اثبات توانمندی‌های درون سازمان به طرف‌های ذی‌نفع و در نتیجه ایجاد اطمینان در آن‌ها؛
- ذ- فراهم آوردن الزامات برای تأمین‌کنندگان برون سازمانی؛
- ر- ارائه مبنایی برای ممیزی و ارزیابی اثربخشی و تداوم مناسب بودن سیستم مدیریت کیفیت.

#### ۲-۴ اطلاعات مدونی که قرار است نگهداری شود

##### ۱-۲-۴ دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت بایستی براساس تعیین مرزهای سازمان و کاربرپذیری سیستم مدیریت کیفیت مدون شود. دامنه کاربرد یک سیستم مدیریت می‌تواند کل سازمان، واحدهای کاری خاص و معینی از سازمان، بخش‌های خاص و معینی از سازمان، یا یک یا چند واحد کاری گروهی از سازمان‌ها را شامل شود. در دامنه کاربرد، انواع محصولات و خدمات تحت پوشش و در صورت لزوم، توجیهاتی در مورد هر یک از الزامات استاندارد کیفیت مرتبط که سازمان در دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت خود «کاربرذناپذیر» تعیین کرده است، بایستی بیان شود.

دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت بایستی براساس ماهیت محصولات و خدمات سازمان، فرایندهای عملیاتی آن‌ها، مسائل ناشی از تعیین محیط کسب‌وکار سازمان و الزامات مرتبط از طرف‌های ذی‌نفع، نتایج تفکر مبتنی بر ریسک، ملاحظات تجاری و الزامات قراردادی، قانونی و مقرراتی باشد.

##### ۲-۲-۴ خط‌مشی کیفیت

خط‌مشی کیفیت به سازمان کمک می‌کند تا کارکنان خود را در فرهنگ کیفیت سازمان مشارکت دهد. خط‌مشی بایستی با جهت‌گیری راهبردی، مأموریت و چشم‌انداز سازمان هم‌راستا باشد. خط‌مشی، تعهد قابل تصدیق سازمان به کیفیت را به طرف‌های ذی‌نفع مرتبط نشان می‌دهد.

یک سازمان می‌تواند در کنار خط‌مشی سیستم مدیریت کیفیت خود، خط‌مشی‌های دیگری داشته باشد.

#### ۴-۲-۳ اهداف کیفیت

اهداف کیفیت بایستی نتایجی را که قرار است توسط سازمان به دست آید، با در نظر گرفتن جهت گیری راهبردی، خط مشی کیفیت، ریسکها و فرصتها و الزامات کاربردی پذیر خود در مورد سیستم مدیریت کیفیت، لحاظ نماید.

#### ۴-۲-۴ اطلاعاتی که سازمان برای پشتیبانی از اجرای سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن ضروری تشخیص می دهد

##### ۴-۲-۴-۱ کلیات

سازمان بایستی نوع و گستره اطلاعات مدون ضروری برای پشتیبانی از اجرای فرایندهای خود، قالبهای مورد استفاده و رسانه های آن را برای تبادل اطلاعات با کاربران تعیین نماید. سازمان ممکن است تصمیم بگیرد چه اصطلاحاتی را برای اطلاعات مدون خود استفاده کند. در حالی که اصطلاحاتی مانند «روش های اجرایی»، «دستورالعمل های کاری» و «نظامنامه کیفیت» در این استاندارد استفاده شده است، سازمان موظف به پذیرش چنین اصطلاحاتی نیست.

##### ۴-۲-۴-۲ نظامنامه کیفیت

روش های بسیاری وجود دارد که یک سازمان می تواند سیستم مدیریت کیفیت خود را مدون کند. سازمانها می توانند انتخاب کنند از یک نظامنامه کیفیت استفاده نمایند، یا نظامنامه کیفیت می تواند از طریق الزامات برون سازمانی، اجبار شده باشد. نظامنامه کیفیت برای هر سازمانی منحصر به فرد است. نظامنامه کیفیت می تواند ساختار، شکل، محتوا یا روش ارائه برای تدوین سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن برای تمامی انواع سازمانها را فراهم کند.

یک سازمان کوچک می تواند تمامی سیستم مدیریت کیفیت خود را در یک نظامنامه تشریح نماید. این نظامنامه شامل تمامی اطلاعات مدون متناسبی است که سازمان باید نگهداری کند.

سازمان های بزرگ یا چندملیتی می توانند به نظامنامه هایی در سطوح مختلف (به عنوان مثال در سطح جهانی، ملی یا منطقه ای) و با سلسله مراتب پیچیده تری برای اطلاعات مدون نیاز داشته باشند. اگر سازمان انتخاب کند تا یک نظامنامه کیفیت را پیاده سازی کند، این نظامنامه ممکن است روش های اجرایی مدون یا ارجاع به آنها و توصیفی از فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت و تعامل آنها را در بر داشته باشد.

اطلاعات در مورد سازمان، مانند نام، مکان، محیط کسب و کار و روش های تبادل اطلاعات شامل اصطلاحات و تعاریف خاص مرتبط، بایستی در نظامنامه کیفیت درج شود. اطلاعات تکمیلی مانند نوع کسب و کار<sup>۱</sup>، شرح مختصری از زمینه کاری، تاریخچه و اندازه آن نیز ممکن است در نظامنامه درج شود.

نظامنامه کیفیت می تواند توصیفی از سیستم مدیریت کیفیت و چگونگی اجرای آن در سازمان را شرح دهد. توصیفی از فرایندها و نحوه تعامل آنها یا ارجاع به آنها بایستی در نظامنامه کیفیت درج شود. فرایندهای

۱- Line of business



سازمان بایستی به گونه‌ای طراحی شوند که اهداف کلی سازمان، خط‌مشی‌های آن، محیط کسب‌وکار و انتظارات مرتبط با طرف‌های ذی‌نفع را برآورده نماید. در سازمان‌های بزرگ، فرایندها می‌تواند حوزه‌های عملکردی سازمان را به هم ارتباط دهند (به پیوست الف مراجعه شود). سازمان بایستی سیستم مدیریت کیفیت خاص خود را با پیروی از توالی جریان فرایندهای خود یا هر توالی دیگری که برای سازمان مناسب باشد، مدون کند. ارجاعات متقابل بین استاندارد انتخاب‌شده و فرایندهای سازمان می‌تواند مفید باشد. توالی و تعامل فرایندهای موجود در سیستم مدیریت کیفیت را می‌توان با استفاده از نقشه فرایند مدون کرد.

**یادآوری ۱-** نظامنامه‌ها همچنین با عنوان «نظامنامه کیفیت»، «نظامنامه خط‌مشی»، «نظامنامه مرجع»، «نظامنامه روش اجرایی» یا هر عنوان مناسب دیگری نامیده می‌شوند.

**یادآوری ۲-** اگرچه استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶ نظامنامه کیفیت را الزام نمی‌کند، اما برخی از استانداردهای مختص بخش‌های خاص این الزام را دارند.

#### ۳-۴-۲-۴ نمودارهای سازمانی

نمودارهای سازمانی اغلب تصاویر ترسیمی از نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات در درون یک سازمان می‌باشد. این نمودارها می‌تواند نشان دهد که چگونه نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات در سرتاسر سازمان جریان می‌یابد و چگونه افراد مختلف یا گروه‌هایی از افراد در درون سازمان تعامل دارند.

#### ۴-۴-۲-۴ نقشه فرایندها، نمودارهای جریان فرایند و/یا توصیف فرایندها

نقشه فرایند، فرایندها را مشخص کرده و توالی و تعامل فرایندهای سازمان را به صورت تصویری توصیف می‌کند. فرایندها را می‌توان با استفاده از نمودارهای جریان، بیشتر توصیف نمود.

نمودار جریان فرایند، توصیفی تصویری از فرایند یا روش اجرایی است. این نمودار، مراحل فرایندی را که یک سازمان انجام می‌دهد، مواردی که فرایند یا روش اجرایی را آغاز می‌کند (یعنی شروع فرایند و درونداد آن) و اینکه مرحله نهایی فرایند یا برون‌داد آن چیست، را نشان می‌دهد. برخی از قالب‌های نمودار جریان فرایند، درونداد و برون‌داد برای هر مرحله فرایند، نقاط کنترل و معیارهای پذیرش مرتبط را مدون می‌کند.

توصیف فرایند، یک توصیف متنی از فرایند است. این توصیف، مراحل فرایند را با واژه‌ها توضیح می‌دهد.

مالکان فرایند بایستی برای فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت مشخص شوند. مالکان فرایند معمولاً توسط مدیریت رده‌بالا تعیین می‌شوند و اختیار و مسئولیت یک فرایند از شروع تا پایان به آن‌ها داده می‌شود و بنابراین بایستی نقش خود را درک نموده و شایسته آن فرایند باشند. این مورد به‌ویژه از آن جهت حائز اهمیت است که فرایندها می‌توانند از مرزهای کاری یا بخش‌های مختلف سازمان فراتر بروند.

#### ۵-۴-۲-۴ روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌های کاری

ساختار و قالب روش‌های اجرایی مدون بایستی از طریق متن، نمودارهای جریان، گردش کارهای خودکار، جداول، ترکیبی از آن‌ها یا هر روش دیگری که متناسب با نیازهای سازمان باشد، توسط سازمان تعریف شود. یک روش اجرایی عموماً به سؤالاتی مانند چه کسی، چه چیزی، چه زمانی، کجا و با چه منابعی پاسخ می‌دهد. روش‌های اجرایی مدون بایستی شامل اطلاعات ضروری برای انجام صحیح فعالیت‌هایی که فرایند را

تشکیل می‌دهد، باشد و به هر یک از الزامات ارجاع شود تا اطلاعات مدون حفظ شود و بایستی دارای شناسه منحصر به فرد باشد.

میزان جزئیات می‌تواند برحسب پیچیدگی فعالیت‌ها، ریسک‌ها و فرصت‌ها، روش‌های مورد استفاده، سطوح شایستگی افراد که برای انجام فعالیت‌ها ضروری است، متفاوت باشد. صرف‌نظر از میزان جزئیات، موارد زیر برحسب کاربرد، بایستی مدنظر قرار گیرد:

- تعریف نیازهای سازمان و طرف‌های ذی‌نفع مرتبط؛
- تشریح فرایندها (های) مرتبط با فعالیت‌های موردنیاز به صورت متن، یا روش‌های دیگر (به‌عنوان مثال نمودارهای جریان، عکس‌ها، فیلم‌ها)؛
- تشریح این که چه کاری، توسط چه کسی یا کدام بخش کاری سازمانی<sup>۱</sup>، چرا، چه زمانی و در کجا باید انجام گیرد؛
- تشریح کنترل‌های فرایندی و کنترل‌های مربوط به فعالیت‌های شناسایی شده؛
- پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها در یک فرایند، به میزانی که بر اهداف کلی سازمان تأثیر می‌گذارند؛
- تعیین منابع مورد نیاز برای فعالیت‌ها (به‌عنوان مثال از لحاظ کارکنان، زیرساخت‌ها و مواد)؛
- تعیین اطلاعات مدون درون سازمانی و برون سازمانی مناسب در مورد فعالیت‌های موردنیاز؛
- تعیین درون داده‌های مورد نیاز و برون داده‌های مورد انتظار از فعالیت‌های مرتبط به هم یا متعامل.
- تعیین اندازه‌گیری‌هایی که قرار است انجام گیرد و معیارهایی که برای اطمینان یافتن از اجرا و کنترل اثربخش این فرایندها به کار گرفته خواهد شد؛

روش‌های اجرایی مدون بایستی به دستورالعمل‌های کاری که نحوه انجام فعالیت را تعیین می‌نماید، ارجاع دهند. روش‌های اجرایی مدون معمولاً فعالیت‌هایی را شرح می‌دهند که می‌تواند مربوط به بخش‌های کاری مختلف باشند، درحالی‌که دستورالعمل‌های کاری عموماً برای وظایف درون یک بخش کاری به کار می‌روند. سازمان می‌تواند تصمیم بگیرد که درج چه مواردی از اطلاعات فوق در یک دستورالعمل کاری، مناسب‌تر است.

در صورتی که عدم وجود چنین دستورالعمل‌هایی منجر به تأثیر نامطلوب بر نتایج مورد انتظار از فعالیت‌ها شود، دستورالعمل‌های کاری مدون بایستی تدوین و نگهداری شوند. روش‌های بسیاری برای تهیه و ارائه دستورالعمل‌ها وجود دارد، بنابراین سازمان بایستی اثربخش‌ترین روش را برای برآورده کردن مقصود خود تعیین نماید.

ساختار، قالب و میزان جزئیات استفاده‌شده در دستورالعمل‌های کاری بایستی متناسب با نیازهای افراد انجام‌دهنده فعالیت‌ها باشد و همچنین به مهارت‌ها و شرایط احراز شده، آموزش‌های انجام‌شده، پیچیدگی کار، ریسک‌ها و فرصت‌ها و روش‌های مورد استفاده بستگی دارد. ساختار دستورالعمل‌های کاری می‌تواند با

---

۱- Organizational function

ساختار روش‌های اجرایی مدون متفاوت باشد. دستورالعمل‌های کاری می‌تواند برحسب اقتضاء متشکل از اشکال مختلفی از رسانه‌ها و زبان‌ها باشد.

روش‌های اجرایی مدون می‌تواند شامل دستورالعمل‌های کاری باشد یا به آن‌ها ارجاع دهد.

دستورالعمل‌های کاری بایستی جزئیاتی از چگونگی انجام وظایف را ارائه دهند و معمولاً خاص یک شغل و بخش کاری هستند.

آموزش می‌تواند منجر به کاهش نیاز به دستورالعمل‌های کاری با جزئیات زیاد شود، مشروط بر آن‌که اشخاص، اطلاعات ضروری به منظور انجام اثربخش وظایف خود را کسب کرده باشند. دستورالعمل‌های کاری بایستی مطابق با ترتیب یا توالی عملیات باشد و الزامات و فعالیت‌های مرتبط را به‌دقت منعکس نماید. به منظور کاهش سردرگمی و عدم اطمینان بایستی یک قالب یا ساختار ثابت و مناسبی برای دستورالعمل کاری، تعیین شده و نگه‌داری شود.

یک روش اجرایی یا دستورالعمل کاری مدون بایستی هرگونه نیاز به حفظ اطلاعات مدون مربوط به فعالیت‌های توصیف شده در آن را تعریف نماید. هر فرمی که قرار است استفاده شود بایستی برحسب کاربرد مشخص شود. روش مورد نیاز برای تکمیل، بایگانی و حفظ اطلاعات مدون بایستی بیان شود.

#### ۴-۲-۴ گردش کارهای خودکار

گردش کارهای خودکار فرایندهایی هستند که توسط افراد، از پیش تعریف شده و می‌توانند گردش فعالیت‌ها را در یک توالی تعریف شده از وظایف، مدیریت و کنترل کنند. هنگام اجرای فعالیت، فهرست‌های کشویی متن محور<sup>۱</sup> یا پنجره‌های بازشو<sup>۲</sup> می‌توانند کاربر را در تکمیل تراکنش راهنمایی کند. گردش کارهای خودکار می‌توانند یکنواختی (یعنی خطاناپذیرسازی<sup>۳</sup>) و عملکرد فرایند را از طریق طراحی گردش کار افزایش داده و منجر به تصمیم‌گیری خودکار از طریق تحلیل داده‌ها در حوزه‌های مرتبط به هم شوند.

برای یک اقدام، گردش کار خودکار معمولاً با یک عامل شروع کننده یا یک یادآور از سیستم خودکار شروع می‌شود. لازم است که اقدام مورد نیاز یا ورود داده‌ها انجام شود و سپس اطلاعات مستقیماً یا از طریق یک فرایند تأیید، به یک گیرنده اطلاعات ارسال شود.

در نهایت، از طریق یک مجموعه از اقدامات خودکار، درون داد به صورت الکترونیکی به برون داد مورد نیاز تبدیل می‌شود. به‌عنوان مثال، ارسال یادآوری برای انجام فعالیتی از فعالیت‌های طرح‌ریزی شده در یک برنامه زمانی، منجر به تکمیل خودکار فعالیت می‌شود.

هنگامی که یک فعالیت گردش کار خودکار انجام شود، می‌تواند اطلاعات مدونی که حفظ شود را ایجاد نماید. گردش کار خودکار می‌تواند قابلیت ردیابی را برای همه مشارکت کنندگان در یک تراکنش خاص درون یک فرایند، فراهم کند.

۱- Drop-down

۲- Pop-ups

۳- Mistake-proofing

گردش کار خودکار می‌تواند از اجزاء زیر تشکیل شود:

- فرم‌های دیجیتالی؛
  - بازرنگری‌ها و تأییدیه‌ها؛
  - اعلان به شخص یا گروهی از اشخاص به منظور اقدام؛
  - اطلاعات مدون اقدامات انجام شده؛
  - قابلیت ردیابی الکترونیکی؛
  - ذخیره‌سازی و حفظ اطلاعات مدون؛
  - ابزارهای تحلیل داده.
- فرایندهای مناسب برای گردش کار خودکار شامل موارد زیر است:
- مدیریت ریسک و فرصت؛
  - فروش و بازرنگری قرارداد؛
  - ریسک محصول، فرایند و خدمت؛
  - آموزش و شایستگی؛
  - مدیریت ممیزی؛
  - مدیریت اطلاعات مدون؛
  - مدیریت عملکرد؛
  - بازرنگری مدیریت؛
  - کالیبراسیون و نگهداری تجهیزات؛
  - ایجاد محصول جدید؛
  - فرایند مدیریت تغییر؛
  - خرید؛
  - پایش و اندازه‌گیری فعالیت‌ها؛
  - مدیریت تأمین کنندگان؛
  - فعالیت‌های اقدام اصلاحی؛
  - برنامه‌های بهبود مداوم.

#### ۷-۴-۲-۴ مشخصات محصول و خدمت

مشخصات محصول و خدمت، اطلاعات مدونی هستند که الزامات محصولات و خدمات ارائه شده را بیان می کنند.

مثال- نقشه های فنی، دستورالعمل های تحویل خدمت، راهنماهای اجرای عملیات درون سازمانی، مشخصات مهندسی. جزئیات مشخصات فنی در این استاندارد بیش از این تشریح نمی شوند، زیرا مختص هر محصول یا خدمت می باشند.

#### ۸-۴-۲-۴ تبادل اطلاعات درون سازمانی و برون سازمانی

تبادل اطلاعات درون سازمانی و برون سازمانی شامل ارتباطات الکترونیکی و غیرالکترونیکی، مانند اعلانات، گزارش ها یا سوابق سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن می باشد. تبادل اطلاعات می تواند مرتبط با وضعیت های خاص، موضوعات دارای حساسیت زمانی یا انتشار اطلاعات معمول باشد. رایانامه ها و سایر سیستم های پیام رسانی الکترونیکی از شیوه های معمول تبادل اطلاعات درون سازمانی و برون سازمانی هستند. هنگامی که این پیام ها شواهدی از اقدامات انجام شده یا نتایج به دست آمده را نشان می دهد، بایستی به عنوان اطلاعات مدون کنترل شوند تا توزیع، دسترسی، بازیابی، ذخیره سازی، حفظ و امحای آن ها را تسهیل کنند.

#### ۹-۴-۲-۴ طرح ها، برنامه زمانی و فهرست ها

طرح می تواند پیشنهاد تفصیلی برای انجام مجموعه ای از فعالیت ها باشد. طرح ها بایستی مسئولیت ها و اختیارات، مهلت ها، منابع و اهدافی که باید محقق شوند را مشخص نماید.

برنامه های زمانی می توانند برای تشریح زمان بندی اجرای مجموعه متوالی از فعالیت ها در سیستم مدیریت کیفیت مورد استفاده قرار گیرند. فهرست ها، مجموعه ای از موارد مرتبط به هم، معمولاً از قبل تعیین شده و مرتب شده است که می توانند برای پشتیبانی از فعالیت ها مورد استفاده قرار گیرند؛ مانند فهرست تأمین کنندگان تأیید شده، فهرست تجهیزات، فهرست مدارک مرجع.

یادآوری- اطلاعات مدون می تواند به منظور تشریح چگونگی شکل گیری یک برون داد خاص از جمله فرایند، محصول، خدمت، پروژه یا قرارداد توسط سازمان، تدوین شود. این مدرک را می توان طرح کیفیت نامید (به استاندارد ISO 10005 مراجعه شود).

#### ۱۰-۴-۲-۴ فرم ها و چک لیست ها

فرم ها، اطلاعات مدونی هستند که شامل مکان های ذخیره سازی است که به کاربر امکان درج اطلاعات خاص به عنوان درون داد یک فرایند یا برون داد آن را می دهد.

چک لیست ها نوع خاصی از فرم هستند که برای حصول اطمینان از اجرای فرایندها مطابق طرح ریزی انجام شده و فراهم کردن ابزار یکنواخت برای ثبت نتایج فعالیت ها، تدوین و نگهداری می شوند. چک لیست ها بایستی در اطلاعات مدون مرتبط، مورد ارجاع قرار گیرند.

فرم ها و چک لیست ها را می توان اطلاعات مدونی در نظر گرفت که بایستی نگهداری شوند، در حالی که فرم ها و چک لیست های تکمیل شده را می توان اطلاعات مدونی در نظر گرفت که بایستی حفظ شوند.

#### ۴-۲-۱۱ اطلاعات مدون با منشأ برون سازمانی

اطلاعات مدون با منشأ برون سازمانی اطلاعاتی است که توسط یک طرف برون سازمانی ایجاد می‌شود، اما توسط سازمان برای استفاده نگهداری می‌شود. این اطلاعات مدون می‌تواند به‌عنوان مثال شامل این موارد باشد: نقشه‌های مشتری، مشخصات، الزامات قانونی و مقرراتی، استانداردها، آئین‌نامه‌ها<sup>۱</sup> و راهنماهای نگهداری.

سازمان بایستی اطلاعات مدون با منشأ برون سازمانی را در نظر گرفته و اطلاعات مربوط به نسخه(های) آن‌ها را در سیستم مدیریت کیفیت خود کنترل کند. سازمان بایستی ریسک‌ها و فرصت‌های استفاده از اطلاعات مدون برون سازمانی را در نظر گیرد.

#### ۴-۳ اطلاعات مدونی که قرار است حفظ شوند

اطلاعات مدونی که قرار است حفظ شوند، شواهد نتایج به‌دست‌آمده یا اجرای فعالیت‌های طرح‌ریزی شده را فراهم می‌کنند. دلایل حفظ اطلاعات مدون عبارتند از:

الف- حصول اطمینان از اجرای فرایندها مطابق طرح‌ریزی انجام شده؛

ب- اثبات انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت؛

پ- اثبات عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

ت- برآورده کردن الزامات مشتری، قانونی و مقرراتی، یا سایر طرف‌های ذی‌نفع مرتبط.

دوره حفظ اطلاعات مدون و همچنین روش تعیین تکلیف آن‌ها در پایان دوره حفظ اطلاعات بایستی تعریف شود.

اطلاعات مدونی که شواهد نتایج به‌دست آمده را فراهم می‌کند، عموماً مشمول تجدیدنظر نمی‌باشند، زیرا معمولاً در معرض تغییر قرار ندارند (به زیربند ۵-۲-۵ مراجعه شود).

#### ۵ ایجاد و روزآمد کردن اطلاعات مدون

##### ۱-۵ اجرا

##### ۱-۱-۵ کلیات

سازمان‌هایی که در حال اجرای سیستم مدیریت کیفیت هستند یا قصد اجرای آن را دارند، بایستی:

الف- اطلاعات مدونی که با توجه به استاندارد سیستم مدیریت کیفیت انتخاب شده، دامنه کاربرد و محیط کسب‌وکار سازمان، کاربرد دارد را تعیین نمایند؛

ب- تحلیل کمبودها را برای دامنه کاربرد و الزامات تعیین‌شده توسط موارد زیر انجام دهند:

- ۱- شناسایی، فهرست کردن و تحلیل اطلاعات مدون موجود؛
  - ۲- گردآوری داده‌هایی در مورد سیستم مدیریت کیفیت موجود و فرایندهای آن به روش‌های مختلف، مانند پرسشنامه‌ها و مصاحبه‌ها؛
  - ۳- مقایسه اطلاعات مدون موجود با الزامات، برای تعیین این که چه اطلاعات مدونی نیاز است به منظور پشتیبانی از جهت‌گیری راهبردی سازمان و برآورده کردن نیازها و اهداف آن، تدوین شده یا بهبود یابد.
- پ- در صورتی که مناسب باشد، افرادی که در ایجاد اطلاعات مدون و الزامات قابل کاربرد استاندارد سیستم مدیریت کیفیت یا سایر معیارهای انتخاب شده مشارکت دارند را آموزش دهند؛
- ت- ساختار و سطوح اطلاعات مدون را با در نظر گرفتن عوامل ارائه شده در بند ۴ این استاندارد، تعیین کنند (به پیوست الف مراجعه شود)؛
- ث- با انجام موارد زیر اطلاعات مدون پوشش دهنده دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت و نتایج تحلیل کمبودها را تهیه کنند:
- ۱- شناسایی توالی و تعامل فرایندهای ضروری برای سازمان؛
  - ۲- تدوین فرایندها در حد ضرورت، برای حصول اطمینان از اجرای اثربخش و کنترل آن‌ها؛
  - ۳- حصول اطمینان از انطباق فرایندها با الزامات سیستم مدیریت کیفیت؛
- ج- اطلاعات مدون را برای بهبودهای ممکن تحلیل نموده و بهبودها را اجرا کنند؛
- چ- اطلاعات مدون را در قیاس با الزامات استاندارد سیستم مدیریت کیفیت انتخاب شده تصدیق کنند؛
- ح- در صورت نیاز، اطلاعات مدون را از طریق اجرای آزمایشی صحه‌گذاری کنند؛
- خ- اطلاعات مدون را بازنگری و تأیید کنند؛
- د- اطلاعات مدون را منتشر و کنترل کنند؛
- ذ- اطلاعات مدون جدید یا به‌روزشده را به شخصی (اشخاصی) که تحت کنترل سازمان کار می‌کنند، آموزش داده و اطلاعات مدون مربوط به آموزش ارائه شده را حفظ کنند؛
- ر- آن گونه که مناسب است اطلاعات مدون را به‌روز کنند.

#### ۵-۱-۲ استفاده از مراجع

بازنگری و استفاده از مدارک و مراجع موجود می‌تواند مدت زمان تدوین اطلاعات مدون در یک سیستم مدیریت کیفیت را به میزان چشم‌گیری کاهش دهد، همچنین در مشخص کردن حوزه‌هایی که عدم کفایت سیستم مدیریت کیفیت در آن‌ها نیاز به رسیدگی و اصلاح دارد، مفید واقع شود. هنگامی که مناسب باشد مراجع بایستی برای مختصر نگه‌داشتن اطلاعات مدون مورد استفاده قرار گیرند.

از مشخص کردن وضعیت تجدیدنظر مدارک مورد ارجاع بایستی تا زمانی که الزام نشده باشد خودداری شود، تا نیازی نباشد با تغییر وضعیت تجدیدنظر مدرک مورد ارجاع، در مدرک ارجاع‌کننده تغییری داده شود.

#### ۳-۱-۵ مسئولیت ایجاد اطلاعات مدون

مسئولیت تدوین اطلاعات مدون بایستی تعریف شود. به‌منظور درک بهتر الزامات ضروری و ایجاد احساس مشارکت و تعلق خاطر، اطلاعات مدون بایستی با مشارکت مالک فرایند و شخص (اشخاص) دخیل در فرایندها و فعالیت‌ها تدوین شوند.

#### ۴-۱-۵ شناسایی و توصیف

سازمان بایستی به‌منظور ارتقای قابلیت‌دسترسی و قابلیت‌بازیابی، اطلاعات مدون را با یک شناسه منحصر به‌فرد مشخص کند. سازمان بایستی یک سیستم شناسایی، متناسب با پیچیدگی سیستم مدیریت کیفیت خود در نظر بگیرد. سازمان‌هایی با ساختار ساده‌تر می‌توانند یک سیستم شناسایی ساده را در نظر بگیرند، درحالی‌که سازمان‌هایی با ساختار پیچیده‌تر می‌توانند نیاز به جزئیات بیشتر یا میزانی از طبقه‌بندی انواع اطلاعات مدون داشته باشند.

#### ۵-۱-۵ قالب و رسانه

سازمان بایستی رسانه اطلاعات مدون و قالبی که اجرا و پشتیبانی اثربخش سیستم مدیریت کیفیت، با توجه به زمان، مکان و فردی که قرار است در صورت نیاز به آن‌ها دسترسی و از آن اطلاعات استفاده کند و نیز چگونگی تعامل آن‌ها در درون سازمان را در نظر بگیرد.

اطلاعات مدون ذخیره‌شده در رسانه‌های الکترونیکی را می‌توان به‌صورت رقمی مدیریت کرد، که امکان استفاده از چندین روش برای تبادل اطلاعات مدون را فراهم می‌کند. قالب بایستی متناسب با کاربر نهایی پیکره‌بندی شود. سازمان بایستی هنگام تعیین رسانه و قالب مورد استفاده، نحوه پیکره‌بندی، تحلیل و/یا تبادل اطلاعات داده‌ها را در نظر بگیرد.

#### ۶-۱-۵ بازنگری و تأیید

سازمان بایستی بازنگری و تأیید اطلاعات مدون را کنترل نماید تا اطمینان حاصل نماید که اطلاعات مدون برای استفاده، مناسب بوده و کفایت می‌کند. انتشار اطلاعات مدون بایستی توسط کارکنان مجاز تأیید شده و شواهد تأیید حفظ شود.

#### ۲-۵ کنترل اطلاعات مدون

#### ۱-۲-۵ دسترس‌پذیری

اطلاعات مدون بایستی در زمان و مکانی که برای استفاده موردنیاز است، در دسترس باشد. دسترسی به اطلاعات مدون برای کسانی که فعالیت‌ها را انجام می‌دهند، به‌منظور اطمینان از یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت با فعالیت‌های معمول امری کلیدی است.



## ۲-۲-۵ حفاظت

اطلاعات مدون بایستی به حد کفایت حفاظت شود تا از خوانا بودن و دسترس پذیری آن‌ها اطمینان حاصل شود و از نقض محرمانگی، استفاده نادرست یا نقض درستی آن‌ها جلوگیری نماید. اطلاعات مدون نسبت به مسائل امنیتی آسیب‌پذیر هستند. سازمان‌ها بایستی ریسک‌های مربوط به امنیت اطلاعات خود را در نظر بگیرند (به‌عنوان مثال موارد مرتبط با امنیت سایبری).

یادآوری- برای اطلاعات تکمیلی، به استاندارد ISO/IEC 27001 و استانداردهای مرتبط مراجعه شود.

## ۳-۲-۵ توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده

اجازه دسترسی به اطلاعات مدون بایستی به کارکنان مربوطه از سازمان داده شود. فرایندی بایستی ایجاد شود تا اطمینان حاصل شود که فقط اطلاعات مدون مناسب، مورد استفاده قرار می‌گیرد. در شرایط خاص، اطلاعات مدون مناسب برای استفاده، لزوماً آخرین نسخه تجدیدنظر شده آن‌ها نمی‌باشد.

توزیع و کنترل مناسب اطلاعات مدون در رسانه‌های فیزیکی را می‌توان بهبود بخشید، به‌عنوان مثال با استفاده از شماره سری هر نسخه. توزیع اطلاعات مدون می‌تواند طرف‌های ذی‌نفع مرتبط مانند مشتریان، نهادهای گواهی‌کننده و مراجع تنظیم‌کننده مقررات را در برگیرد.

## ۴-۲-۵ ذخیره‌سازی و محافظت

اطلاعات مدونی که باید حفظ شود، بایستی در یک قالب یا رسانه مناسب ذخیره و محافظت شود. سازمان بایستی مدت ذخیره‌سازی، شرایطی که اطلاعات مدون تحت آن ذخیره خواهد شد و پیشرفت‌های فناورانه سخت‌افزارها و نرم‌افزارها را هنگام تعیین رسانه و شرایط ذخیره‌سازی در نظر گیرد. برای اطلاعات مدون ذخیره‌شده به‌صورت الکترونیکی، سازمان بایستی اطمینان حاصل کند که سیستم‌های پشتیبان‌گیری و بازیابی مناسب وجود دارد.

## ۵-۲-۵ روزآمدکردن اطلاعات مدون و کنترل تغییرات

تصمیم برای روزآمدکردن اطلاعات مدون می‌تواند از منابع بسیاری شامل بازنگری مدیریت، تغییرات محصولات، خدمات یا سیستم مدیریت کیفیت، تغییرات مشتری، الزامات قانونی یا مقرراتی یا تغییرات در نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع مرتبط منتج شود.

سازمان بایستی فرایندی برای کنترل تغییرات شامل تدوین، بازنگری، کنترل نسخ، تأیید، انتشار و توزیع اطلاعات مدون روزآمدشده، داشته باشد. سازمان بایستی حفظ تاریخچه تغییرات اطلاعات مدون را به‌منظور محافظت از دانش در نظر گیرد. روش‌های مختلفی را می‌توان برای تسهیل فرایند روزآمدکردن اطلاعات مدون در نظر گرفت. سازمان بایستی نیاز به مدیریت پیکره‌بندی اطلاعات مدون خود به منظور برآورده کردن نیازهای شناسایی و قابلیت‌ردیابی محصولات و خدمات خود را در نظر گیرد.

هنگامی که سازمان از اطلاعات مدون مدیریت شده توسط سامانه‌های نرم‌افزاری استفاده می‌کند، بایستی تغییرات آن را تحت کنترل قرار دهد و همچنین به مسائل امنیت اطلاعات (مانند امنیت سایبری) بپردازد.

یادآوری- برای اطلاعات تکمیلی، به استاندارد ISO/IEC 27001 و استانداردهای مرتبط و همچنین استاندارد ISO 10007 مراجعه شود.

#### ۵-۲-۶ حفظ و تعیین تکلیف

سازمان بایستی هنگام تعیین دوره زمانی حفظ و روش‌های تعیین تکلیف اطلاعات مدون، الزامات مشتری، قانونی و مقرراتی و الزامات خاص خود را مورد توجه قرار دهد. سازمان همچنین بایستی چرخه عمر محصول یا خدمت ارائه شده را در نظر گیرد.

## پیوست الف

### (آگاهی دهنده)

#### مثال هایی از ساختارهای اطلاعات مدون

استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، سلسله مراتب خاصی را برای اطلاعات مدون الزام نمی کند. سازمان ها ممکن است ساختار اطلاعات مدون خاص خود را تعریف کنند. در جدول الف-۱ چند جنبه از ساختار اطلاعات مدون نشان داده شده است. با حرکت سازمان ها به سمت سیستم های مدیریت مدارک الکترونیک، ممکن است از ساختارهای متعددی برای اطلاعات مدون استفاده شود. این ساختارها را می توان به منظور استفاده مورد نظر از اطلاعات مدون، به ترتیب نشان داد و پالایه کرد.

#### جدول الف-۱- مثال هایی از ساختارهای اطلاعات مدون

تولید و ارائه خدمت	جریان بهبود	طرف های ذی نفع	واحد کاری	نوع اطلاعات مدون
- مشخصات	- خطمشی ها	- مشتریان	- منابع انسانی	- خطمشی کیفیت
- الزامات	- اهداف	- کاربران نهایی	- فروش	- اهداف کیفیت
- الزامات عملیاتی	- طرح های اقدام	- تأمین کنندگان	- ساخت	- نظامنامه کیفیت
- کنترل های عملیاتی	- نتایج	- برون سازمانی	- طراحی	- روش های اجرایی
- صورت جلسه ها		- جامعه		
		- نهادهای تنظیم کننده	- خرید	- گردش کارهای خودکار
		- مقررات		
		- نیروی کار	- عملیات	- دستورالعمل های کاری
			- پروژه های بین واحدی	- فرم ها
		- سهامداران	- فرایندهای بین واحدی	- مدارک حفظ شده (یعنی سوابق)
		- سایر طرف های ذی نفع	- بین واحدی	

## کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، سیستم‌های مدیریت کیفیت- الزامات
- [2] ISO 10005, Quality management — Guidelines for quality plans  
یادآوری- استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۱۰۰۰۵: سال ۱۳۹۷، مدیریت کیفیت- راهنمایی‌هایی برای طرح‌های کیفیت، با استفاده از استاندارد ISO 10005: 2018 تدوین شده است.
- [3] ISO 10007, Quality management — Guidelines for configuration management  
یادآوری- استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۱۰۰۰۷: سال ۱۳۹۶، سیستم‌های مدیریت کیفیت- راهنمایی‌هایی برای مدیریت پیکربندی، با استفاده از استاندارد ISO 10007: 2017 تدوین شده است.
- [4] ISO /IEC 27001, Information technology — Security techniques — Information security management systems — Requirements  
یادآوری- استاندارد ملی ایران- ایزو شماره ۲۷۰۰۱: سال ۱۳۹۴، فناوری اطلاعات- فنون امنیتی- سامانه (سیستم) مدیریت امنیت اطلاعات- الزامات، با استفاده از استاندارد ISO 270001: 2015 تدوین شده است.