

تخطيط وضبط التشغيل يجب على المنظمة أن تخطط وتنفذ وتضبط العمليات (كما هو مبين في بند ٤.٠٤) الضرورية ١.٠٨ للتوافق مع متطلبات تقديم المنتجات والخدمات وأن تنفذ الإجراءات المحددة في بند ١.٠٦ من خلال : ١- للعمليات ٢- لقبول المنتجات والخدمات تحديد الموارد اللازمة لتحقيق التوافق مع متطلبات المنتجات والخدمات هـ. تحديد والحفاظ على الاحتفاظ بمعلومات موثقة (سجلات) بالقدر اللازم: ١. للتأكد من أن العمليات نفذت كما خطط لها ٢. لإثبات مطابقة المنتجات والخدمات للمتطلبات مخرجات هذا التخطيط يجب أن تكون مناسبة لعمليات التشغيل بالمنظمة. يجب أن تتأكد المنظمة من ضبط الخدمات المقدمة من خارج المنظمة (أنظر (٤.٠٨). ٢-٨ متطلبات المنتجات والخدمات ١-٢-٨ التواصل مع العملاء التواصل مع العملاء يجب أن يشمل: أ. التزويد بمعلومات ذات علاقة بالمنتجات والخدمات. ب. ج. الحصول على تغذية مرتدة من العملاء عن المنتجات والخدمات بما في ذلك شكاوى العملاء د. التعامل مع أو ضبط ممتلكات العميل وضع متطلبات محددة لإجراءات الطوارئ عند الحاجة ٢-٢-٨ تحديد متطلبات المنتجات والخدمات ا. تعريف متطلبات المنتجات والخدمات قد تم تحديدها وتشمل: ١. أية متطلبات قانونية أو تنظيمية تنطبق عليها. ٢. تلك التي تعتبرها المنظمة ضرورية ب قدرة المنظمة على الوفاء بمتطلبات المنتجات والخدمات التي تقدمها. ٣-٢-٨ مراجعة متطلبات المنتجات والخدمات ٨-٣-٢-٨ يجب على المنظمة أن تضمن أن لديها القدرة على الوفاء بالمتطلبات للمنتجات والخدمات المقدمة إلى العملاء، تشمل: ب) المتطلبات التي لم يذكرها العميل ولكنها ضرورية ج) متطلبات محددة بواسطة المنظمة د) المتطلبات القانونية والتنظيمية المنطبقة على المنتجات والخدمات د - متطلبات العقد أو الطلبية التي تختلف عن الاتفاق السابق. يجب على المنظمة ضمان أن متطلبات العقد أو أمر التوريد المختلفة عن تلك التي تم تعريفها مسبقاً قد تم حلها. عندما لا يقدم العميل بيانات موثقة بمتطلباته يجب على المنظمة تأكيد متطلبات العميل قبل قبولها. ملاحظة: في بعض الحالات مثل البيع عبر الانترنت تصبح المراجعة الرسمية غير عملية لكل أمر توريد وبدلاً من ذلك يمكن تغطية الأمر بالمعلومات ذات العلاقة بالمنتج مثل الكتالوجات. ٤.٠٢.٠٨ تغيير المتطلبات للمنتجات والخدمات يجب على المنظمة التأكد من أن المعلومات الموثقة ذات العلاقة تم تعديلها وأن الأشخاص المعنيين مستوعبين للمتطلبات تم تغييرها عندما يتم تغيير متطلبات المنتجات والخدمات. - التصميم والتطوير للمنتجات والخدمات يجب على المنظمة تأسيس وتطبيق وصيانة عملية التصميم والتطوير لضمان توفير المنتجات والخدمات اللاحقة. عند تحديد مراحل وضوابط التصميم والتطوير يجب على المنظمة أن تضع في اعتبارها: أ. طبيعة ومدة وتعقيد أنشطة التصميم والتطوير مراحل العملية المطلوبة شاملة التصميم المنطبق ومراجعات التطوير ج. د. المسؤوليات والصلاحيات الداخلة في عملية التصميم والتطوير الحاجة إلى الموارد الداخلية والخارجية لتصميم وتطوير المنتجات والخدمات و. ز. الحاجة إلى إشراك العملاء والمستخدمين في عملية التصميم والتطوير ط. ذات العلاقة. ٣-٣-٨ مدخلات التصميم والتطوير يجب على المنظمة تحديد المتطلبات الأساسية للأنواع الخاصة من المنتجات والخدمات التي سيتم تصميمها وتطويرها. يجب على المنظمة أن تضع في اعتبارها ا. ب. المعلومات المستقاة من أنشطة التصميم والتطوير المتطلبات القانونية والتنظيمية المواصفات ومعايير الممارسة التي التزمت المنظمة بتطبيقها عواقب الفشل المتوقعة نظراً لطبيعة المنتجات يجب حل أية تناقضات بين المدخلات. يجب على المنظمة الاحتفاظ بمعلومات موثقة عن مدخلات التصميم والتطوير. ا. أن النتائج التي يجب تحقيقها محددة. ب. تم إجراء مراجعة لتقييم قدرة نتائج التصميم والتطوير على التوافق مع المتطلبات. والتطوير: ا. ب. كافية للعمليات التالية في توفير المنتجات والخدمات ج. تشمل أو مرجعية المتطلبات الرصد والقياس وكذلك معايير القبول حسب قابلية التطبيق. تضمن أن المنتجات المنتجة أو الخدمة المقدمة صالحة للفرض المقصود وأنها آمنة وصالحة للاستخدام. اتخاذ أية إجراءات ضرورية عند تحديد مشكلة أثناء أنشطة المراجعة أو التحقق أو الاعتماد. المعلومات الموثقة لهذه الأنشطة يجب الاحتفاظ بها. ملحوظة: محددة ويمكن تنفيذها بشكل منفصل أو على تركيبة كما هو مناسب لمنتجات وخدمات المنظمة. ٨-٣-٦ تعديلات التصميم والتطوير ا. تغييرات التصميم والتطوير نتائج المراجعات صلاحيات التغييرات د. يجب على المنظمة التأكد من أن المنتجات والخدمات المقدمة من جهات خارجية مطابقة للمتطلبات. يجب على المنظمة تحديد ضوابط لتطبيقها على المنتجات والخدمات الموردة من جهات خارجية عندما: ج. تكون هناك عملية أو جزء من عملية يتم بواسطة جهات خارجية بقرار من المنظمة. لها تأثيراً سلبياً على قدرتها على استمرارية منتجات وخدمات مطابقة إلى عملائها. أ. تتأكد من بقاء العمليات الموردة من الخارج في إطار ضوابط نظام إدارة الجودة. ب. تعرف كل الضوابط التي يعتزم تطبيقها على المورد الخارجي وتلك التي تنوى تطبيقها المخرجات الناتجة. ج - تأخذ في الاعتبار: ١- التأثير المحتملة للتوريد الخرجي للعمليات والمنتجات والخدمات على قدرة

المنظمة على التوافق باستمرار مع متطلبات العملاء والمتطلبات القانونية والتنظيمية المنطبقة عليها. ٢-فعالية الضوابط التي يطبقها المورد الخارجي د . تحدد للتحقق أو أية أنشطة أخرى ضرورية لضمان أن العمليات والمنتجات والخدمات الموردة خارجيا مطابقة للمتطلبات. ٨-٤-٣ معلومات للموردين الخارجيين يجب على المنظمة التأكد من كفاية المتطلبات قبل تواصلها مع المورد الخارجي. يجب على المنظمة إبلاغ الموردين الخارجيين بمتطلباتها من أجل: أ العمليات والمنتجات والخدمات المطلوب توريدها. ب اعتماد : المنتجات والخدمات الإفراج عن المنتجات والخدمات ه ضبط ومراقبة أداء الموردين الخارجيين المطبق بواسطة المنظمة. ٥٠ الإنتاج وتقديم الخدمات ٨-٥-١ ضبط الإنتاج وتقديم الخدمات تشمل الشروط الرقابية حسب مناسبة التطبيق - : أ الخدمات المقدمة أو الأنشطة التي يتعين القيام بها. ب توفر استخدام مصادر الرصد والقياس المناسبة. ج تنفيذ أنشطة الرصد والقياس في المراحل المناسبة للتحقق من الوفاء بالمعايير الخاصة بضبط العمليات أو المخرجات ومعايير القبول للمنتجات والخدمات د . استخدام البنية التحتية والبيئة المناسبة للعمل للعمليات. ه تعيين الأشخاص الأكفاء بما في ذلك أية مؤهلات مطلوبة. و التحقق وإعادة التحقق دوريا للقدرة على تحقيق النتائج المخططة لأى عملية إنتاج أو تقديم خدمات لا يمكن التحقق من نتائجها بأنشطة الرصد أو القياس المتلاحقة. ح تطبيق أنشطة الإفراج والتسليم وما بعد التسليم. ٨-٥-٢ التمييز / التعريف والتتبع يجب على المنظمة استخدام الوسائل المناسبة لتعريف المخرجات حينما يكون ذلك ضروريا للتأكد من مطابقة المنتجات والخدمات. ٨-٥-٣ ممتلكات العملاء والموردين الخارجيين يجب على المنظمة أن تعرف وتتحقق من وتحمي وتصور