

ISO 9001:2015

ترجمه و تألیف:
دکتر رام جلوداری ممقانی

www.ketab.ir

سازمان بین‌المللی استاندارد
International Organization for Standardization
 استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015 / [سازمان بین‌المللی استاندارد]
 ترجمه و تألیف: بهرام جلوداری ممقانی
 تهران: مرکز آموزش و تحقیقات صنعتی ایران، ۱۳۹۳.
 ۱۰۰ص: جدول

978-600-173-100-6

کیا
 Quality management systems- requirements, 2013

نویسنده اصلی: ۹۰۰۱

استاندارد ایزو ۹۰۰۱

مترجم: بهرام جلوداری ممقانی، ۱۳۳۵ -

مترجم: بهرام جلوداری ممقانی، ۱۳۳۵ -

TS ۱۵۰۰۰ س ۲۰۱۵

۶۵۸/۵۶۲

۳۵۵۹۳۵۲

انتشارات مرکز آموزش و تحقیقات صنعتی ایران

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015

ترجمه و تألیف: دکتر بهرام جلوداری ممقانی

سال چاپ: ۱۳۹۳

نوبت چاپ: اول

تیراژ: ۱۰۰۰ نسخه

چاپ و مصافح: چاپ نقش

قیمت: ۵۰۰۰۰ ریال

شابک: ۹۷۸-۶۰۰-۱۷۳-۱۰۰-۶ 978-600-173-100-6

پخش: انتشارات مرکز آموزش و تحقیقات صنعتی ایران

تهران- خیابان ایرانشهر شمالی - شماره ۲۳۳

تلفن: ۸۸۳۰۰۹۷۳ و ۸۸۳۱۰۱۱۳-۲۰ نمابر: ۸۸۳۰۱۲۶۵

حق چاپ محفوظ و مخصوص ناشر است

فهرست مطالب

استاندارد ایزو ۹۰۰۱ ویرایش سال ۲۰۱۵، پیش نویس کمیته فنی	۱۱
پیش‌فتار	۱۳
لایحه ای بر پیش نویس کمیته	۱۵
کلیات	۱۵
استاندارد سیستم مدیریت کیفیت	۱۷
۱- دامنه کاربرد	۱۷
۲- مراجع	۱۸
۳- اصطلاحات و تعاریف	۱۸
۳-۱- سازمان	۱۸
۳-۲- طرفهای ذینفع	۱۸
۳-۳- الزامات	۱۹
۳-۴- سیستم مدیریت	۲۰
۳-۵- مدیریت ارشد	۲۰
۳-۶- اثربخشی	۲۰
۳-۷- خط مشی	۲۰



- ۲۱..... ۳-۸- اهداف
- ۲۱..... ۳-۹- مخاطره
- ۲۲..... ۳-۱۰- شایستگی
- ۲۲..... ۳-۱۱- اطلاعات مستند
- ۲۳..... ۳-۱۲- فرآیندها
- ۲۳..... ۳-۱۳- عملکرد
- ۲۳..... ۳-۱۴- برون‌ریزی
- ۲۳..... ۳-۱۵- پایش
- ۲۴..... ۳-۱۶- اندازه‌گیری
- ۲۴..... ۳-۱۷- ممیزی
- ۲۴..... ۳-۱۸- انطباق
- ۲۴..... ۳-۱۹- عدم انطباق
- ۲۴..... ۳-۲۰- اصلاح
- ۲۵..... ۳-۲۱- اقدام اصلاحی
- ۲۵..... ۳-۲۲- بهبود مستمر



۴- ماهیت سازمان ۲۷

۴-۱- درک سازمان و ماهیت آن ۲۷

۴-۲- درک نیازها و انتظارات طرفهای ذینفع ۲۸

۴-۳- تعیین دامنه سیستم مدیریت کیفیت ۲۹

۴-۴- سیستم مدیریت کیفیت ۳۰

۵- مدیریت ۳۱

۵-۱- رویکرد تعهد ۳۱

۵-۲- خط مشی کیفیت ۳۶

۵-۳- نقش سازمانی، مسئولیتها، اختیارات کارکنان ۳۸

۶- برنامه ریزی ۴۰

۶-۱- اقداماتی برای شناسایی مخاطرات ۴۰

۶-۲- اهداف کیفیت و برنامه ریزی برای دسترسی به اهداف ۴۲

۶-۳- برنامه ریزی تغییرات ۴۲

۷- پشتیبانی ۴۳

۷-۱- منابع ۴۵

۷-۲- شایستگی ۴۹



- ۵۰..... ۷-۳- آگاهی و اطلاع رسانی
- ۵۰..... ۷-۴- ارتباطات
- ۵۲..... ۷-۵- اطلاعات مستند شده
- ۵۵..... ۸- عملیات
- ۵۵..... ۸-۱- برنامه‌ریزی و کنترل عملیات
- ۵۷..... ۸-۲- تعیین نیازهای بازار و تعاملات با مشتریان
- ۶۳..... ۸-۱-۲- آینده برنامه ریزی عملیات
- ۶۵..... ۸-۳- کنترل تدارکات ارجی کالاها و خدمات
- ۶۹..... ۸-۵- توسعه کالاها و خدمات
- ۷۵..... ۸-۶- تولید کالاها و ارائه خدمات
- ۸۲..... ۸-۷- تحویل کالاها و خدمات
- ۸۳..... ۸-۸- کالاها و خدمات نامنطبق
- ۸۵..... ۹- ارزیابی عملکرد
- ۹۰..... ۹-۱- پایش، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی
- ۹۰..... ۹-۲- ممیزی داخلی



۹۲..... ۹-۳- بازنگری مدیریت

۹۳..... ۱۰- بهبود

۹۴..... ۱۰-۱- عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۹۶..... ۱۰-۲- بهبود

۹۸..... معرفی مولف

۱۰۲..... معرفی شرکت، انطباق کیفیت آسیا:

استاندارد ایزو ۹۰۰۱ ویرایش سال ۲۰۱۵، پیش نویس کمیته فنی

از آنجایی که آگاهی از فرآیند تدوین و انتشار استانداردهای ایزو برای کاربران حائز اهمیت می باشد و از طرف دیگر علاقمندان زیادی در کشور هستند که تمایل به اطلاع از مراحل تدوین استاندارد از آغاز تا انتشار را دارند، مؤلف برای تأمین این سطح از نیاز کارشناسان استانداردهای ایزو، کتاب حاضر که دربرگیرنده پیش نویس کمیته فنی سازمان بین المللی استاندارد ایزو می باشد را منتشر می نماید، از این طریق مخاطبین می توانند پیشنهادهای خود را به سازمان بین المللی استاندارد و سازمان ملی استاندارد کشورمان ارائه نمایند. برای تدوین انتشار بین استاندارد، کمیته فنی مدیریت کیفیت موظف است گزارش خود را نسبت به پیش نویس تا دهم سپتامبر ۲۰۱۳ اعلام نماید. برای این منظور برنامه زمانی ذیل تا آخرین نهایی استاندارد در نظر گرفته شده است:

سال	اقدامات
می ۲۰۱۳	انتشار پیش نویس کمیته فنی
فوریه ۲۰۱۴	انتشار پیش نویس استاندارد
فوریه ۲۰۱۵	انتشار پیش نویس نهایی استاندارد
سپتامبر ۲۰۱۵	انتشار استاندارد
احتمالاً ۲۰۱۸	ابطال استاندارد ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۰۸



پیشگفتار

سازمان بین‌المللی استاندارد (ایزو) متشکل از نهادهای ملی استاندارد می‌باشد که وظیفه آن تهیه و تدوین استانداردهای بین‌المللی از طریق کمیته‌های فنی می‌باشد. هر عضو در کمیته دلخواه خود عضویت داشته و اختیار نمایندگی از کشور خود را به عهده دارد. سازمانهای بین‌المللی، دولتی و غیر دولتی در ارتباط با سازمان ایزو در این زمینه همکاری دارند. همچنین سازمان ایزو تعامل نزدیکی با کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (آی ای سی) در خصوص تمام موارد مرتبط با استانداردهای الکتروتکنیکی را دارد.

استانداردهای بین‌المللی مطابق با بخش دوم راهنمای سازمان بین‌المللی استاندارد بصورت پیش نویس تدوین می‌شوند و وظیفه اصلی کمیته فنی تهیه استانداردهای بین‌المللی می‌باشد. پیش نویس استانداردهای بین‌المللی به کمیته‌های فنی استخراج شده و میان اعضاء به رای گذاشته می‌شود. اعضاء نهایی استاندارد بین‌المللی نیازمند تایید حداقل ۷۵ درصد از اعضاء می‌باشد. در خصوص این استاندارد نیز همین فرآیند مصداق دارد. به این جهت توجه شود که احتمال دارد برخی از مفاد این استاندارد شامل بخش‌های فنی و ثبت شده می‌باشد و سازمان ایزو در این خصوص و برای تسهیلی آن مسئولیتی را تقبل نمی‌نماید.

استاندارد ایزو ۹۰۰۱ توسط کمیته فنی شماره ۱۷۶ مدیریت و تضمین کیفیت و کمیته فرعی دوم تحت عنوان کمیته سیستم‌های مدیریت تدوین شده است.

استاندارد حاضر در صورت تصویب بعنوان پنجمین ویرایش استاندارد ایزو ۹۰۰۱ بوده و با انتشار آن جایگزین ویرایش چهارم

یعنی ایزو ۹۰۰۱ ویرایش سال ۲۰۰۸ خواهد شد. در این ویرایش سعی بر یکسان سازی ساختارها و اصطلاحات مشترک و تعاریفی شده است که برای بخش‌های خدماتی و تولیدی استفاده از واژه محصول به خدمات و کالاها تغییر یافته است و این امر منجر به تسهیل استفاده از استاندارد می‌شود.

مدت زمان انتقال از استاندارد ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۰۸ به استاندارد اینس ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵ سه سال در نظر گرفته شده است (البته این امر منوط به تفاهم سازمان ISO/CASCO و IAF می‌باشد).
 همین‌طور منظور مشخص شدن تغییرات استاندارد نسبت به استاندارد فعلی شده است تغییرات انجام شده در خطوط و کادرهای سند چنان نشان داده شوند.

مقدمه ای بر پیش نویس کمیته

کلیات

استاندارد حاضر اختصاص به کمیته فنی دارد و به معنی ویرایش نهایی استاندارد نمی باشد، در این پیش نویس کمیته، به معیارهای استاندارد ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۰۸ پرداخته نشده است، بلکه بازنگری آن منوط به پاسخ و نظرات کمیته فنی و همکاری آنلن در تدوین پیش نویس استاندارد بین المللی دارد.

مؤلف بر این باور است که با این فرآیند و تغییرات تدریجی و علل آن و نحوه انتشار سالیانه استاندارد، پیش نویس کمیته فنی را تالیف و ترجمه و منتشر می کند. بنابراین سازمانها صرفاً می توانند از آن برای استقرار و یا تغییرات اجزای ایده گرفته و در صورت نیاز تغییرات تدریجی را آغاز نمایند و لیکن باید توجه شود که تا زمان انتشار در سال ۲۰۱۵ هیچ گواهی نامی توسط سازمانهای گواهی کننده اجازه صدور نخواهد داشت.