

به نام خدا

سیستم های مدیریت کیفیت-الزامات
ISO 9001:2015

Quality Management Systems
Requirements

همراه با متن انگلیسی و ضمائم مربوطه



مترجم: اسماعیل شایسته

سر ممیز ارشد شرکت WQA انگلستان

سر ممیز ثبت شده بین المللی در IRCA با شماره ثبت ۰۱۲۰۰۳۳۳
سر ممیز دارای پروانه از سازمان ملی استاندارد ایران به شماره ۱۵۰۸ و

۱۵۰۸/۱

مدرس ارشد دوره های ثبت شده بین المللی

سرشناسه: سازمان بین المللی استاندارد

International Organization for Standardization

عنوان و نام پدیدآور: سیستم های مدیریت کیفیت-الزامات Quality

Management System=ISO 9001:2015 Requirements [سازمان

بین المللی استاندارد]: مترجم اسماعیل شایسته.

مشخصات نشر: تهران: اسماعیل شایسته، ۱۳۹۴.

مشخصات ظاهری: ۵۱ ص.

شابک: 978-600-04-3868-5 ۴۰۰۰۰ ریال

وضعیت فهرست نویسی: فیا

یادداشت: انگلیسی-فارسی

یادداشت: عنوان اصلی: BSI Standards Publication BS EN ISO

9001:2015: Quality Management System Requirements

موضوع: استاندارد ایزو ۹۰۰۱

موضوع: کنترل کیفی - استانداردها

موضوع: تضمین کیفی - استانداردها

شناسه افزوده: شایسته، اسماعیل، ۱۳۵۸ - مترجم

رده بندی کنگره: ۱۳۹۴ س۹ س۲ س۱/۵۶/۶ TS

رده بندی دیویی: ۶۵۸/۵۶۲

شماره کتابشناسی ملی: ۴۰۲۰۵۸۷

ایزو ۹۰۰۱ ویرایش سال ۲۰۱۵

مترجم: اسماعیل شایسته

طرح جلد: محمد شایسته

ناشر مولف: اسماعیل شایسته

شمارگان: ۲۰۰۰

نوبت چاپ: اول

تاریخ چاپ: ۱۳۹۴

قیمت: ۴۰۰۰۰ ریال

تلفن مرکز پخش: ۴۴۰۱۰۶۱۵، نمابر ۴۴۰۱۰۶۱۶

www.wqairan.com

info@wqairan.com

کلیه حقوق مادی و معنوی این اثر متعلق به ناشر می باشد.

خدمات شرکت WQA

ممیزی، ثبت و صدور گواهینامه استانداردهای زیر (و نه محدود به آنها):

- نظام مدیریت کیفیت ISO 9001
- نظام مدیریت زیست محیطی ISO 14001
- سری ارزیابی ایمنی و بهداشت شغلی OHSAS 18001
- نظام مدیریت ایمنی، بهداشت و محیط زیست HSE-MS
- نظام مدیریت کیفیت در صنعت نفت، گاز و پتروشیمی ISO/TS 29001
- نظام مدیریت امنیت اطلاعات ISO/IEC 27001
- نظام مدیریت کیفیت-مدیریت شکایات مشتریان ISO 10002
- و سایر استانداردهای مدیریتی قابل کاربرد در سازمانها
- خدمات صدور گواهینامه به افراد (آموزش):
- آموزش کلیه استانداردهای مدیریتی.
- آموزش ممیزی داخلی کلیه استانداردهای مدیریتی.
- برگزاری دوره های سرممیزی مورد تایید سازمان IRCA
- برگزاری کلیه دوره های آموزشی مرتبط با تکنیک های مهندسی
- کیفیت شامل SPC, MSA, FMEA, BPR, SS, حل مساله و ...
- برخی از مزایای شرکت WQA:

- بهره گیری از ممیزان و سرممیزان رسمی و مطرح بین المللی ثبت شده در IRCA (ممیز منتخب ماه مارس ۲۰۱۳ از سوی IRCA) و دارای پروانه کارشناسی استاندارد از سازمان ملی استاندارد ایران؛
- بهره گیری از ممیزین مسلط به فرآیندهای سازمان ممیزی شونده؛
- انجام ممیزی با هدف ایجاد ارزش افزوده در سازمان.
- وسعت ارائه خدمات در بیش از ۲۵ دامنه فعالیت (از ۳۹ دامنه کاری)؛
- ثبت نام سازمان متقاضی گواهینامه در وب سایت WQA انگلستان؛
- ارائه گواهینامه اوريجینال با نام و امضاء مدیر کل دفتر انگلستان؛
- دارا بودن اعتبار از معتبرترین مرجع اعتباربخشی جهان (UKAS) و اجلاس تایید صلاحیت بین المللی IAF؛
- امکان ارائه گواهینامه به زبان فارسی با امضاء مدیر کل دفتر انگلستان؛
- امکان درج لوگوی شرکت متقاضی در گواهینامه صادره؛
- واحد خدمات مشتریان:

تلفن: ۴۴۰۱۰۶۱۵، فکس: ۴۴۰۱۰۶۱۶

ایمیل: info@wqairan.com

دیباچه

اساساً استانداردهای مدیریت کیفیت در سازمانهای مختلف به منظور نظامند کردن کلیه فعالیتها و فرآیندها مربوطه ایجاد می گردند. این استانداردها در صدد بیان این نکته اند که کیفیت محصول یا خدمات، تنها از طریق کنترل و بازرسی، حتی بازرسی صد در صد، بصورت مستمر، قابل تامین نبوده بلکه کیفیت باید در فرآیندهای عملیاتی و آن هم در تمامی بخش های یک سازمان بوجود آید و به همین دلیل کیفیت و ارزش نهادن به آن را مسئولیت مشترک تمامی کارکنان تلقی می نماید.

مدیریت دانشی است با ماهیت ذاتی و اکتسابی. نیمی از هنر مدیریت قابل آموختن است و نیمی از آن ذاتی است. قسمت اکتسابی مدیریت از طریق مراکز تحقیقاتی و مطالعاتی توسعه می یابد و در اختیار کاربران و مدیران سازمان ها قرار می گیرد. با بررسی و عارضه یابی سطحی در سازمان ها می توان دریافت بسیاری از آنها امروزه به شیوه سنتی اداره می شوند. سری استانداردهای مدیریتی ایزو سعی بر ایجاد یک نظام مدیریت هدفمند به جهت نیل به رضایت مشتریان و اثربخشی فرآیندهای سازمان از طریق ایجاد، حفظ و بهبود فرآیندها داشته و می کوشد تا خواسته های تمامی ذینفعان را مهیا نماید.

یکی از پرکاربردترین این استانداردهای مدیریتی، ISO 9001:2015 می باشد. این استاندارد بین المللی برای کلیه سازمان ها قابل کاربرد می باشد. هم اکنون نیز نسخه پنجم این استاندارد که از تاریخ ۳۱ شهریور ماه ۹۴ (۲۲ سپتامبر ۲۰۱۵) منتشر گردیده است، در دسترس می باشد. کتاب حاضر ترجمه این استاندارد بین المللی می باشد که تلاش شده با کمترین تغییر در متن استاندارد و بنحوی که لطمه ای به مفاهیم مورد انتظار سازمان بین المللی استانداردسازی وارد نگردد، ترجمه شود. در متن استاندارد، موضوعاتی در داخل کروشه [] نوشته شده است. این موارد صرفاً نظر مترجم بوده و برای درک بهتر خواننده از موضوع، بیان گردیده است. با انتشار این استاندارد بین المللی، نسخه چهارم آن (ISO9001:2008) به حالت تعلیق درآمده است و از سپتامبر سال ۲۰۱۶، گواهینامه ISO 9001:2008 دیگر صادر نمی گردد.

امید است با ارائه این ترجمه توانسته باشیم در ترویج فرهنگ کیفیت در سطح سازمان ها گامی برداشته و شاهد بهبود امور اجرایی با رعایت بالاترین سطح استانداردها در کشور عزیزمان باشیم.

در پایان از سرکار خانم شکری و همچنین سرکار خانم رحیمی که در امور اجرایی چاپ این کتاب مشارکت داشته اند سپاسگزاری و قدردانی می نمایم.

با آرزوی موفقیت روزافزون

اسماعیل شایسته

پاییز ۹۴

فهرست مطالب

صفحه

۱	مقدمه	۱
۷	۱ دامنه کاربرد	۷
۷	۲ مراجع الزامی	۷
۷	۳ اصطلاحات و تعاریف	۷
۷	۴ ماهیت سازمان	۷
۷	۴-۱ درک سازمان و ماهیت آن	۷
۸	۴-۲ درک نیازها و انتظارات ذینفعان	۸
۸	۴-۳ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت	۸
۹	۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن	۹
۹	۵ رهبری	۹
۹	۵-۱ رهبری و تعهد	۹
۹	۵-۱-۱ کلیات	۹
۱۰	۵-۱-۲ تمرکز بر مشتری	۱۰
۱۱	۵-۲ خط مشی	۱۱
۱۱	۵-۲-۱ ایجاد خط مشی کیفیت	۱۱
۱۱	۵-۲-۲ ابلاغ خط مشی کیفیت	۱۱
۱۱	۵-۳ نقش های سازمانی، مسئولیت ها و اختیارات	۱۱
۱۱	۶ برنامه ریزی	۱۱
۱۱	۶-۱ اقداماتی برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها	۱۱
۱۲	۶-۲ اهداف کیفیت و برنامه ریزی برای دستیابی به آنها	۱۲
۱۳	۶-۳ طرح ریزی تغییرات	۱۳
۱۳	۷ پشتیبانی	۱۳
۱۳	۷-۱ منابع	۱۳
۱۳	۷-۱-۱ کلیات	۱۳
۱۳	۷-۱-۲ افراد	۱۳
۱۳	۷-۱-۳ زیرساخت	۱۳
۱۴	۷-۱-۴ محیط برای اجرای فرآیندها	۱۴
۱۴	۷-۱-۵ منابع پایش و اندازه گیری	۱۴
۱۵	۷-۱-۶ دانش سازمانی	۱۵
۱۵	۷-۲ شایستگی (صلاحیت)	۱۵

- ۳-۷ آگاهی ۱۶
- ۴-۷ ارتباطات ۱۶
- ۵-۷ اطلاعات مستند شده ۱۶
- ۱-۵-۷ کلیات ۱۶
- ۲-۵-۷ ایجاد و به روزآوری ۱۷
- ۳-۵-۷ کنترل اطلاعات مستند شده ۱۷
- ۸ عملیات ۱۸
- ۱-۸ برنامه ریزی و کنترل عملیات ۱۸
- ۲-۸ الزامات برای محصولات و خدمات ۱۸
- ۱-۲-۸ ارتباط با مشتری ۱۸
- ۲-۲-۸ تعیین الزامات برای محصول و خدمات ۱۹
- ۳-۲-۸ بازنگری الزامات برای محصولات و خدمات ۱۹
- ۴-۲-۸ تغییرات الزامات برای محصولات و خدمات ۲۰
- ۳-۸ طراحی و توسعه محصولات و خدمات ۲۰
- ۱-۳-۸ کلیات ۲۰
- ۲-۳-۸ طرح ریزی طراحی و توسعه ۲۰
- ۳-۳-۸ ورودی های طراحی و توسعه ۲۰
- ۴-۳-۸ کنترل های طراحی و توسعه ۲۱
- ۵-۳-۸ خروجی های طراحی و توسعه ۲۱
- ۶-۳-۸ تغییرات طراحی و توسعه ۲۲
- ۴-۸ کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات تامین شده به صورت برون سازمانی ۲۲
- ۱-۴-۸ کلیات ۲۲
- ۲-۴-۸ نوع و میزان کنترل ها ۲۲
- ۳-۴-۸ اطلاعات برای ارائه دهندگان خارجی ۲۳
- ۵-۸ تولید و ارائه خدمت ۲۳
- ۱-۵-۸ کنترل تولید و ارائه خدمات ۲۳
- ۲-۵-۸ شناسایی و قابلیت ردیابی ۲۴
- ۳-۵-۸ اموال متعلق به مشتریان یا ارائه دهندگان برون سازمانی ۲۴
- ۴-۵-۸ محافظت ۲۵
- ۵-۵-۸ فعالیت های بعد از تحویل ۲۵
- ۶-۵-۸ کنترل تغییرات ۲۵
- ۶-۸ ترخیص محصولات و خدمات ۲۶

۲۶	۷-۸ کنترل خروجی های نامنطبق
۲۷	۹ ارزیابی عملکرد
۲۷	۹-۱ پایش، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی
۲۷	۹-۱-۱ کلیات
۲۷	۹-۱-۲ رضایت مندی مشتری
۲۷	۹-۱-۳ تجزیه و تحلیل و ارزیابی
۲۸	۹-۲ ممیزی داخلی
۲۸	۹-۳ بازنگری مدیریت
۲۸	۹-۳-۱ کلیات
۲۸	۹-۳-۲ ورودی های بازنگری مدیریت
۲۹	۹-۳-۳ خروجی های بازنگری مدیریت
۲۹	۱۰ بهبود
۲۹	۱۰-۱ کلیات
۳۰	۱۰-۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی
۳۰	۱۰-۳ بهبود مستمر
	پیوست الف (اطلاع رسانی) شفاف سازی ساختار، واژگان و مفاهیم جدید
۳۱	
	پیوست ب (اطلاع رسانی) سایر استانداردهای بین المللی در مدیریت
	کیفیت و سیستم های مدیریت کیفیت ایجاد شده بوسیله ISO/TC
۳۷	176
۴۲	کتاب شناسی