

پیش نویس استاندارد
ISO 9001:2015

www.ketab.ir

پیش نویس استاندارد ISO 9001:2015 / ترجمه: علی پوریافر، پیام نیخواه، عطا پوریافر.
تهران: مرکز آموزش و تحقیقات صنعتی ایران، ۱۳۹۳.
۱۹۰ ص: جدول، نمودار.

۹۷۸-۶۰۰-۱۷۳-۱۰۷-۵

فنی

عنوان اصلی: Draft International Standard ISO/DIS 9001.

استاندارد ایزو ۹۰۰۱

تولید - - استانداردها

پویا، طرغبه، علی، ۱۳۵۳-

فرا، پیام، ۱۳۵۱-

پوریافر، ۱۳۸۰-

مرکز آموزش و تحقیقات صنعتی ایران

۶۵۸/۴۰۸۳

۳۶۱۳۵۲۳

۹۰۰۱۵۵

۱۳۹۳

انتشارات مرکز آموزش و تحقیقات صنعتی ایران



پیش نویس استاندارد ISO 9001:2015

ترجمه: علی پوریافر - پیام نیخواه - عطا پوریافر

سال چاپ: ۱۳۹۳

نوبت چاپ: اول

گیراژ: ۱۰۰۰ نسخه

چاپ و صحافی: تبلیغ گستر نگار

قیمت: ۱۵۰۰۰۰ ریال

شابک: ۹۷۸-۶۰۰-۱۷۳-۱۰۷-۵ / ISBN 978-600-173-107-5

پخش: انتشارات مرکز آموزش و تحقیقات صنعتی ایران

تهران - خیابان ایرانشهر شمالی - شماره ۲۳۳

تلفن: ۸۸۳۰۰۹۷۳ و ۸۸۳۱۰۱۱۳-۲۰ / شماره: ۸۸۳۰۱۲۶۵

حق چاپ محفوظ و مخصوص ناشر است.

سخن مدیر عامل

حرکت به سوی دهکده جهانی و اقتصاد جهانی رقابت بین سازمان‌ها را فراتر از رقابت‌های ساده محلی ساخته است.

با وجود سازمان‌های مختلف از مناطق مختلف جهان با مهارت‌های رقابتی متفاوت دستیابی به موفقیت و از آن مهم‌تر مداوم موفقیت، روز به روز سخت‌تر از گذشته می‌شود.

تأیید موفقیت و حضور در بازار کنونی ممکن نخواهد بود مگر با ایجاد یک رابطه متقابل با مشتریان، بهبود و تکامل مداوم سطح کیفیت محصولات و خدمات؛ این نیز میسر نخواهد بود مگر از طریق تمرکز بر روی نیازهای مشتریان در هر یک از فعالیت‌های سازمان و ایجاد بهبود مداوم در هر یک از این فرایندها.

سیستم‌های مدیریت کیفیت برای ریکرد فرایندی در تلاشند ضمن ارائه یک الگوی مدیریتی مناسب به تحقق سودآوری از راه نیل به رضایت مشتری و بهبود فرایندها به سازمان‌ها کمک کنند.

شرکت آراین توف پاسارگاد با توجه به رقابت خود در این زمینه اقدام به ترجمه و انتشار پیش نویس استاندارد ISO 9001:2015 نموده است. این مجموعه به هیچ عنوان جایگزینی برای استاندارد انتشار یافته از سوی مراجع ملی بین‌المللی نمی‌شود.

با آرزوی موفقیت برای همه استفاده کنندگان.

سال ۱۳۹۳

علی پورباقر
مدیر عامل

فهرست

صفحه	بند عنوان
۹	پیشگفتار
۱۲	مقدمه
۱۲	۰.۱ کلیات
۱۳	۰.۲ استانداردهای ایزو برای مدیریت کیفیت
۱۵	۰.۳ رویکرد فرایندی
۱۷	۰.۴ چرخه برنامه ریزی-اجرا-بررسی-اقدام
۱۸	۰.۵ تفکر مبتنی بر ریسک
۱۹	تطابق با دیگر استانداردهای سیستم مدیریت
۲۱	۱.۱ منته کاربرد
۲۱	مراجعه سیستم
۲۲	۲.۱ تعاریف و اصطلاحات
۲۵	۲.۲ الزامات سیستم
۲۵	۱-۴ درک سازمان و زمینه آن
۲۵	۲-۴ درک نیاز و الزامات طرف های ذینفع
۴۶	۳-۴ تعیین دامنه کاربرد و مدیریت کیفیت
۴۷	۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن
۴۸	۵ راهبری
۴۸	۱-۵ راهبری و تعهد
۴۸	۱-۱-۵ راهبری و تعهد برای سیستم مدیریت کیفیت
۴۹	۲-۱-۵ تمرکز بر مشتری
۵۰	۲-۵ خط مشی کیفیت
۵۰	۳-۵ وظایف، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی
۵۱	۴ طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت
۵۱	۱-۶ اقدامات برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها
۵۱	۲-۶ اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی به آنها
۵۳	۳-۶ طرح ریزی تغییرات
۵۳	۷ پشتیبانی
۵۳	۱-۷ منابع
۵۳	۱-۱-۷ کلیات
۵۳	۲-۱-۷ افراد
۵۴	۳-۱-۷ زیرساخت

CONTENTS

Clause	Title	Page
	Foreword	9
	Introduction	12
0.1	General	12
0.2	The ISO standards for quality management	13
0.3	Process Approach	15
0.4	Plan-Do-Check-Act cycle	16
0.5	"Risk-based thinking"	17
0.6	Compatibility with other management system standards	19
1	Scope	20
2	Normative references	21
3	Terms and definitions	22
4	Context of the organization	45
4.1	Understanding the organization and its context	45
4.2	Understanding the needs and expectations of interested parties	45
4.3	Determining the scope of the quality management system	46
4.4	Quality management system and its processes	47
5	Leadership	48
5.1	Leadership and commitment	48
5.1.1	Leadership and commitment for the quality management system	48
5.2	Customer Focus	49
6	Quality policy	50
	Organizational roles, responsibilities and authorities	50
6	Planning for the quality management system	51
6.1	Actions to address risks and opportunities	51
6.2	Quality objectives and planning to achieve them	52
6.3	Planning of changes	53
7	Support	53
7.1	Resources	53
7.1.1	General	53
7.1.2	People	53
7.1.3	Infrastructure	54

فهرست

صفحه	عنوان	بند
۵۴	مجموعه برای اجرای فرایندها	۱-۷ *
۵۴	منابع پایش و تدریج گیری	۵-۱-۷
۵۵	دانش سازمانی	۶-۱-۷
۵۶	صلاحیت	۲-۷
۵۷	آگاهی	۳-۷
۵۷	ارتباطات	۴-۷
۵۷	اطلاعات مستند	۵-۷
۵۷	کلیات	۱-۵-۷
۵۸	بیمه و به روز رسانی	۶-۷
۵۸	کنترل اطلاعات مستند	۲-۵
۵۹	عملیات	۱-۸
۵۹	کنترل عملیات	۱-۸
۶۰	تعیین اثرات محصولات و خدمات	۲-۸
۶۰	ارتباط با مشتری	۱-۲-۸
۶۱	تعیین اثرات مرتبط با محصولات و خدمات	۲-۲-۸
۶۱	بازبینی الزامات محصولات و خدمات	۳-۲-۸
۶۲	طراحی و توسعه محصولات و خدمات	۳-۸
۶۲	کلیات	۱-۳-۸
۶۳	طراحی و توسعه	۲-۳-۸
۶۳	رودهای طراحی و توسعه	۳-۳-۸
۶۴	کنترل های طراحی و توسعه	۴-۳-۸
۶۵	خروجی های طراحی و توسعه	۵-۳-۸
۶۵	تغییرات طراحی و توسعه	۶-۳-۸
۶۶	کنترل محصولات و خدماتی که برون سازمانی تامین می شود	۴-۸
۶۶	کلیات	۱-۴-۸
۶۷	نوع و میزان کنترل تامین برون سازمانی	۲-۴-۸
۶۷	اطلاعات برای ارائه دهنده خارجی	۳-۴-۸
۶۸	تولید و ارائه خدمات	۵-۸
۶۸	کنترل تولید و ارائه خدمات	۱-۵-۸
۶۹	شناسایی و ردیابی	۲-۵-۸
۷۰	اموال متعلق به مشتری یا ارائه دهنده خارجی	۳-۵-۸
۷۰	محافظت	۴-۵-۸

Table of Contents

Clause	Title	Page
7.1.4	Environment for the operation of processes	54
7.1.5	Monitoring and measuring resources	54
7.1.6	Organizational knowledge	55
7.2	Competence	56
7.3	Awareness	57
7.4	Communication	
7.5	Documented information	57
7.5.1	General	57
7.5.2	Creating and updating	58
8	Operation	59
8.1	Operational planning and control	59
8.2	Determination of requirements for products and services	60
8.2.1	Customer communication	60
8.2.2	Determination of requirements related to products and services	61
8.2.3	Review of requirements related to products and services	61
8.3	Design and development of products and services	62
8.3.1	General	62
8.3.2	Design and development planning	63
8.3.3	Design and development inputs	63
8.3.4	Design and development controls	64
8.3.5	Design and development outputs	65
8.3.6	Design and development changes	65
	Control of externally provided products and services	66
8.4.1	General	66
8.4.2	Type and extent of control of external provision	67
8.4.3	Information for external providers	67
8.5	Production and service provision	68
8.5.1	Control of production and service provision	68
8.5.2	Identification and traceability	69
8.5.3	Property belonging to customers or external providers	70
8.5.4	Preservation	70

فهرست

صفحه	عنوان	پند
۷۰	فعالتهای پس از تحویل	۵-۵-۸
۷۱	کنترل تغییرات	۶-۵-۸
۷۱	ترخیص محصولات و خدمات	۶-۸
۷۲	کنترل خروجی‌های فرایند، محصولات و خدمات نامطبق	۷۰-۸
۷۳	ارزیابی عملکرد	۹
۷۳	بایش، اندازه‌گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی	۹،۱
۷۳	کلیات	۹،۱
۷۳	رضایت مشتری	۹،۱،۲
۷۴	تجزیه و تحلیل و ارزیابی	۹،۱،۲
۷۵	بررسی داخلی	۹
۷۶	بازنگری سیستم	۱۰،۳
۷۷	بهبود	۱۰،۳
۷۷	سیاست	۱۰،۱
۷۷	عدم انطباق و اقدام اصلاحی	۱۰،۲
۷۹	بهبود مداوم	۱۰،۳
۸۰	اطلاع رسانی - توان و مفاهیم جدید	ضمیمه الف
۸۷	اطلاع رسانی - اصول و کیفیت	ضمیمه ب
۹۱	اطلاع رسانی - مجموعه ISO 10000 استانداردهای مدیریت کیفیت	ضمیمه ج
۹۷	کتابشناسی	

Table of Contents

Clause	Title	Page
8.5.5	Post-delivery activities	70
8.5.6	Control of changes	71
8.6	Release of products and services	71
8.7	Control of nonconforming process outputs, products and services	72
9	Performance evaluation	73
9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation	73
9.1.1	General	73
9.1.2	Customer satisfaction	73
9.1.3	Analysis and evaluation	74
9.2	Internal audit	75
9.3	Management review	76
10	Improvement	77
10.1	General	77
10.2	Nonconformity and corrective action	77
10.3	Continual improvement	79
Annex A	(informative) Clarification of new structure, terminology and concepts	80
Annex B	(informative) Quality management principles	87
Annex C	(informative) The ISO 10000 portfolio of quality management standards	91
	Bibliography	97

پیشگفتار

ISO (سازمان جهانی استاندارد) مرجع جهانی متشکل از مؤسسات ملی استاندارد کشورهای مختلف (سازمان‌های عضو ISO) می‌باشد. کار تهیه استانداردهای جهانی معمولاً از طریق کمیته‌های فنی آن صورت می‌پذیرد. هر یک از الزامات عضو بنا بر علاقه به موضوعی که یک گروه فنی برای آن تشکیل شده حق مشارکت در آن گروه را دارد. الزامات بین‌المللی، دولتی و غیر دولتی نیز در همکاری با سازمان جهانی استاندارد در این فعالیت مشارکت دارند. سازمان جهانی استاندارد درباره استانداردهای الکتروتکنیکی همکاری نزدیکی با کمیسیون جهانی الکتروتکنیک (IEC) دارد.

رویه‌های مورد استفاده در تدوین این سند و آنهایی که برای حفظ آن در آینده استفاده شده‌اند در مقررات ISO/IEC بخش ۱ تشریح شده‌اند. به طور ویژه ضوابط تایید مختلف مورد نیاز برای انواع مختلف استانداردها باید ذکر گردند. پیش نویس این سند در تطابق با فواید و دستوری مقررات ISO/IEC بخش ۲ تهیه شده است (ر.ک. www.iso.org/directives).

باید توجه کرد که ممکن است برخی قسمتهای این سند تحت حق امتیاز ثبت شده باشد. سازمان جهانی استاندارد مسئولیت شناسایی این گونه بخشها را به صورت کلی و یا جزئی نمی‌پذیرد. جزئیات هر گونه حق امتیاز شناسایی شده در طی تدوین این سند در مقدمه و/یا در فهرست ISO اظهار حقوق ثبت شده دریافتی موجود است (ر.ک. www.iso.org/patent).

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

هر گونه نام تجاری مورد استفاده در این سند، به منزله اطلاعاتی جهت فایده کاربران است و نه تایید آنها.

برای شرح معنی اصطلاحات و عبارات خاص ISO مرتبط با ارزیابی انطباق و همچنین اطلاعاتی راجع به تبعیت ISO از اصول WTO در موانع فنی تجارت (TBT) به آدرس URL ذیل مراجعه نمایید:

Foreword-Supplementary information

کمیته مسئول این سند، کمیته فنی ISO/TC 176، مدیریت کیفیت تضمین کیفیت، کمیته فرعی SC2 - سیستم‌های کیفیت می‌باشد.

پنجمین ویرایش ISO 9001 ویرایش چهارم (ISO 9001:2008) را منسوخ می‌کند و جایگزین آن می‌شود. این ویرایش جدید به استفاده از توالی جدید بندها، استفاده از "اصول مدیریت کیفیت بازنگری شده و مفاهیمی جدید بیانگر یک بازنگری فنی در مناسبت با ویرایش قبلی می‌باشد. یادآوری در مورد این متن (که در متن اصلی سند مذکور می‌شود) منتشر می‌شود نمی‌آید)

این متن با استفاده از "ساختار سطح بالا" (یعنی توالی بندها، متن مشترک و واژگان) ارائه شده در ضمیمه SL، ضمیمه ۲ مقررات ISO/IEC بخش اول، مکمل یکپارچه می‌گردد. ۲۰۱۳ تهیه شده است. این امر برای افزایش همراستایی میان استانداردهای سیستم مدیریت ISO و کمک به اجرای آنها برای سازمان‌هایی که نیاز به برآوردن همزمان الزامات دو یا چند استاندارد را دارند صورت گرفته است.

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the WTO principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following documents:
Foreword - Supplementary information.

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/IEC JTC 1, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC2, *Quality systems*.

This 5th edition of ISO 9001:2015 and replaces the 4th edition (ISO 9001:2008). This new edition represents a technical revision compared to the earlier edition, through the adoption of a revised clause sequence, the adaptation of the revised "quality management principles" and of new concepts.

NOTE TO THIS TEXT (which will not be included in the published International Standard):

This text has been prepared using the "high-level structure" (i.e. clause sequence, common text and terminology) provided in Annex SL, Appendix 2 of the ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, 2013. This is intended to enhance alignment among ISO's management system standards, and to facilitate their implementation for organizations that need to meet the requirements of two or more such standards simultaneously.

توالی بندهای ISO 9001:2008 تغییر کرده تا با "ضمیمه SL" سازگار باشد. متن ضمیمه SL در متن اصلی این کتاب (بند ۱ تا ۱۰) با رنگ آبی مشخص شده است. این کار تنها برای سهولت تجزیه و تحلیل است و در نسخه نهایی ISO 9001 نخواهد آمد.

این رویکرد همگون با کمک موارد زیر اجازه اضافه شدن متن مرتبط با یک موضوع (در این مورد مرتبط با کیفیت) را که به کار گرفته شده است می‌دهد:

الف) الزامات مشخص سیستم مدیریت کیفیت که برای اطمینان از ایمنی کاربرد استاندارد ISO 9001 ضروری در نظر گرفته می‌شوند

ب) متن برای تفسیر الزامات اصول مدیریت کیفیت که مبنای استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت را تشکیل می‌دهند

ج) الزامات و یادآوری‌ها برای روشن ساختن و تضمین تفسیر یکسان و اجرای متن استاندارد در زمینه سیستم مدیریت کیفیت

The clause sequence of ISO 9001:2008 has been changed to be consistent with "Annex SL". The text of Annex SL is highlighted in the main body of the text (clauses 1 to 10) by the use of blue font. This is only to facilitate analysis and will not be incorporated in the final version of ISO 9001.

This new harmonized approach allows for the addition of discipline-specific (in this case, safety specific) text which has been applied by including the following:

- a. specific quality management system requirements considered essential to meet the scope of the ISO 9001 standard;
- b. text to reflect the use of the Quality Management Principles that form the basis for ISO's quality management system standards;
- c. requirements and notes to clarify and ensure consistent interpretation and implementation of the common text in the context of a quality management system.