

تفسیر استاندارد

ISO 9001:2015

سیستم مدیریت کیفیت

به همراه متن اصلی و ترجمه استانداردهای
ISO 14001:2015 و ISO 9001:2015

مؤلفان:

عماد رمضانی

(رئیس هیئت مدیره شرکت بیکران راهکار سعادت BRS)

حجت اله باقری

(مدیرعامل شرکت بیکران راهکار سعادت BRS)

علی بهنام

(عضو هیئت مدیره شرکت بیکران راهکار سعادت BRS)

BRS MENA



January 2016

سرشناسه	: رمضانی، سعید، ۱۳۶۰
عنوان و نام پدیدآور	: تفسیر استاندارد ISO 9001:2015 : سیستم مدیریت کیفیت: به همراه متن اصلی و ترجمه استانداردهای ISO 9001: 2015 / مولفان سعید رمضانی، حجت‌اله باقری، علی بهنام؛ ویراستر الهه باقری
مشخصات نشر	: تهران: سینانگار، ۱۳۹۴.
مشخصات ظاهری	: ۲۸۸ ص.
شابک	: ۲۲۰۰۰ ریال: 978-964-7424-23-3
وضعیت فهرست نویسی	: فیبا
عنوان دیگر	: سیستم مدیریت کیفیت: به همراه متن اصلی و ترجمه استانداردهای ISO 14001: 2015 و ISO 9001: 2015
موضوع	: کنترل کیفی — استانداردها
موضوع	: کنترل کیفی — مدیریت
موضوع	: کیفیت فراگیر — مدیریت — استانداردها
موضوع	: استاندارد ایزو ۹۰۰۱
موضوع	: استاندارد ایزو ۱۴۰۰۱
شناسه افزوده	: باقری، حجت‌الله، ۱۳۶۱ -
شناسه افزوده	: بهنام، علی، ۱۳۵۹ -
رده بندی کنگره	: TS۱۵۶/۸ت۷ ۱۳۹۴
رده بندی دیویی	: ۶۵۸/۵۶۲
شماره کتابشناسی ملی	: ۴۱۲۳۵۴۰



استاندارد ISO 9001:2015

سیستم مدیریت کیفیت

مؤلفان:

یاسمنی

(رئیس هیئت مدیره شرکت بیکران راهکار سعادت BRS)

حجت‌الباقری

(مدیرعامل شرکت بیکران راهکار سعادت BRS)

علی بهنام

(عضو هیئت مدیره شرکت بیکران راهکار سعادت BRS)

چاپ اول: ۱۳۹۴

مدیر تولید: آریتا اولیایی

ویراستار: الهه براتیجی

لیتوگرافی: کوثر

چاپ: سپند

تیراژ: ۱۰۰۰ نسخه

شابک: ۹۷۸-۹۶۴-۷۴۲۴-۲۳-۳

قیمت: ۲۲۰,۰۰۰ ریال

تهران، بزرگراه شهید بابایی، شهرک شهید بهشتی، نیلوفر ۴۴، واحد ۹۲

تلفن: ۷۷۱۶۸۱۳

تفسیر استاندارد ISO 9001:2015

۱	مقدمه
۴	معرفی
۷	۱ دامنه کاربرد
۷	۲ مراجع اصلی
۸	۳ اصطلاحات و تعاریف
۸	۴ محیط سازمان
۸	۴-۱ ساخت سازمان و محیط آن
۹	۴-۲ درک نیازها و انتظارات ذی‌نفعان
۱۰	۴-۳ تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت
۱۲	۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن
۱۴	۵ رهبری
۱۴	۵-۱ رهبری و تعهد
۱۴	۵-۱-۱ رهبری و تعهد به سیستم مدیریت کیفیت
۱۶	۵-۱-۲ مشتری‌مداری
۱۷	۵-۲ خطامشی کیفیت
۱۷	۵-۲-۱ توسعه خطامشی
۱۸	۵-۲-۲ اطلاع‌رسانی خطامشی
۱۹	۵-۳ نقش‌های سازمانی، مسئولیت‌ها و اختیارات
۲۱	۶ طرح‌ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت
۲۱	۶-۱ اقداماتی برای اداره کردن ریسک‌ها و فرصت‌ها
۲۴	۶-۲ اهداف کیفیت و طرح‌ریزی جهت دستیابی به آن‌ها
۲۶	۶-۳ طرح‌ریزی تغییرات
۲۷	۷ پشتیبانی
۲۷	۷-۱ منابع
۲۷	۷-۱-۱ کلیات
۲۸	۷-۱-۲ منابع انسانی

۲۸	۳-۱-۷ زیرساخت
۲۹	۴-۱-۷ محیطی برای اجرای فرایندها
۳۰	۵-۱-۷ منابع پایش و اندازه گیری
۳۲	۶-۱-۷ دانش سازمانی
۳۳	۲-۷ صلاحیت
۳۵	۳-۷ آگاهی
۳۶	۴-۷ ارتباطات
۳۷	۵-۷ اطلاعات مستند
۳۷	۱-۵-۷ کلیات
۳۷	۲-۵-۷ ایجاد و بهر زرسازی
۳۸	۳-۵-۷ کنترل اطلاعات مستند
۴۰	۸ عملیات
۴۰	۱-۸ برنامه ریزی و کنترل عملیات
۴۳	۲-۸ تعیین الزامات محصولات و خدمات
۴۳	۱-۲-۸ ارتباط با مشتری
۴۳	۲-۲-۸ تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات
۴۵	۳-۲-۸ بازنگری الزامات مرتبط با محصولات و خدمات
۴۶	۴-۲-۸ تغییر در الزامات مرتبط با محصولات و خدمات
۴۷	۳-۸ طراحی و توسعه محصولات و خدمات
۴۷	۱-۳-۸ کلیات
۴۷	۲-۳-۸ طرح ریزی طراحی و توسعه
۴۹	۳-۳-۸ ورودی های طراحی و توسعه
۵۱	۴-۳-۸ کنترل های طراحی و توسعه
۵۱	۵-۳-۸ خروجی های طراحی و توسعه
۵۲	۶-۳-۸ تغییرات طراحی و توسعه
۵۳	۴-۸ کنترل محصولات و خدماتی که برون سازمانی تأمین می شود
۵۳	۱-۴-۸ کلیات
۵۵	۲-۴-۸ نوع و میزان کنترل بر تأمین برون سازمانی

- ۵۶ ۸-۴-۳ اطلاعات برای ارائه‌دهندگان خارجی
- ۵۸ ۸-۵-۵ تولید و ارائه خدمات
- ۵۸ ۸-۵-۱ کنترل تولید و ارائه خدمات
- ۵۹ ۸-۵-۲ شناسایی و ردیابی
- ۶۰ ۸-۵-۳ اموال متعلق به مشتری یا ارائه‌دهندگان برون‌سازمانی
- ۶۱ ۸-۵-۴ محافظت
- ۶۲ ۸-۵-۵ فعالیت‌های پس از تحویل
- ۶۳ ۸-۵-۶ اعتبار معیبات
- ۶۴ ۸-۶-۶ ترخیص محصولات و خدمات
- ۶۵ ۸-۷-۷ کنترل خروجی‌های فرایند، محصولات و خدمات نامنطبق
- ۶۷ ۹-۹ ارزیابی عملکرد
- ۶۷ ۹-۹-۱ پیش، اندازه‌گیری، تهیه تحلیل و ارزیابی
- ۶۷ ۹-۹-۱-۱ کلیات
- ۶۸ ۹-۹-۲ رضایت مشتری
- ۶۹ ۹-۹-۳ تحلیل و ارزیابی
- ۷۱ ۹-۹-۲ ممیزی داخلی
- ۷۳ ۹-۹-۳ بازنگری مدیریت
- ۷۳ ۹-۹-۱-۳ کلیات
- ۷۳ ۹-۹-۲-۳ ورودی‌های بازنگری مدیریت
- ۷۴ ۹-۹-۳-۳ خروجی‌های بازنگری مدیریت
- ۷۵ ۱۰-۱۰ بهبود
- ۷۵ ۱۰-۱۰-۱ کلیات
- ۷۷ ۱۰-۲-۱۰ عدم انطباق و اقدام اصلاحی
- ۷۹ ۱۰-۳-۱۰ بهبود مستمر
- ۸۱ پیوست A (جهت آموزش) - تشریح ساختار، واژگان و مفاهیم جدید
- ۸۲ پیوست B (جهت آموزش) - استانداردهای مدیریت کیفیت

متن و ترجمه استاندارد ISO 9001:2015

۸۴	پیشگفتار
۸۸	معرفی
۱۰۴	۱ دامنه کاربرد
۱۰۴	۲ مراجع
۱۰۶	۳ واژگان و تعاریف
۱۰۶	۴ بافت سازمانی
۱۰۶	۴-۱ درک سازمان و زمینه آن
۱۰۸	۴-۲ درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع
۱۰۸	۴-۳ تعیین دامنه سیستم مدیریت کیفیت
۱۱۰	۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت برآیندی آن
۱۱۲	۵ رهبری
۱۱۲	۵-۱ رهبری و تعهد
۱۱۲	۵-۱-۱ کلیات
۱۱۴	۵-۱-۲ تمرکز بر مشتری
۱۱۴	۵-۲ خط مشی کیفیت
۱۱۴	۵-۲-۱ توسعه خط مشی
۱۱۶	۵-۲-۲ اطلاع رسانی خط مشی
۱۱۶	۵-۳ نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی
۱۱۸	۶ طرح ریزی
۱۱۸	۶-۱ اقدامات برای در نظر گیری ریسک ها و فرصت ها
۱۲۰	۶-۲ اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی
۱۲۲	۶-۳ طرح ریزی تغییرات
۱۲۲	۷ پشتیبانی
۱۲۲	۷-۱ منابع
۱۲۲	۷-۱-۱ کلیات

صفحه	فهرست
۱۲۴	۲-۱-۷ نیروی انسانی
۱۲۴	۳-۱-۷ زیرساخت
۱۲۴	۴-۱-۷ محیط عملیات فرآیندها
۱۲۶	۵-۱-۷ منابع پایش و اندازه‌گیری
۱۲۸	۶-۱-۷ دانش سازمانی
۱۲۸	۲-۷ شایستگی
۱۳۰	۳-۷ آگاه
۱۳۰	۴-۷ اطلاع‌رسانی
۱۳۲	۵-۷ اطلاعات مدور
۱۳۲	۱-۵-۷ کلیات
۱۳۲	۲-۵-۷ ایجاد و به‌روزرسانی
۱۳۴	۳-۵-۷ کنترل اطلاعات مدون
۱۳۴	۸ عملیات
۱۳۴	۱-۸ برنامه‌ریزی و کنترل عملیات
۱۳۶	۲-۸ الزامات محصولات و خدمات
۱۳۶	۱-۲-۸ ارتباط ب مشتری
۱۳۸	۲-۲-۸ تعیین الزامات محصولات و خدمات
۱۳۸	۳-۲-۸ بازنگری الزامات محصولات و خدمات
۱۴۰	۴-۲-۸ تغییر در الزامات محصولات و خدمات
۱۴۰	۳-۸ طراحی و توسعه محصولات و خدمات
۱۴۰	۱-۳-۸ کلیات
۱۴۰	۲-۳-۸ طرح‌ریزی طراحی و توسعه
۱۴۲	۳-۳-۸ ورودی‌های طراحی و توسعه
۱۴۴	۴-۳-۸ کنترل طرح‌ریزی و توسعه
۱۴۴	۵-۳-۸ خروجی‌های طراحی و توسعه
۱۴۶	۶-۳-۸ تغییرات طراحی و توسعه

صفحه	فهرست
۱۴۶	۴-۸ کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات مهیاشده برون سازمانی
۱۴۶	۱-۴-۸ کلیات
۱۴۸	۲-۴-۸ نوع و گستره کنترل
۱۴۸	۳-۴-۸ اطلاعات برای تأمین کنندگان برون سازمانی
۱۵۰	۵-۸ تولید و ارائه خدمات
۱۵۰	۱-۵-۸ کنترل تولید و ارائه خدمات
۱۵۰	۲-۵-۸ سایر و ردیابی
۱۵۲	۳-۵-۸ داده‌های متعلق به مشتری یا تأمین کنندگان برون سازمانی
۱۵۲	۴-۵-۸ نگهداری
۱۵۲	۵-۵-۸ فعالیت‌های پس از تسویه
۱۵۴	۶-۵-۸ کنترل تغییرات
۱۵۴	۶-۸ ترخیص محصولات و خدمات
۱۵۶	۷-۸ کنترل خروجی‌های نامنطبق
۱۵۸	۹ ارزیابی عملکرد
۱۵۸	۱-۹ پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی
۱۵۸	۱-۱-۹ کلیات
۱۵۸	۲-۱-۹ رضایت مشتری
۱۵۸	۳-۱-۹ تحلیل و ارزیابی
۱۶۰	۲-۹ ممیزی داخلی
۱۶۲	۳-۹ بازنگری مدیریت
۱۶۲	۱-۳-۹ کلیات
۱۶۲	۲-۳-۹ ورودی‌های بازنگری مدیریت
۱۶۴	۳-۳-۹ خروجی‌های بازنگری مدیریت
۱۶۴	۱۰ بهبود
۱۶۴	۱-۱۰ کلیات
۱۶۴	۲-۱۰ عدم انطباق و اقدام اصلاحی

صفحه	فهرست
۱۶۶	۱۰-۳ بهبود مستمر
۱۶۸	پیوست آ (جهت آموزش) - شفاف سازی در رابطه با ساختار، واژه شناسی و مفاهیم جدید
۱۸۲	پیوست ب (برای اطلاع) - دیگر استانداردهای بین المللی در مورد مدیریت کیفیت و سیستم مدیریت کیفیت توسعه داده شده توسط ISO/TC 176

www.ketab.ir

متن و ترجمه استاندارد ISO 14001:2015

۱۹۶	پیشگفتار
۱۹۸	معرفی
۲۰۸	۱ دامنه کاربرد
۲۱۰	۲ مراجع
۲۱۰	۳ واژگان و تعاریف
۲۱۰	۳-۱ واژگان مرتبط با سازمان و رهبری
۲۱۴	۳-۲ واژگان مرتبط با مدیریت
۲۲۰	۳-۳ واژگان مرتبط با سیستم‌ها و عملیات
۲۲۲	۳-۴ واژگان مرتبط با ارزیابی عملکرد بهبود
۲۲۸	۴ بافت سازمان
۲۲۸	۴-۱ درک سازمان و بافت آن
۲۲۸	۴-۲ درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع
۲۲۸	۴-۳ تعیین دامنه سیستم مدیریت زیست‌محیطی
۲۳۰	۴-۴ سیستم مدیریت زیست‌محیطی
۲۳۰	۵ رهبری
۲۳۰	۵-۱ رهبری و تعهد
۲۳۲	۵-۲ خط‌مشی زیست‌محیطی
۲۳۴	۵-۳ نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی
۲۳۴	۶ طرح‌ریزی
۲۳۴	۶-۱ اقدامات برای در نظرگیری ریسک‌ها و فرصت‌ها
۲۳۴	۶-۱-۱ کلیات
۲۳۶	۶-۱-۲ جنبه‌های زیست‌محیطی
۲۳۸	۶-۱-۳ الزامات انطباقی
۲۳۸	۶-۱-۴ طرح‌ریزی اقدامات
۲۴۰	۶-۲ اهداف زیست‌محیطی، برنامه‌ریزی جهت نیل به آن‌ها

صفحه	فهرست
۲۴۰	۶-۱ اهداف زیست محیطی
۲۴۲	۶-۲ طرح ریزی برای دستیابی به اهداف
۲۴۲	۷ پشتیبانی
۲۴۲	۷-۱ منابع
۲۴۲	۷-۲ شایستگی
۲۴۴	۷-۳ آگاه
۲۴۴	۷-۴ اطلاع رسانی
۲۴۴	۷-۴-۱ کلیات
۲۴۶	۷-۴-۲ اطلاع رسانی در سازمانی
۲۴۶	۷-۴-۳ اطلاع رسانی بر مبنای
۲۴۶	۷-۵ اطلاعات مدون
۲۴۶	۷-۵-۱ کلیات
۲۴۸	۷-۵-۲ ایجاد و به روز آوری
۲۴۸	۷-۵-۳ کنترل اطلاعات مدون
۲۵۰	۸ عملیات
۲۵۰	۸-۱ طرح ریزی و کنترل عملیاتی
۲۵۲	۸-۲ آمادگی و واکنش در وضعیت های اضطراری
۲۵۴	۹ ارزیابی عملکرد
۲۵۴	۹-۱ پایش، اندازه گیری تحلیل و ارزیابی
۲۵۶	۹-۱-۱ کلیات
۲۵۶	۹-۱-۲ ارزیابی تطابق
۲۵۶	۹-۲ ممیزی داخلی
۲۵۶	۹-۲-۱ کلیات
۲۵۶	۹-۲-۲ برنامه ممیزی داخلی
۲۵۸	۹-۳ بازنگری مدیریت
۲۶۰	۱۰ بهبود

صفحه	فهرست
۲۶۰	۱-۱۰ کلیات
۲۶۰	۲-۱۰ عدم انطباق و اقدام اصلاحی
۲۶۲	۳-۱۰ بهبود مستمر

www.ketab.ir

تفسیر ارائه شده در این کتاب برداشتی آزاد باتوجه به تغییرات ویرایش سال ۲۰۱۵ استاندارد ISO 9001 نسبت به آخرین ویرایش سال ۲۰۰۸ می باشد. با وجود تغییرات بنیادین این استاندارد در چیدمان بندهای استاندارد و اضافه شدن مباحث مدیریتی مانند مدیریت استراتژیک و مدیریت ریسک و ... باید توجه داشت مفاهیم و شاکله استاندارد ISO9001:2008 دچار دگرگونی چندانی نشده است و چهارچوب کلی استاندارد در موضوعات مورد نظر حفظ گردیده است.

اهداف این کتاب شامل موارد ذیل می باشد:

- ساده کردن الزامات استاندارد ISO9001:2015 به بیانی که درک آن ساده تر گردد؛
- تشخیص اینکه آیا هر الزام یک الزام جدید و یا یک نسخه اصلاح شده از الزام ISO9001:2008 است؛
- مشخص کردن مفاهیم الزامات برای کاربر ساز کیفیت (مدیران کیفیت، رؤسای کیفیت، اجرا کنندگان سیستم)؛
- مشخص کردن مفاهیم الزام برای میزان؛
- تغییرات کلیدی که نیاز نیست انجام شود:**
- سازمان ها ملزم نیستند به:**
- **حذف نمایندگان مدیریت:**

درحالی که هیچ شرطی در ISO9001:2015 برای داشتن نماینده مدیریت وجود ندارد، اما این عدم الزام منعی برای سازمان هایی که تمایل به انتخاب و حفظ این نقش را دارند، ندارد.

بااین حال بهتر است بدانید، برخی از وظایفی که به صورت مرسوم به نماینده مدیریت از جانب مدیریت ارشد تفویض می شود، در آینده، امکان واگذاری را نداشته و باید به صورت مستقیم توسط مدیریت ارشد بر عهده گرفته شود.

• دور ریختن نظام نامه‌های کیفیت و رویه‌های مستند شده:

درحالی که ISO9001:2015 هیچ شرطی برای سازمان‌ها برای داشتن نظام‌نامه کیفیت و یا روش‌های مستند تعیین نمی‌کند، اما اگر این اسناد لازم و خوش کاربرد بودند و بتوان از آن‌ها در زمان و مکان درست بهره گرفت، هیچ نیازی به برداشتن آن‌ها نیست.

• کدینگ و شماره‌گذاری مجدد مستندات سیستم مدیریت کیفیت (QMS) متناظر با بندهای جدید:

تغییر کدینگ و شماره‌گذاری بستگی به هزینه فرصت طرح خواهد داشت، در واقع اگر نتیجه این فرایند شماره‌گذاری مجدد به نفع سازمان باشد انجام آن توصیه می‌گردد و برآورد فایده آن به نسبت هزینه‌های صورت گرفته بر عهده سازمان می‌باشد.

هرچند آدرس‌دهی‌ها در مستندات باید با ISO9001:2015 مطبق باشند.

• اسناد و مدارک موجود برای استفاده از شرایط جدید و تعاریف مندرج در ISO9001:2015 را تازه کنند:

سازمان‌ها برای قضاوت کردن در مورد اینکه که آیا این تلاش می‌تواند ارزشمند باشد یا خیر آزاد هستند. اگر سازمان‌ها با استفاده از اصطلاحات خود راحت‌تر هستند، به‌عنوان مثال "بوابق" به‌جای "اطلاعات مستند شده"، یا "عرضه‌کننده" به‌جای "ارائه‌دهنده خارجی"، این کاملاً قابل‌قبول است.

متن اصلی و ترجمه استانداردهای ISO9001 ویرایش سال ۲۰۱۵ و ISO14001 ویرایش سال ۲۰۱۵ در پیوست این کتاب در دسترس شما قرار داده شده است.

امید است شما بزرگواران با راهنمایی‌های خود ما را در بهبود تفسیر ارائه گردیده یاری فرمایید.

ارزیابی بند به بند استاندارد ISO9001:2015

درحالی که به نظر می‌رسد تنها تغییرات جزئی در جمله‌بندی پیشگفتار ISO9001:2015 وجود داشته باشد، لکن باید توجه داشت که نکته بسیار مهم در این بخش همان بیانیه‌های استانداردهای مربوطه است که در چهارچوب مقدار تغییر ما در رابطه با تجربه کسب‌شده در حرکت از ISO9001:2008 به ISO9001:2015 تنظیم شده است.

همان‌طور که می‌دانید ISO9001:2008 "برای روشن شدن نکات و ابهامات" موجود در متن ISO9001:2000 و برای "افزایش سازگاری آن با ISO14001:2004" منتشر شد. درحالی که، ISO9001:2015 از آن لای تا سی را با ارائه "بازبینی فنی، معرفی یک ساختار نو، ارائه اصول تازه‌ای از مدیریت کیفیت و بیان مفاهیم بنی" مندر شده است.

بامطالعه جزئیات این تفسیر بیشتر به این واقعت پی خواهید برد که این اتفاق یک ارتقاء چشمگیر از نسخه‌های گذشته به نسخه فعلی از ISO9001 است. درواقع، مسلماً بزرگ‌ترین بازنگری استاندارد از وقتی که برای اولین بار در سال ۱۹۸۷ منتشر شده است و ریش جدید آن می‌باشد.