

به نام خداوند جان و خرد

۱۴۰۸۲۸۷

**استاندارد ISO 9001:2015**

**(سیستم مدیریت کیفیت)**

مترجمان:

محمد رضا برزیده

محمد مرادی

ویراستار ادبی:

نسرین باقری زاده ابیانه



مدیریت مؤثر سیستم‌های کیفیت در هر سازمانی یکی از مشکلات مدیران ارشد سازمان‌هاست. از آن‌جا که ما ایرانی‌ها در رسیدن به هدف چنان عجل و هستیم، به برخی ضوابط و الزامات توجه جدی نکرده و در ادامه‌ی راه با مشکلات بسیاری روبه‌رو می‌شویم. دیر آمده‌ایم و می‌خواهیم زود برویم. مدیران ارشد سازمان‌ها باید این را باور داشته باشند که کیفیت یک شبه به‌دست نمی‌آید، ولی با یک غفلت به‌راحتی از دست می‌رود. با توجه به این‌که رشد و توسعه‌ی کیفیت تدریجی به‌دست می‌آید، مدیران ارشد آن را به خوبی لمس نکرده و انتظارات بیشتری از سرمایه‌گذاری‌های خود در این زمینه دارند. رسیدن به هدف سخت است ولی نگهداری آن سخت‌تر است. برای این‌که دستاوردهای خود را درست نهیم، باید به‌صورت بنیادی برنامه‌ریزی و عمل کرد.

استاندارد پیش رو فقط می‌تواند راهنمایی باشد که چگونه می‌توان به هدف رسید و آن را با ادا کردن اهداف را می‌باید مدیران ارشد سازمان‌ها به کمک مدیران میانی تعیین کنند. برخی از اهداف بزرگ‌تری دارند و برخی کوچک‌تر؛ ولی هر دو این سیستم را به‌دست آورده و از آن بهره می‌برند. این به‌معنای یکسان بودن کیفیت فرایندهای آنان نیست؛ بلکه نشان از این دارد که هر دو راه درستی را انتخاب کرده‌اند، ولی یکی حلقه‌های دیگری است؛ و آن که عقب‌تر است باید برنامه‌ریزی مؤثرتری طرح‌ریزی کند و اقدام‌ها و تلاش‌های بیشتری را به‌عمل آورده تا به اهداف متعالی‌تری برسد. برای این‌که بتوان از این استاندارد به‌خوبی بهره برد، باید از یک طرف به آن مسلط بود و آن را خوب شناخت و از طرف دیگر به فرایندها، نیازها، و توان‌مندی‌های سازمان اشراف داشت. این عامل کلید پیاده‌سازی درست و مؤثر این استاندارد است.

ترجمه‌ی کتابچه‌ی ویرایش ۲۰۱۵ حاصل تلاش‌های همکاران سابق و دوستان همیشگی آقایان مهندس محمدرضا برزیده و مهندس محمد مرادی است که در همین جاز زحمات‌های ایشان و هم‌چنین از زحمات سرکار خانم نسرین باقری زاده ابیانه - ویراستاری ادبی - و سرکار خانم زهرا رحیمی ریشه - صفحه‌آرا - از واحد انتشارات شرکت مهندسی و تحقیقات صنایع لاستیک تشکر و قدردانی می‌کنیم.

سید عبدالرزاق تفرشی

معاون پشتیبانی و مدیر تضمین کیفیت

شرکت مهندسی و تحقیقات صنایع لاستیک

استقرار سیستم‌های مدیریت کیفیت از زمان انتشار اولین سری استانداردهای ISO 9000 در سال ۱۹۸۷ میلادی مورد توجه جدی سازمان‌ها قرار گرفته است؛ رویکردی که دست‌کم در پانزده سال گذشته بسیاری از سازمان‌های ایرانی را نیز تحت تأثیر خود قرار داده است. اما چالش بزرگ در استقرار و بهره‌مندی از مزیت‌های سیستم‌های مدیریت کیفیت هم‌چنان به‌قوت خود باقی‌ست و تنها بخش کوچکی از سازمان‌ها موفق به استقرار صحیح و استفاده از مزیت‌هایی مانند افزایش بهره‌وری، ایجاد ارزش افزوده و بهره‌گیری از رویکرد سیستمی در سازمان شده‌اند.

در این راستا، جدید استاندارد ISO 9001 رویکرد اصلی بهبود اثربخشی و عملکرد سیستم مدیریت کیفیت، با درنظر گرفتن ریسک‌ها و فرصت‌های سازمان و تعهد بیشتر این سیستم به سازمان‌های خدماتی‌ست؛ اما پیش‌نیاز رسیدن به این نتیجه در ابتدا فهم صحیح الزامات توسط کاربران آن است که با دسترسی به مترجمان صحیح و البته فنی، چنین دغدغه‌یی مرتفع خواهد شد.

بر این اساس "گروه آموزش استاندارد" با اتکا به تجربه‌های این گروه و در راستای توسعه‌ی دانش و خرد سیستمی سازمان‌های ایرانی، اقدام به ترجمه‌ی این استاندارد بین‌المللی کرده است. انتشار این ترجمه با همکاری شرکت مهندسی و تحقیقات صنایع لاستیک انجام گرفته است که لازم است مراتب تشکر خود را از همکاری مدیرعامل محترم این شرکت آقای مهندس شعبانی برای این همکاری اعلام کنیم.

در ترجمه حاضر تلاش کرده‌ایم تا ضمن وفاداری کامل به متن اصلی استاندارد، کلیه‌ی واژگان فنی را به مناسب‌ترین معادل‌های فارسی ترجمه کنیم و از به‌کارگیری چند معادل فارسی برای یک واژه پرهیز شده است. با این‌وجود به‌طور قطع ترجمه‌ی حاضر خالی از اشکال نبوده و توصیه‌های استادان محترم برای بهبود ترجمه صورت گرفته در چاپ‌های بعدی می‌تواند یاری‌رسان گروه مترجمان باشد.

## فهرست

|    |                                                        |
|----|--------------------------------------------------------|
| ۱  | پیش‌گفتار .....                                        |
| ۲  | مقدمه .....                                            |
| ۱۰ | ۱ دامنه‌ی کاربرد .....                                 |
| ۱۱ | ۲ مراجع الزامی .....                                   |
| ۱۱ | ۳ واژگان و تعریف‌ها .....                              |
| ۱۱ | ۴ محدوده‌ی سازمانی .....                               |
| ۱۱ | ۱-۴ درک سازمان و محدوده‌ی آن .....                     |
| ۱۲ | ۲-۴ درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع .....         |
| ۱۲ | ۳-۴ مسیر دامنه‌ی کاربرد سیستم مدیریت کیفیت .....       |
| ۱۳ | ۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن .....            |
| ۱۴ | ۵ رهبری .....                                          |
| ۱۴ | ۱-۵ رهبری و اهداف .....                                |
| ۱۴ | ۱-۱-۵ کلیات .....                                      |
| ۱۶ | ۲-۱-۵ تمرکز بر مشتری .....                             |
| ۱۶ | ۲-۵ خط‌مشی .....                                       |
| ۱۶ | ۱-۲-۵ تعیین خط‌مشی کیفیت .....                         |
| ۱۶ | ۲-۲-۵ تفهیم خط‌مشی کیفیت .....                         |
| ۱۶ | ۳-۵ نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی .....        |
| ۱۶ | ۶ طرح‌ریزی .....                                       |
| ۱۸ | ۱-۶ اقداماتی برای تعیین ریسک‌ها و فرصت‌ها .....        |
| ۱۹ | ۲-۶ اهداف کیفیت و طرح‌ریزی برای دستیابی به آن‌ها ..... |
| ۲۰ | ۳-۶ طرح‌ریزی تغییرات .....                             |
| ۲۰ | ۷ پشتیبانی .....                                       |

|    |                                            |
|----|--------------------------------------------|
| ۲۰ | ۱-۷ منابع                                  |
| ۲۰ | ۱-۱-۷ کلیات                                |
| ۲۰ | ۲-۱-۷ کارکنان                              |
| ۲۱ | ۳-۱-۷ زیرساخت                              |
| ۲۱ | ۴-۱-۷ محیط اجرای فرایندها                  |
| ۲۱ | ۵-۱-۷ منابع پایش و اندازه‌گیری             |
| ۲۳ | ۶-۱-۷ دانش سازمانی                         |
| ۲۳ | ۲-۷ صلاحیت                                 |
| ۲۴ | ۳-۷ آگاهی                                  |
| ۲۴ | ۴-۷ تبادل اطلاعات                          |
| ۲۵ | ۵-۷ اطلاعات مستند                          |
| ۲۵ | ۱-۲-۷ کلیات                                |
| ۲۵ | ۱-۵-۷ ایجاد و به‌هزرسانی                   |
| ۲۶ | ۳-۵-۷ کنترل اطلاعات مستند                  |
| ۲۷ | ۸- عملیات                                  |
| ۲۷ | ۱-۸ طرح‌ریزی و کنترل عملیات                |
| ۲۸ | ۲-۸ الزامات مرتبط با محصولات و خدمات       |
| ۲۸ | ۱-۲-۸ ارتباط با مشتری                      |
| ۲۸ | ۲-۲-۸ تعیین الزامات برای محصولات و خدمات   |
| ۲۸ | ۳-۲-۸ بازنگری الزامات برای محصولات و خدمات |
| ۳۰ | ۴-۲-۸ تغییرات الزامات برای محصولات و خدمات |
| ۳۰ | ۳-۸ طراحی و توسعه محصولات و خدمات          |
| ۳۰ | ۱-۳-۸ کلیات                                |
| ۳۰ | ۲-۳-۸ طرح‌ریزی طراحی و توسعه               |
| ۳۱ | ۳-۳-۸ ورودی‌های طراحی و توسعه              |
| ۳۲ | ۴-۳-۸ کنترل‌های طراحی و توسعه              |

- ۵-۳-۸ خروجی‌های طراحی و توسعه ..... ۳۲
- ۶-۳-۸ تغییرات طراحی و توسعه ..... ۳۳
- ۴-۸ کنترل فرایندها، محصولات و خدمات برون‌سازمانی... ۳۳
- ۱-۴-۸ کلیات ..... ۳۳
- ۲-۴-۸ نوع و میزان کنترل ..... ۳۴
- ۳-۴-۸ اطلاعات برای تأمین‌کنندگان برون‌سازمانی ..... ۳۵
- ۵-۸ تولید و ارائه‌ی خدمات ..... ۳۶
- ۱-۵-۸ کنترل تولید و ارائه‌ی خدمات ..... ۳۶
- ۲-۵-۸ شناسایی و ردیابی ..... ۳۷
- ۳-۶-۸ اموال متعلق به مشتریان و تأمین‌کنندگان
- ..... برون‌سازمانی ..... ۳۷
- ۴-۶-۸ ملاحظات ..... ۳۸
- ۳-۵-۸ فعالیت‌ها، پس از تحویل ..... ۳۸
- ۶-۵-۸ کنترل تغییرات ..... ۳۸
- ۶-۸ ترخیص محصولات و خدمات ..... ۳۹
- ۷-۸ کنترل خروجی‌ها، نامنطبق ..... ۳۹
- ۹ ارزیابی عملکرد ..... ۴۰
- ۱-۹ پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی ..... ۴۰
- ۱-۱-۹ کلیات ..... ۴۰
- ۲-۱-۹ رضایت مشتری ..... ۴۱
- ۳-۱-۹ تحلیل و ارزیابی ..... ۴۱
- ۲-۹ ممیزی داخلی ..... ۴۲
- ۳-۹ بازنگری مدیریت ..... ۴۳
- ۱-۳-۹ کلیات ..... ۴۳
- ۲-۳-۹ ورودی‌های بازنگری مدیریت ..... ۴۳
- ۳-۳-۹ خروجی‌های بازنگری مدیریت ..... ۴۴

۱۰ بهبود..... ۴۴

۱-۱۰ کلیات..... ۴۴

۱۰-۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی..... ۴۵

۱۰-۳ بهبود مستمر..... ۴۶

پیوست الف (برای آگاهی) تشریح ساختار، واژگان و مفاهیم

جدید..... ۴۷

پیوست ب (برای آگاهی) استانداردهای بین‌المللی دیگر در حوزه‌ی

مدیریت کیفیت و سیستم‌های مدیریت کیفیت توسعه یافته

توسط ISO/TC 176..... ۵۵

۲ بیهوشی..... ۶۳



## پیش‌گفتار

سازمان جهانی استانداردسازی (ISO) یک مرجع جهانی متشکل از مراجع ملی استاندارد (اعضای ISO) بشمار می‌آید. کار آماده‌سازی استانداردهای بین‌المللی، به‌طور عموم از مسیر کمیته‌های فنی ISO صورت می‌گیرد. هر عضو به فراخور علاقه به موضوعی که یک کمیته فنی برای آن تشکیل شده است، حق دارد تا در آن کمیته حضور داشته باشد. سازمان‌های بین‌المللی دولتی و غیردولتی مرتبط با ISO نیز در این کار مشارکت می‌کنند. ISO همکاری نزدیکی با کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC) در مورد استانداردسازی کلیه محصولات الکتروتکنیکی دارد.

روشن‌بای مورد استفاده برای توسعه‌ی این مدرک و روش‌هایی که به‌منظور نگه‌داری‌های بعدی آن به‌کار گرفته می‌شود، در بخش ۱ قواعد ISO/IEC شرح داده شده است. به‌ویژه معیارهای تصدیق متفاوتی که برای انواع گوناگون اسناد ISO موردنیاز است، می‌باید موردتوجه قرار گیرند. این مدرک در تطابق با قانون‌های مورد اشاره در بخش ۲ قواعد ISO/IEC به‌صورت پیش‌نویس تهیه‌شده است (ر.ک. به [www.iso.org/patent](http://www.iso.org/patent)). باید به این موضوع توجه داشت که ممکن است بخشی از این مدرک تحت حق امتیاز ثبت شده باشد. ISO مسئولیت شناسایی این‌گونه بخش‌ها را به‌صورت کلی و جزئی نمی‌پذیرد. جزئیات هرگونه حق امتیاز ثبت شده که در زمان توسعه‌ی مدرک شناسایی شوند، در مقدمه یا فهرست حق امتیاز ISO مورد اشاره قرار می‌گیرد (ر.ک. به [www.iso.org/patent](http://www.iso.org/patent)).

هر نام تجاری که در این مدرک مورد استفاده قرار گرفته است، تنها برای آسانی استفاده‌ی کاربران ارائه شده است و

به منزله‌ی تأیید آن نیست.

برای شرح معنای واژگان خاص ISO و اصطلاحات مرتبط با ارزیابی انطباق و همین‌طور اطلاعات مرتبط با پایبندی ISO به اصول سازمان تجارت جهانی (WTO) در موانع فنی تجارت (TBT) تارنمای [URL: www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html) را ببینید.

کمیته‌ی فنی ISO/TC176 "مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت" و زیر کمیته‌ی SC "سیستم کیفیت" مسئولیت تدوین این مدرک را برعهده دارند.

این مدرک پنجم از این استاندارد است که ویرایش چهارم (ISO 9001: 2008) را باطل کرده و جایگزین آن می‌شود. ویرایشی که از نظر فنی و از راه اعمال هماهنگی در ترتیب بندها، اصول مدیریت کیفیت و مفاهیم جدید صورت گرفته است. همین‌طور اصلاحیه‌ی فنی ISO 9001: 2008/Cor.1: 2009 را لغو و جایگزین آن می‌شود.

## مقدمه

### ۱-۰ کلیات

پذیرش یک سیستم مدیریت کیفیت تعریفی استراتژیک برای یک سازمان است که می‌تواند به بهبود عملکرد کلی آن کمک کرده و مبنایی برای طرح‌های توسعه‌ی پایدار باشد. مزیت‌های بالقوه‌ی به‌کارگیری یک سیستم مدیریت کیفیت بر مبنای این استاندارد بین‌المللی برای یک سازمان عبارت است از:

الف) توانایی در ارائه‌ی یکنواخت محصولات و خدماتی که الزامات مشتریان و الزامات قانونی و مقررات قابل کاربرد را برآورده کند،

ب) آسان‌سازی فرصت‌هایی برای افزایش رضایت مشتریان،  
ج) تعیین ریسک‌ها و فرصت‌های مرتبط با محدوده و اهداف سازمان،

د) توانایی اثبات انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده.

این استاندارد بین‌المللی می‌تواند توسط طرف‌های داخلی و خارجی مورد استفاده قرار گیرد.  
مواردی مانند:

- یکنواختی در ساختار سیستم‌های مختلف مدیریت کیفیت،

- نظم و هم‌سویی مستندات با ساختار بندهای این استاندارد بین‌المللی،

- به‌کارگیری واضح‌تر خاص این استاندارد در سازمان،  
از جمله اهداف و خراشه‌های این استاندارد بین‌المللی نیست.  
الزامات معین شده در این استاندارد بین‌المللی برای یک سیستم مدیریت کیفیت، شامل الزامات مرتبط با محصولات و خدمات است.

این استاندارد بین‌المللی از یک رویکرد فرایندی استفاده می‌کند که شامل چرخه‌ی (PDCA) برنامه‌ریزی، بررسی، اقدام و نیز تفکر مبتنی بر ریسک است.

رویکرد فرایندی سازمان را قادر به طراحی فرایندها و عملیات آنها می‌کند.

چرخه‌ی PDCA نیز سازمان را قادر می‌سازد تا از کافی بودن منابع موردنیاز فرایندها، نحوه‌ی مدیریت آنها و همین‌طور از تعیین فرصت‌های بهبود و اقدامات انجام شده برای آنها اطمینان به‌دست آورد.

تفکر مبتنی بر ریسک به سازمان کمک می‌کند تا عواملی را که باعث انحراف فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت از نتایج طرح‌ریزی شده می‌شوند، تعیین کرده و کنترل‌های پیش‌گیرانه‌ای را برای به کمترین حد رساندن اثرات منفی و بیشترین استفاده از فرصت‌های به‌دست آمده از آن‌ها تعریف کند (ر.ک. به الف-۴).

برآورده‌سازی مستمر الزامات و تعیین نیازها و انتظارات آینده، سازمان‌ها را با چالشی در یک محیط به‌طور فزاینده پویا و پیچیده روبه‌رو می‌کند. سازمان برای رسیدن به این هدف و تحقق آن علاوه بر اصلاح و بهبود مستمر، نیازمند اجرای شکست‌های سازمانی، صرف از بهبود باشد، مانند تغییر بنیادین، نوآوری و سازمان‌دهی مجدد. در این استاندارد بین‌المللی، واژگان زیر مورد استفاده قرار می‌گیرند:

- "باید" که نشان‌دهنده الزام است.
  - "می‌بایست" که نشان‌دهنده توصیه است.
  - "ممکن است" که نشان‌دهنده یک اقدام اختیاری است.
  - "می‌تواند" که نشان‌دهنده یک امکان یا قابلیت است.
- اطلاعاتی که به‌صورت "یادآوری" مشخص شده‌اند، راهنمایی برای درک یا شفاف‌سازی الزام مربوطه هستند.

## ۲-۰ اصول مدیریت کیفیت

این استاندارد بین‌المللی بر مبنای اصول مدیریت کیفیت تعریف شده در ISO 9001 بنا شده است. توصیف هر اصل شامل یک عبارت از اصل، دلیل اهمیت اصل برای سازمان، مثال‌هایی از منابع هر اصل و نیز مثال‌هایی از اقدامات نوعی برای بهبود

عملکرد سازمان در زمان به کارگیری آن اصل است.

اصول مدیریت کیفیت عبارت‌اند از:

- تمرکز بر مشتری
- رهبری
- مشارکت کارکنان
- رویکرد فرایندی
- بهبود
- تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد
- مدیریت ارتباط.

## ۱-۱-۱ رویکرد فرایندی

### ۱-۱-۱-۱ کلیات

این استاندارد برای "مالی سازمان را برای گزینش رویکرد فرایندی در مراکز توجه، استقرار و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ترغیب می‌کند. تا از راه برآورده‌سازی الزامات مشتری، رضایت مشتری را افزایش دهد. الزامات خاصی که برای پذیرش رویکرد فرایندی ضمیمه‌ای هستند در بخش ۴-۴ مورد توجه قرار گرفته‌اند.

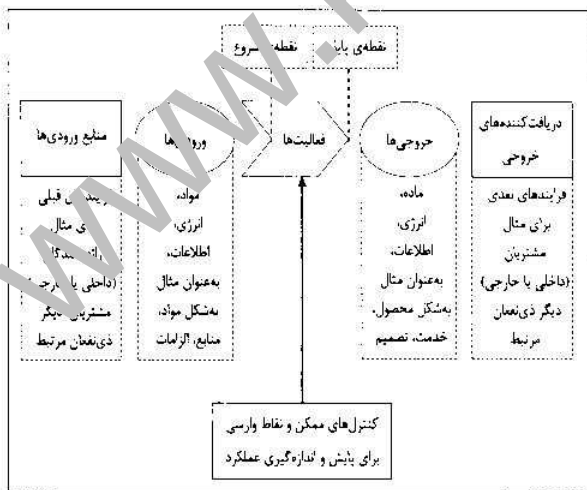
درک و مدیریت فرایندهای وابسته به هم، سوال یک سیستم، در اثربخشی و کارایی سازمان برای رسیدن به نتایج مورد نظر کمک می‌کند. این رویکرد سازمان را قادر به کنترل رابطه‌ها و وابستگی‌های متقابل فرایندهای سیستم کرده و می‌تواند موجب افزایش عملکرد سازمان شود.

رویکرد فرایندی شامل تعریف سیستماتیک و مدیریت فرایندها و تعاملات آنهاست، بنابراین ابزاری برای دستیابی به نتایج مورد نظر در تطابق با خط‌مشی کیفیت و جهت‌گیری

استراتژیک سازمان است. مدیریت فرایندها و سیستم در کل می‌تواند با استفاده از چرخه‌ی PCDA (ر.ک. به ۲-۳-۰) و با تمرکز کلی بر تفکر مبتنی بر ریسک (ر.ک. به ۳-۳-۰) به‌منظور استفاده از مزیت‌های ایجاد شده از فرصت‌ها و پیش‌گیری از نتایج نامطلوب، محقق شود.

به‌کارگیری رویکرد فرایندی در یک سیستم مدیریت کیفیت منجر به موارد زیر می‌شود:

- الف) درک و استمرار در برآورده‌سازی الزامات،
  - ب) درنظر گرفتن فرایندها برحسب ارزش افزوده،
  - ج) بستایی به عملکرد اثربخش فرایند،
  - د) بهینه‌سازی فرایندها بر پایه‌ی ارزیابی داده‌ها و اطلاعات.
- شکل (۱) توضیحی شماتیک از فرایند را نشان داده و تعامل عنصرهای آن را به‌توضیح می‌کشد. نقاط واریسی پایش و اندازه‌گیری که برای کنترل فرایند مورد نیاز است، برای هر فرایند به‌صورت ویژه درنظر گرفته شده و بسته به ریسک آن مرتبط، متنوع خواهند بود.



شکل ۱- توصیفی شماتیک از عناصر یک فرایند