

ISO TS 9002:2016

استاندارد بین المللی راهنمای
بکارگیری سیستم مدیریت کیفیت

ISO 9001:2015

ترجمه:

نرگس ورست

ویراستار:

امیر روستایی

سرشناسه

سازمان بین المللی استاندارد

International Organization for Standardization

عنوان و نام پدیدآور

استاندارد بین المللی راهنمای یکارگیری استاندارد بین المللی سیستم مدیریت کیفیت

ISO/TS 9001:2015 تهیه کننده سازمان بین المللی استاندارد

مترجم: نرگس ورسته ویراستار: امیر روستایی

مشخصات نشر

تهران: نشر دیدار پارسیان، ۱۳۹۶

مشخصات ظاهری

۱۷۲ ص: ۵/۹ × ۱۹ س. م

شابک

۱۵۰۰۰۰ ریال ۵۷-۳-۵۵۹۲-۶۰۰-۹۷۸

وضعیت فهرست نویسی

فیبیا

موضوع

راهنمای یکارگیری استاندارد ایزو ۹۰۰۱

موضوع

Guidelines for the application of ISO 9001:2015

موضوع

کیفیت فراگیر - مدیریت - استانداردها

موضوع

Total quality management - standard

موضوع

مدیریت کیفیت - استانداردهای مدیریت

موضوع

Quality management - standards

موضوع

ورسته، نرگس، ۱۳۵۹ - مترجم

موضوع

روستایی، امیر، ۱۳۶۲ - ویراستار

موضوع

۵۸ ۱۳۹۶ الف

موضوع

۵۶ س ۳ TS

موضوع

۵۶۲

۴۸۸۵

عنوان کتاب:

استاندارد بین المللی کیفیت ISO 9001:2015

استاندارد بین المللی یکارگیری سیستم مدیریت

ISO / TS 9002:2015

ترجمه:

نرگس ورسته

ویراستار:

امیر روستایی

شابک:

۹۷۸-۶۰۰-۵۵۹۲-۵۷-۳

قیمت:

۱۵۰۰۰۰ ریال

لیتوگرافی:

کحالی

چاپ:

نشانه

تیراژ:

۱۰۰۰

نوبت چاپ:

پاییز ۱۳۹۶

ناشر: نشر دیدار پارسیان

تهران: خیابان ایرانشهر شمالی، کوچه ایرانشهر، پلاک ۸، طبقه ۴، واحد ۱۳، تلفن: ۸۳۳۲۱۵۹۷

	فهرست
۹	پیشگفتار
۱۰	مقدمه
۱۲	۱- دامنه کاربرد
۱۲	۲- مراجع الزامی
۱۲	۳- اصطلاحات و تعاریف
۱۲	۴- بافت سازمان
۱۲	۴-۱- درک سازمان و بافت آن
۱۴	۴-۱-۱- کادرها و انتظارات ذینفعان
۱۶	۴-۳- تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت
۱۷	۴-۳-۱- تعیین محدوده مدیریت کیفیت و فرایندهای آن
۲۱	۵- رهبری
۲۱	۵-۱- رهبری و
۲۱	۵-۱-۱- کلیات
۲۳	۵-۱-۲- تمرکز بر مشتری
۲۴	۵-۲- خط مشی
۲۴	۵-۲-۱- تعیین خط مشی کیفیت
۲۵	۵-۲-۲- اطلاع رسانی خط مشی کیفیت
۲۶	۵-۳- نقش های سازمانی، مسئولیت ها و اختیارات
۲۷	۶- طرح ریزی
۲۷	۶-۱- اقدامات برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها
۲۷	۶-۲- اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی به آنها
۲۷	۶-۳- طرح ریزی تغییرات
۳۴	۷- پشتیبانی
۳۴	۷-۱- منابع
۳۴	۷-۱-۱- کلیات
۳۴	۷-۱-۲- کارکنان

Table of Contents	
Foreword	9
Introduction	10
1. Scope	12
2. Normative references	12
3. Terms and definitions	12
4 Context of the organization	12
4-1 Understanding the organization and its context	12
4-2 Understanding the needs and expectations of interested parties	14
4.3 Determining the scope of the quality management system	16
4.4 Quality management system and its processes	17
5 Leadership	21
5.1 Leadership and commitment	21
5.1.1 General	21
5.1.2 Customer focus	23
5.2 Policy	24
5.2.1 Establishing the quality policy	24
5.2.2 Communicating the quality policy	25
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	26
6 Planning	27
6.1 Actions to address risks and opportunities	27
6.2 Quality objectives and planning to achieve them	30
6.3 Planning of changes	32
7 Support	34
7.1 Resources	34
7.1.1 General	34
7.1.2 People	34

راهنمای بکارگیری ISO 9001:2015

۳۵	۷-۱-۳- زیرساخت
۳۶	۷-۱-۴- محیط برای اجرای فرایندها
۳۷	۷-۱-۵- منابع پایش و اندازه گیری
۳۷	۷-۱-۵-۱- کلیات
۳۸	۷-۱-۵-۲- قابلیت ردیابی اندازه گیری
۴۰	۷-۱-۶- دانش سازمانی
۴۱	۷-۲- شایستگی
۴۲	۷-۳- آگاهی
۴۳	۷-۴- ارتباطات
۴۴	۷-۵- اطلاعات مدون
۴۴	۷-۵-۱- کلیات
۴۵	۷-۵-۲- ایجاد به روزاوری
۴۶	۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مدون
۴۸	۸- عملیات
۴۸	۸-۱- طرح ریزی و کنترل عملیات
۴۹	۸-۲- الزامات محصولات و خدمات
۴۹	۸-۲-۱- ارتباط با مشتری
۵۰	۸-۲-۲- تعیین الزامات محصولات و خدمات
۵۱	۸-۲-۳- بازنگری الزامات محصولات و خدمات
۵۲	۸-۲-۴- تغییرات الزامات محصولات و خدمات
۵۳	۸-۳- طراحی و تکوین محصولات و خدمات
۵۴	۸-۳-۱- کلیات
۵۵	۸-۳-۲- طرح ریزی طراحی و تکوین
۵۵	۸-۳-۳- ورودیهای طراحی و تکوین
۵۶	۸-۳-۴- کنترل های طراحی و تکوین
۵۸	۸-۳-۵- خروجیهای طراحی و تکوین
۶۰	۸-۳-۶- تغییرات طراحی و تکوین
۶۱	۸-۴- کنترل فرایندها، محصولات و خدمات فراهم آوری شده برون سازمانی

راهنمای بکارگیری ISO 9001:2015

۶۱	۸-۴-۱ - کلیات
۶۲	۸-۴-۲ - نوع و میزان کنترل
۶۳	۸-۴-۳ - اطلاعات برای فراهم آوردن برون سازمانی
۶۵	۸-۵-۵ - تولید و ارائه خدمات
۶۵	۸-۵-۱ - کنترل تولید و ارائه خدمات
۶۶	۸-۵-۲ - شناسایی و قابلیت ردیابی
۶۸	۸-۵-۳ - اموال متعلق به مشتریان یا فراهم آوردن برون سازمانی
۶۹	۸-۵-۴ - محافظت
۷۰	۸-۵-۵ - قابلیت های پس از تحویل
۷۱	۸-۶-۲ - کنترل تغییرات
۷۲	۸-۶-۳ - خرید محصولات و خدمات
۷۳	۸-۷-۷ - کنترل خروجی نامنتطبق
۷۵	۹ - ارزیابی عملکرد
۷۵	۹-۱ - پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی
۷۵	۹-۱-۱ - کلیات
۷۶	۹-۱-۲ - رضایت مشتری
۷۷	۹-۱-۳ - تجزیه و تحلیل و ارزیابی
۷۹	۹-۲ - ممیزی داخلی
۸۲	۹-۳ - بازنگری مدیریت
۸۲	۹-۳-۱ - کلیات
	۹-۳-۲ - ورودیهای بازنگری مدیریت
۸۴	۹-۳-۳ - خروجی های بازنگری مدیریت
۸۵	۱۰ - بهبود
۸۵	۱۰-۱ - کلیات
۸۵	۱۰-۲ - عدم انطباق و اقدام اصلاحی
۸۸	۱۰-۳ - بهبود مستمر
۸۹	کتابنامه

پیشگفتار

ISO (سازمان بین‌المللی استانداردسازی) یک فدراسیون جهانی متشکل از مؤسسات ملی استاندارد (مؤسسات عضو ISO) است. فعالیت آماده‌سازی استانداردهای بین‌المللی معمولاً از طریق کمیته‌های فنی ISO انجام می‌شود. هریک از اعضاء در صورت علاقه به موضوعی که یک کمیته فنی برای آن تشکیل شده، حق دارند که در آن کمیته نمایندگی داشته باشند. سازمان‌های بین‌المللی اعم از دولتی و غیردولتی دارای ارتباط با ISO، نیز در این فعالیت مشارکت دارند. ISO با کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC) درخصوص تمامی موضوعات استانداردسازی الکتروتکنیکی همکاری تنگاتنگی دارد.

بررسی‌های ارزیابی بکار گرفته‌شده برای ایجاد این مدرک و آنهایی که برای نگهداری آن در آینده مدنظر قرار دارند، در بخش اول ISO /IEC Directives توضیح داده شده‌اند. بطور ویژه معیارهای مختلف تأیید موردنیاز برای انواع گوناگون استانداردسازی ISO، بایست مورد توجه قرار گیرند. تهیه پیش‌نویس این مدرک مطابق قوانین و دستورات مندرج در بخش دوم ISO/IEC Directives انجام شد. (www.iso.org/directives را ملاحظه نمایید).

احتمال اینکه برخی از بخش‌های این مدرک ممکن است مشمول حقوق تکثیر باشند، می‌بایست مورد توجه قرار گیرد. ISO مسئولیت شناسایی هر یک یا تمامی چنین حق تکثیرهایی را نمی‌پذیرد. جنایات هر نوع حق تکثیر شناسایی شده در حین ایجاد این مدرک، در مقدمه یا در فهرست حق تکثیرهای اظهار شده دریافتی خواهد آمد. (www.iso.org/patents را ملاحظه نمایید).

هرگونه نام تجاری به کار رفته در این مدرک جهت دسترسی آسان کاربران ارائه می‌شود و به معنی تأیید آنها تلقی نمی‌شود.

برای شرحی بر معانی واژگان و اصطلاحات خاص ISO درخصوص ارزیابی انطباق و نیز به عنوان اطلاعاتی درخصوص تبعیت ISO از اصول سازمان جهانی تجارت (WTO) در باب موانع فنی تجارت (TBT)، URL را در این اینترنتی { زیر را ملاحظه نمایید:

www.iso.org/iso/foreword.html

کمیته مسئول این مدرک کمیته فنی ISO/TC 176، مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت، کمیته فرعی SC2 و سیستم‌های کیفیت است.

مقدمه

این مدرک برای کمک به کاربران جهت بکارگیری الزامات سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2015 [28] Quality Management System Requirements - ایجاد شده است.

این مدرک با یک تناظر بند به بند در خصوص بندهای ۴ تا ۱۰ از ISO 9001:2015 [28] راهنمایی‌هایی را ارائه می‌نماید، هرچند برای ضامائم الف و ب ISO 9001:2015 [28] راهنمایی فراهم نمی‌آورد. در مواردی که ارتباط مستقیمی بین موارد لیست (به معنی bullet point ها) در یک بند در ISO 9001:2015 [28] و راهنما وجود دارد، این موضوع در بند این مدرک نشان داده می‌شود.

این مدرک مثال‌هایی از آنچه یک سازمان می‌تواند انجام دهد را ارائه می‌دهد، اما الزاماتی به ISO 9001 اضافه نمی‌کند. مثال‌های این مدرک تعیین‌کننده نیستند و فقط موارد محتمل و نه تمامی آنچه که ضرورتاً برای هر سازمانی مناسب است را نشان می‌دهند.

ISO 9001 شامل الزامات است که می‌توانند بطور هدفمند مورد ممیزی یا ارزیابی قرار گیرند. این مدرک شامل مثال‌ها، توصیفات و گزینه‌هایی است که می‌توانند در ارتباط با هر مورد، برای سیستم مدیریت کیفیت و تقویت ارتباط آن با سیستم مدیریت کلی یک سازمان، کمک نماید. باوجود اینکه راهنمایی‌های این مدرک با مدل سیستم مدیریت کیفیت ISO سازگار هستند، ولی برای ارائه تفسیرهایی از الزامات ISO 9001 یا بکار گرفته شدن برای اهداف ممیزی یا ارزیابی مدنظر نیستند.

از آنجایی که الزامات ISO 9001 عمومی هستند این مدرک می‌تواند در سازمان‌ها با همه انواع، اندازه‌ها، سطوح بلوغ و در همه بخش‌ها مکان‌های جغرافیایی بکار گرفته شود. هرچند روشی که یک سازمان برای بکارگیری راهنما اتخاذ می‌کند، می‌تواند بر اساس عواملی مانند اندازه یا پیچیدگی سازمان، ماهیت مدیریتی که آن بکار می‌گیرد، محدوده فعالیت‌های سازمان و ماهیت ریسک‌ها و فرصت‌هایی که با آن مواجه می‌شود متفاوت باشد.

ریسک سطحی از عدم قطعیت ذاتی در یک سیستم مدیریت کیفیت است، در همه سیستم‌ها، فرایندها و عملیات ریسک‌هایی وجود دارند. تفکر مبتنی بر ریسک اطمینان می‌دهد که این ریسک‌ها در سرتاسر طراحی و کاربرد سیستم مدیریت کیفیت تعیین، لحاظ و کنترل می‌شوند.