

**ESTABLISHING & AUDITING THE
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
ISO9001:2015
(WITH ITEM CHECKLISTS)**

**استقرار و همبازی سیستم مدیریت کیفیت
(به همراه چک لیست‌های مورد نیاز)**

مؤلفین:

مهندس محمد احسان طاهری (کارشناس ارشد حوزه R&D و مدرس دانشگاه)

دکتر امیر حری (پژوهشگر و مدرس دانشگاه)

نمونه و نام پدیدآور : استقرار و ممیزی سیستم مدیریت کیفیت (به همراه یک لیست های مورد نیاز) = Establishing & auditing

the quality management system ISO 2015 (With item checklists) / [سازمان بین‌المللی استاندارد]؛ مؤلف اصمعی؛ مترجم]

محمدامسان طاهری، امیر مری : ویراستار ادبی هادی شفیعی.

شخصیات نشر : تهران: مهراوندیشان سپهر، ۱۳۹۸.

شخصیات ظاہری : ۱۷۰ ص.

تلفون : 978-622-9654 3-1 : ۸۰۰۰۰۰۰۰

ضاحت فهرست نویسی :

موضوع : استاندارد ایزو ۹۰۰۱

ISO 9001 Standard : موضوع

موضوع : کنترل کیفی - استاندارد

Quality Control -- Standards :

موضوع: کیفیت فراگیر -- مدیر -- اولیادارها

Total quality management -- Standards : 5000

شناسه افزوده : طاهری، محمدامسان، ۱۳۶۷ -، شماره

تناسله افزوده : مری، امیر، ۱۳۶۰ -، مترجم

TS154/4: دده بندی کنگره

۴۵۸/۵۴۲: دده بندی دیوے

شماره کتابشناسی ملی : ۶۰۷۴۷۷۸

عنوان: استقرار و ممیزی سیستم مدیریت کیفیت

(به همراه چک لیست‌های مورد نیاز)

مؤلف: محمد احسان طاہری، امیر حری

ویراستار ادبی: هادی شفیع

ناشر: مؤسسہ انتشاراتی مہراندیشان سیہر

نوبت و سال چاپ: اول، ۱۳۹۸

شمارگان: ۱۰۰۰ جلد

قیمت: ۸۰۰۰۰ ریال

شایک: ۹۷۸-۶۲۲-۹۶۵۴۲-۳-۱

تلفن مرکز یخش: ۰۹۲۲۶۱۶۳۶۰۴

حق چاپ برای ناشر محفوظ است.

سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO) توسط کمیته فنی (TC176)، مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت، کمیته فرعی SC2 بر اساس مطالعه تجربیات موفق دنیا اقدام به تدوین و معرفی سری استاندارد ISO 9000 در سال ۱۹۸۷ نمود و در بازه‌های زمانی ۴ تا ۷ سال بر اساس گزارش‌هایی که از کشورهای عضو به کمیته تخصصی مرتبط ارسال می‌شود توسط کمیته بررسی و در صورت نیاز استاندارد مورد بازنگری قرار می‌گیرد. بر همین اساس استاندارد در سال ۱۹۹۴ مورد ویرایش قرار گرفت، استاندارد ویرایش سال ۱۹۹۴ استاندارد وظیفه مدار بود و یک شعار معروف داشت با مضمون "هرچه می‌گویید بنویسید و هرچه می‌نویسید اجرا کنید" در این استاندارد تأکید زیادی بر مدون نمودن فعالیت‌ها و اجرای آن‌ها به صورت دقیق بود، در ویرایش سال ۲۰۰۰ استاندارد از وظیفه گرایشی به فرایند گرایی تغییر یافت و تأکید بر طرح‌ریزی فعالیت‌ها و هدف‌گذاری آن‌ها مطرح شد، در این ویرایش همچنین به منظور چابک سازی سازمان‌ها حجم مستندات کاهش یافت، در ویرایش سال ۲۰۰۸ تأکیدی به استاندارد اضافه گردید و نگرش فرایند گرایی مطرح‌شده در ویرایش سال ۲۰۰۰ نیز حفظ گردید.

در ویرایش سال ۲۰۱۵، مهم دیدی مطرح گردید از جمله محیط سازمان (شامل محیط داخلی و خارجی)، شناسایی ریسک‌های مرتبط با فعالیت‌های سیستم مدیریت کیفیت، مدیریت دانش و حذف الزاماتی از استاندارد از جمله الزام مرتبط با نظامنامه کیفیت، حذف الزام مرتبط با نماینده مدیریت و ...

به نظر مترجمین متن استاندارد در ویرایش جدید، هم فرایند گرایی ویرایش ۲۰۰۸ حفظ و الزاماتی در خصوص رویکرد تفکر مبتنی بر ریسک، جهت گیری استراتژیک و بلندمدت اضافه گردیده است و استاندارد ویرایش جدید در جهت بهبود عملکرد سازمان‌ها مؤثرتر خواهد بود.

در ترجمه متن استاندارد سعی در انتقال مفاهیم تخصصی به صورت نظر و رفتار وفادار به متن اصلی مدنظر مترجمین بوده است.

فهرست		
صفحه	عنوان	پیش
۵	پیش گفتار	
۶	مقدمه	۰
۱۱	دامنه کاربرد	۱
۱۱	مراجع الزامی	۲
۱۱	واژگان و تعاریف	۳
۱۲	محیط سازمان	۴
۱۲	درک سازمان و محیط آن	۱-۴
۱۲	درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذینفع	۲-۴
۱۲	تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت	۳-۴
۱۳	سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن	۴-۴
۱۴	رهبری	۵
۱۴	رهبری و هدف	۱-۵
۱۴	کلیات	۱-۱-۵
۱۴	تمرکز بر مشتری	۲-۱-۵
۱۴	خط‌مشی	۳-۵
۱۴	ایجاد خط‌مشی کیفیت	۱-۲-۵
۱۵	اطلاع‌رسانی خط‌مشی کیفیت	۲-۲-۵
۱۵	نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی	۳-۵
۱۶	طرح‌ریزی	۶
۱۶	اقدامات مرتبط با ریسک‌ها و فرصت‌ها	۱-۶
۱۶	اهداف کیفیت و طرح‌ریزی جهت دستیابی به آن‌ها	۲-۶
۱۷	طرح‌ریزی تغییرات	۳-۶
۱۸	پشتیبانی	۷
۱۸	منابع	۱-۷
۱۸	کلیات	۱-۱-۷
۱۸	کارکنان	۲-۱-۷
۱۸	زیرساخت‌ها	۳-۱-۷
۱۸	محیط اجرای فرایندها	۴-۱-۷
۱۹	منابع پایش و اندازه‌گیری	۵-۱-۷
۱۹	کلیات	۱-۵-۱-۷
۱۹	قابلیت ردیابی اندازه‌گیری	۲-۵-۱-۷
۱۹	دانش سازمانی	۶-۱-۷
۲۰	شایستگی	۲-۷
۲۰	آگاهی	۳-۷
۲۰	ارتباطات	۴-۷

ردیف	شرح	کد
۲۱	اطلاعات مستند	۵-۷
۲۱	کلیات	۱-۵-۷
۲۱	ایجاد و به روز رسانی	۲-۵-۷
۲۱	کنترل اطلاعات مستند	۳-۵-۷
۲۲	عملیات	۸
۲۲	طرح ریزی و کنترل عملیات	۱-۸
۲۲	الزامات محصولات و خدمات	۲-۸
۲۲	ارتباط با مشتری	۱-۲-۸
۲۳	تعین الزامات محصولات و خدمات	۲-۲-۸
۲۳	بازنگری الزامات محصولات و خدمات	۳-۲-۸
۲۳	تغییرات الزامات محصولات و خدمات	۴-۲-۸
۲۴	طراحی و توسعه محصولات و خدمات	۳-۸
۲۴	کلیات	۱-۳-۸
۲۴	طرح ریزی طراحی و توسعه	۲-۳-۸
۲۴	ورودی های طراحی و توسعه	۳-۳-۸
۲۵	کنترل های طراحی و توسعه	۴-۳-۸
۲۵	خروجی های طراحی و توسعه	۵-۳-۸
۲۵	تغییرات طراحی و توسعه	۶-۳-۸
۲۶	کنترل فرآیندها ، محصولات و خدمات تأمین شده بیرونی	۴-۸
۲۶	کلیات	۱-۴-۸
۲۶	نوع و میزان کنترل	۲-۴-۸
۲۶	اطلاعات برای ارائه دهنده بیرونی	۳-۴-۸
۲۷	تولید و ارائه خدمت	۵-۸
۲۷	کنترل تولید و ارائه خدمات	۱-۵-۸
۲۷	شناسایی و ردیابی	۲-۵-۸
۲۸	اموال متعلق به مشتری یا ارائه دهندگان بیرونی	۳-۵-۸
۲۸	محافظت	۴-۵-۸
۲۸	فعالیت های پس از تحویل	۵-۵-۸
۲۸	کنترل تغییرات	۶-۵-۸
۲۹	ترخیص محصولات و خدمات	۶-۸
۲۹	کنترل خروجی های نامنتطبق	۷-۸
۳۰	ارزیابی عملکرد	۹
۳۰	پایش ، اندازه گیری ، تحلیل و ارزیابی	۱-۹
۳۰	کلیات	۱-۱-۹

ردیف	شرح	بند
۳۰	رضایت‌مندی مشتری	۲-۱-۹
۳۰	تجزیه و تحلیل و ارزیابی	۳-۱-۹
۳۱	ممیزی داخلی	۲-۹
۳۱	بازنگری مدیریت	۳-۹
۳۱	کلیات	۱-۳-۹
۳۱	ورودی‌های بازنگری مدیریت	۲-۳-۹
۳۲	خروجی‌های بازنگری مدیریت	۳-۳-۹
۳۳	پرونده	۱۰
۳۳	کلیات	۱-۱۰
۳۳	عدم انطباق و اقدام اصلاحی	۲-۱۰
۳۴	بهبود مستمر	۳-۱۰
۳۵	(جهت اطلاع) تزیین ساختار، واژگان و مفاهیم جدید	پیوست الف
۳۹	سایر استانداردهای استاندارد، مدیریت کیفیت و سیستم‌های مدیریت کیفیت توسعه یافته توسط ISO/TC176	پیوست ب
۴۳	کتابشناسی	
۴۴	ماتریس ارتباط استانداردهای ISO 9001:2015 & ISO 9001:2008	

سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO) فدراسیون جهانی نهادهای ملی استاندارد کشورهای مختلف (سازمان‌های عضو ISO) می‌باشد. کار تهیه استانداردهای جهانی معمولاً از طریق کمیته‌های فنی آن صورت می‌پذیرد. هر یک از نهادهای عضو، در صورت علاقه به موضوعی که یک کمیته فنی برای آن تشکیل شده، حق دارند که در آن کمیته نماینده داشته باشند. سازمان‌های بین‌المللی، دولتی و غیردولتی نیز، در همکاری با سازمان بین‌المللی استاندارد در این فعالیت مشارکت دارند. ISO در خصوص کلیه موضوعات استانداردهای الکتروتکنیک (IEC) دارد.

روش‌های اجرایی مورد استفاده در تدوین این سند و آن‌هایی که برای نگهداری آن در آینده استفاده شده‌اند، در مقررات ISO/IEC بخش ۱ تشریح شده‌اند.

به طور ویژه، معیارهای مختص، تأیید مورد نیاز، برای انواع مختلف اسناد ISO باید مد نظر قرار گیرند. پیش‌نویس این سند مطابق قواعد ویراستاری مقررات ISO/IEC بخش ۲ تهیه شده است (رجوع کنید به www.iso.org/directives).

باید توجه کرد که ممکن است برخی از این‌ها، این سند، مشمول حق تکثیر باشند. ISO نباید مسئول شناسایی این‌گونه بخش‌ها بصورت کلی و یا جزئی در نظر گرفته شود. رنیاات هرگونه حق امتیاز شناسایی شده در طی تدوین این سند در مقدمه و یا فهرست حق ثبت‌های اظهارشده‌ی ISO موجود است. رجوع کنید به www.iso.org/patents.

هرگونه نام تجاری مورد استفاده در این سند، به سهولت امکانی جهت راحتی کاربران است و نه تأیید آن‌ها.

برای شرح معنی واژگان و اصطلاحات خاص ISO در خصوص این اسناد، انطباق و همچنین اطلاعاتی راجع به تبعیت ISO از اصول سازمان تجارت جهانی (WTO) در موانع تجارت (TBT) به آدرس دیپن مراجعه نمایید.

www.iso.org/iso/forward.html

کمیته مسئول این سند، کمیته فنی ISO/TC 176، مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت، کمیته فرعی SC2، سیستم‌های کیفیت می‌باشد. این پنجمین ویرایش این استاندارد می‌باشد که ویرایش چهارم (ISO 9001:2008) را منسوخ کرده و جایگزین آن می‌شود. این ویرایش جدید با استفاده از توالی جدید بندها، استفاده از "اصول مدیریت کیفیت" بازنگری شده و تسهیل‌ی جدید، به صورت فنی بازنگری شده است. همچنین این ویرایش، اصلاحیه فنی ISO 9001:2008/Cor.1:2009 را منسوخ و جایگزین آن می‌شود.