

# ISO 9001

Quality Management System



Tarahan Keifiat Keyhan  
Consultant Management Services

## ■ استانداردهای مدیریت کیفیت

بسیاری از استانداردهای ایزو برای یک محصول، کالا یا فرآیند خاص تخصصی طراحی شده‌اند. البته، ایزو در دهه‌ی ۱۹۸۰ با ورود به محیط‌های جدید کسب و کار، تأثیر بزرگی بر تجارت و فعالیت‌های سازمانی داشت. تاریخ صنعت استانداردهای بسیاری در مورد نظریه‌های کیفیت داشته است.

یک مثال مشهور در زمینه‌ی نظامی: در طی دو جنگ جهانی، بسیاری از فشنگ‌ها و بمب‌ها در مرحله‌ی تولید در کارخانه‌ها به خودی خود خنثی می‌شدند. در طی تلاش برای یافتن علل، وزارت دفاع بریتانیا بازرسانی را برای مدیریت فرآیند تولید منصوب کرد. در ایالات متحده‌ی آمریکا استانداردهای کیفیت در زمینه‌ی تدارکات نظامی در پایان دهه‌ی ۱۹۵۰ شروع به کار کردند. در طول دهه ۱۹۶۰ ناسا شرایط سیستم کیفیت خود را برای عرضه‌کنندگان و ناتو با AQAP (مخفف متحدین روش‌های تضمین کیفیت) موافقت کرد که کاربرد خاص آن زمینه تجهیزات می‌باشد.

در دهه‌ی ۱۹۷۰ بسیاری از سازمان‌ها (خصوصی یا دولتی) استانداردهای مدیریت کیفیت مخصوص به خود را ارائه کردند، این بدان معنی بود که اطمینان به یک محصول از طریق یک سیستم مدیریت کیفیت و دستورالعمل‌های کیفیت تضمین می‌گردد. خانواده‌ی استانداردهای CDA Z 29 در سال‌های میانی دهه‌ی ۱۹۷۰ و استاندارد بریتانیایی BS در سال ۱۹۷۹ منتشر شد. در دسامبر ۱۹۷۹، ایالات متحده آمریکا ANSI/ASQC Z-1.15 – قوانین کلی برای سیستم‌های کیفیت – را عرضه کرد. به طور همزمان، افزایش مبادلات تجاری بین‌المللی انگیزه‌ی توسعه‌ی استانداردهای مدیریت کیفیت بین‌المللی شناخته شده در دور دنیا را ایجاد کرد.

### ■ Quality management standards

The vast majority of ISO's International Standards were highly specific to a particular product, material, or process. However, during the 1980s, ISO entered into new areas of work, destined to have enormous impact on organizational practices and trade. The history of industrialization has seen many standards dealing with quality issues.

A famous example concerns the military field: during the two world wars, a high percentage of bullets and bombs went off in the factories themselves in the course of manufacturing. In an effort to curb such causalities, the United Kingdom's ministry of defense appointed inspectors in the factories to supervise the production process. In the USA, quality standards for military procurement were introduced at the end of the 1950s. During the 1960s, NASA developed its quality system requirements for suppliers and NATO accepted the AQAP (allied quality assurance procedures) specifications for the procurement of equipment.

In the 1970s, many major organizations (private and governmental) published their own quality management standards, which introduced the idea that confidence in a product could be gained from an approved quality management system and quality manuals. The Canadian CSA Z 299 series of standards were issued in the mid-1970s and the British standard BS 5750 was issued in 1979. In December 1979, the USA issued ANSI/ASQC Z -15.1, *Generic Guidelines for quality systems*.



این خطر وجود داشت که انواع استانداردهای ملی متفاوت برای مبادلات و تجارت بین‌المللی تبدیل به یک مانع گردد.

بنابراین، کمیته فنی ایزو (TC) ۱۷۶، مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت در سال ۱۹۷۹ تأسیس گردید. اولین استاندارد منتشر شده از سوی کمیته‌ی فنی ایزو ۱۷۶، ایزو ۸۴۰۲ (در سال ۱۹۸۶) بود که اصطلاحات مدیریت کیفیت را استانداردسازی می‌کرد. این فرآیند در سال ۱۹۸۷ با ایزو ۹۰۰۱ ادامه پیدا کرد، ایزو ۹۰۰۲ و ایزو ۹۰۰۳ که این موفقیت آغاز حرکتی طولانی شد تا خانواده‌ی ایزو ۹۰۰۰ تبدیل به شناخته شده‌ترین استانداردهای دنیا گردید.

شرایط سیستم‌های مدیریت کیفیت را برای گستره‌ی وسیع سازمان‌ها با فعالیت‌های مختلف از فعالیت‌های تحقیق و توسعه تا سازمان‌های خدمات و نگهداری فراهم می‌کردند.



This accomplishment marked the beginning of a long journey - with the ISO 9000 family of standards set to become the most widely known standards ever.

The ISO technical committee (TC) *Quality management and quality assurance*, was therefore established in 1979. The first standard issued by ISO/TC 176 was ISO 8402 (in 1986), which standardize quality management terminology. It was followed in 1987 by ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003, which provided the requirements for quality management systems operated by organizations with varying scopes of activity, from those including an R&D function, to those uniquely carrying out service and maintenance. These standards were completed by ISO 9004, providing guidance on quality management systems.

Whilst the increase in international trade stimulated the development of internationally-recognized quality management standards, it was feared that a variety of different national standards would be a barrier to international trade.



## ■ الزامات ایزو ۹۰۰۰ (استاندارد مدیریت کیفیت)

این بخش منحصرًا به معرفی خصوصیات اساسی انواع ایزو ۹۰۰۰ می‌پردازد. استانداردهای ایزو ۹۰۰۰ توافق بین‌المللی است که در راستای بهبود مدیریت کیفیت انجام گرفته است. ایزو ۹۰۰۰ شامل استانداردها و قوانینی است که مرتبط با سیستم‌های مدیریت کیفیت و استانداردهای مرتبط می‌باشد. ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸ استاندارد است که مجموعه‌ای شرایط را در جهت سیستم مدیریت کیفیت فراهم می‌کند، بدون توجه به رشته فعالیت سازمان، اندازه سازمان و یا این که فعالیت آن متعلق به بخش خصوصی یا عمومی است. این استاندارد تنها نوعی از انواع استاندارد است که به نوع سازمان توجهی ندارد - اگرچه گواهینامه آن از شرایط اجباری نیست. سایر استانداردها جنبه‌های مختلف همچون مسائل زیر بنایی و القبای اولیه، بهبود اجرایی، سوابق نوشتاری، آموزش و جنبه‌های مالی و اقتصادی را تحت پوشش قرار می‌دهد.

## ■ چرا سازمان به استاندارد ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸ نیاز دارد؟

بدون مشتریان رضایتمند، هر سازمان و تشکیلاتی در معرض خطر قرار دارد. برای جلب رضایت مشتریان، باید خواسته‌های آنها برآورده گردد. ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸ چارچوبی ارائه می‌دهد که بارها آزموده و استفاده شده است. در این چارچوب به سوی مدیریت سیستماتیک و برنامه‌ریزی فعالیت‌ها و فرآیندهای جاری بنگاه اقتصادی پیش می‌رویم. در نتیجه خدمات و محصولات تولید خواهد شد که انتظارات مشتری را برآورده خواهد کرد.



## ■ ISO 9000 essentials ( Quality Management Standard)

This section concisely describes the essential features of the ISO 9000 family . The other standards in the family cover specific aspects such as fundamentals and vocabulary, performance improvements, documentation, training, and financial and economic aspects.

ISO 9001:2008 is the standard that provides a set of standardized requirements for a quality management system, regardless of what the user organization does, its size, or whether it is in the private, or public sector. It is the only standard in the family against which organizations can be certified – although certification is not a compulsory requirement of the standard . The ISO 9000 family of standards represents an international consensus on good quality management practices. It consists of standards and guidelines relating to quality management systems and related supporting standards.

## ■ Why an organization should implement ISO 9001:2008

Without satisfied customers, an organization is in peril! To keep customers satisfied, the organization needs to meet their requirements. The ISO 9001:2008 standard provides a tried and tested framework for taking a systematic approach to managing the organization's processes so that they consistently turn out product that satisfies customers' expectations.

## ■ ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸ چگونه عمل می کند؟

پیش نیازهای سیستم کیفیت، استانداردسازی شده است - ولی بسیاری از سازمان ها تمایل دارند خود را یکتا بپندارند. پس چگونه ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸ گستره ی وسیعی را اعم از یک بنگاه کوچک خانوادگی و یا یک واحد صنعتی بزرگ در سطح جهانی با ابزارآلات پیشرفته، یا یک واحد عمومی و یا یک سازمان دولتی، را تحت پوشش قرار می دهد؟

پاسخ این است که ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸ شرایطی که سیستم کیفیت شما باید دارا باشد را بیان می کند، اما طریق پیاده سازی شرایط را به شما دیکته نمی کند. این ویژگی انعطاف پذیری بالایی برای اجرا در مشاغل گوناگون و شیوه های شغلی گوناگون، همچنین در فرهنگ های گوناگون به آن می بخشد.

۱. استاندارد نیازمند این است که سازمان، ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸ خود را چک نماید که آیا فرآیندهای جاری را به صورت کارآمدی مدیریت می کند یا نیاز به روش دیگری است تا اطمینان حاصل گردد که همه چیز تحت کنترل قرار دارد.

۲. به علاوه، ممکن است سازمان از ارباب رجوع خود برای چک کردن سیستم کیفیت استفاده کند، به این ترتیب که به آنها این اطمینان را بدهد که سازمان می تواند خدمات یا کالای مورد نیاز آنها را مطابق خواسته هایشان برای آنها بفرستد.

۳. در آخر سازمان می تواند برای دریافت خدمات از یک سازمان گواهینامه سیستم کیفیت برای تأمین شرایط ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸ دریافت کند. این گزینه در بازار به دلیل مسئولیت پذیری سازمان های گواهی دهنده مستقل در قضاوت، با استقبال بسیاری مواجه شده است.

ممکن است سازمان از انجام ممیزی های مختلف توسط مشتریان خودداری کند، یا دوره های انجام آن را کاهش دهد. گواهینامه می تواند به عنوان مرجع بین سازمان و مشتریان بالقوه قرار گیرد، به خصوص هنگامی که تامین کننده و مشتری با هم ناآشنا هستند یا فاصله ی زیادی دارند.

### ■ How the ISO 9001:2008 model works

The requirements for a quality system have been standardized - but many organizations like to think of themselves as unique. So how does ISO 9001:2008 allow for the diversity of say, on the one hand, a "Mr. and Mrs." enterprise, and on the other, to a multinational manufacturing company with service components, or a public utility, or a government administration?

The answer is that ISO 9001:2008 lays down what requirements your quality system must meet, but does not dictate how they should be met in any particular organization. This leaves great scope and flexibility for implementation in different business sectors and business cultures, as well as in different national cultures.

1. The standard requires the organization itself to audit its ISO 9001:2008-based quality system to verify that it is managing its processes effectively - or, to put it another way, to check that it is fully in control of its activities.
2. In addition, the organization may invite its clients to audit the quality system in order to give them confidence that the organization is capable of delivering products or services that will meet their requirements
3. Lastly, the organization may engage the services of an independent quality system certification body to obtain an ISO 9001:2008 certificate of conformity. This last option has proved extremely popular in the market-place







هرچه سازمان بزرگتر و کارکنان بیشتر باشد به احتمال بیشتری روش‌ها، دستورالعمل‌ها، فرم‌ها و سوابق نوشته شده‌است. در نتیجه اطمینان حاصل می‌گردد که هر فرد امور را بر طبق خواسته خود انجام نمی‌دهد بلکه سازمان در رشته‌ی فعالیت خود از یک چارچوب و نظام پیروی می‌کند. این بدان معنی است که زمان، پول و دیگر منابع به صورت کارآمد به کار گرفته می‌شوند.

سازمان می‌تواند جهت کارآمدی و اثر بخشی، روش انجام امور را با نظام بندی و سیستماتیک کردن مدیریت کند. از این طریق می‌توان اطمینان حاصل کرد هیچ مورد مهمی از قلم نیفتاده و مسئولیت هر فرد در مورد اینکه چه کاری را کی، چگونه، چرا و کجا انجام دهد روشن است.

سازمان‌های بزرگ یا سازمان‌هایی با فرآیندهای پیچیده، بدون سیستم‌های مدیریت نمی‌توانند نقش خود را ایفا کنند. سازمان‌هایی در زمینه‌هایی مانند فضاپیما، خودرو، تجهیزات جنگی، یا لوازم پزشکی سال‌هاست که سیستم‌های مدیریت را به کار بسته‌اند.

استانداردهای سیستم مدیریت ایزو روش‌های مدیریت صحیح را برای همه‌ی سازمان‌ها در همه‌ی ابعاد، در همه‌ی بخش‌ها و در همه‌ی نقاط دنیا ممکن می‌کند.

The larger the organization, and the more people involved, the more the likelihood that there are written procedures, instructions, forms or records. These help ensure that everyone is not just "doing his or her own thing", and that the organization goes about its business in an orderly and structured way. This means that time, money and other resources are utilized efficiently.

To be really efficient and effective, the organization can manage its way of doing things by systemizing it. This ensures that nothing important is left out and that everyone is clear about who is responsible for doing what, when, how, why and where.

Large organizations, or ones with complicated processes, could not function well without management systems. Companies in such fields as aerospace, automobiles, defenses, or health care devices have been operating management systems for years.

ISO's management system standards make this good management practice available to organizations of all sizes, in all sectors, everywhere in the world.



اما بررسی و بازنگری سیستم‌های مدیریت سازمان‌ها جهت بررسی انطباق آنها با چارچوب و شرایط استاندارد را خود ایزو انجام نمی‌دهد.

بازنگری و صدور گواهی‌نامه سیستم مدیریت توسط بیش از ۲۵۰۰ مرکز صدور گواهینامه مستقل از ایزو در سراسر دنیا صورت می‌گیرد. ایزو اختیاری جهت کنترل فعالیت‌های ایشان ندارد. گواهی‌های ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۰ و ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸ و ایزو ۱۰۰۰۲:۲۰۰۴ که توسط مراکز صدور گواهینامه صادر می‌شود، نه تحت نام ایزو بلکه تحت مسئولیت خود آنهاست.

■ ایزو بازنگری و بررسی‌ها را جهت بررسی انطباق استانداردهای سازمان با چارچوب شرایط استانداردهایش خود به عهده نمی‌گیرد. بازنگری چارچوب - به طرق شناخته شده - مسئله‌ای بین عرضه کنندگان و مشتریان در بخش خصوصی و مراکز مسئول هنگامی که استانداردهای ایزو مشمول بخش عمومی گردد.

به علاوه، آزمایشگاه‌ها و مراکز صدور گواهینامه (به عنوان شخص ثالث مستقل) هستند که خدمات بازنگری انطباق را ارائه می‌دهند (که این محصولات شامل سخت افزار، نرم افزار، و محصولات فرآوری شده)، سیستم‌ها یا خدماتی که استانداردهای ایزو را اندازه گیری می‌کنند.

این سازمان‌ها ممکن است این خدمات را تحت نظارت بخش مسئول یا به عنوان یک فعالیت تجاری، با هدف ایجاد اطمینان بین عرضه کنندگان و ارباب رجوعشان انجام دهند.

But ISO does not itself audit or assess the management systems of organizations to verify that they have been implemented in conformity with the requirements of the standards.

The auditing and certification of management systems is carried out independently of ISO by more than 2500 certification bodies active around the world. ISO has no authority to control their activities.

The ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004 certificates issued by certification bodies are issued under their own responsibility and not under ISO's name.

#### ■ ISO itself does not carry out assessment or audits

to check that its standards are being implemented by users in conformity with the requirements of the standards. Conformity assessment – as this process is known – is a matter between suppliers and their customers in the private sector, and of regulatory bodies when ISO standards have been incorporated into public legislation.

In addition, there exist many testing laboratories and certification bodies which offer independent (also known as "third party" (conformity assessment services to provide confirmation that products (including hardware, software and process materials), services or systems measure up to ISO standards.

Such organizations may perform these services under a mandate to a regulatory authority, or as a commercial activity, the aim of which is to create confidence between suppliers and their clients.



گواهینامه از شرایط همه‌ی استانداردهای سیستم مدیریت ایزو نیست. این بخش شناخت کلی از گواهی و اصطلاحات مربوط به آن را بدست می‌دهد.

## ■ صدور گواهی، ثبت نام و مجوز رسمی

در چارچوب ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۰ و ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸ (یا ایزو ۱۴۰۰۱:۲۰۰۴) گواهینامه به معنی مجوز کتبی است (گواهی) که توسط فرد سوم مستقل خارج از سازمان بعد از بررسی سیستم مدیریت و تأیید انطباق آن با شرایط مطلوب در استاندارد، صادر می‌شود.

ثبت بدان معنی است که ممیز گواهی را در ثبت مشتری خود ذکر می‌کند. بنابراین، سیستم مدیریت سازمان گواهی داده‌شده و ثبت شده‌است.

در ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۰ و ایزو ۹۰۰۱:۲۰۰۸ یا ایزو ۱۴۰۰۱:۲۰۰۴ تفاوت بین این دو اصطلاح مشخص نیست و هر دو در یک معنی استفاده می‌شوند. اصطلاح "گواهینامه" به طور گسترده‌تری در دنیا استفاده می‌گردد، همچنین "ثبت" معمولاً در امریکای شمالی دارای کاربرد بیشتری است، و هر دو کلمه به جای هم به کار می‌روند.



## ■ Certification

*Certification is not a requirement of any of ISO's management system standards. This section provides a basic understanding of what certification and related terms mean.*

## ■ Certification, registration and accreditation

In the context of ISO 9001:2000) and ISO 9001:2008 or ISO 14001:2004 "certification" refers to the issuing of written assurance (the certificate) by an independent external body that it has audited a management system and verified that it conforms to the requirements specified in the standard.

"Registration" means that the auditing body then records the certification in its client register. So, the organization's management system has been both certified and registered.

Therefore, in the ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 or ISO 14001:2004 context, the difference between the two terms is not significant and both are acceptable for general use. "Certification" is the term most widely used worldwide, although registration is often preferred in North America, and the two are used interchangeably.



## ■ ایزو استمرار گواهینامه را تضمین نمی‌کند

ایزو جهت توسعه، نگهداری و صدور انواع استانداردهای ایزو ۹۰۰۰ و ایزو ۱۴۰۰۰ مسئول است.

در برخی از کشورها مؤسسات استاندارد ملی تحت عضویت ایزو، به صورت جانشین از طرف دولت یا به صورت یک فعالیت تجاری ارزیابی‌های انطباق را انجام می‌دهند.

البته، کمیته ارزیابی انطباق ایزو ISO/CASCO، استانداردها و قوانینی ارائه می‌دهد که جنبه‌های مختلف فعالیت‌های ارزیابی انطباق و سازمان‌های ارائه دهنده‌ی آنها را تحت پوشش قرار می‌دهد.

معیارهای داوطلبانه که در این استانداردها و قوانین موجود است یک اعلامیه جهانی در جهت روش‌های درست را ارائه می‌نماید.

استفاده از آنها منجر به گسترش ارزیابی انطباق در سراسر دنیا و بنابر این مبادله امکانات فراسوی مرزها می‌گردد.

## ■ ISO does not carry out certification

ISO is responsible for developing, maintaining and publishing the ISO 9000 and ISO 14000 families of standards.

In some countries, the national standards institutes that make up ISO's membership carry out conformity assessment, either on behalf of their respective governments, or as a business operation.

However, ISO's Committee on conformity assessment, ISO/CASCO, develops standards and guidelines covering various aspects of conformity assessment activities and the organizations that perform them.

The voluntary criteria contained in these standards and guides represent an international consensus on good practice.

Their use contributes to the consistency of conformity assessment worldwide and so facilitates trade across borders.





شرکت طراحان کیفیت کیهان  
خدمات مشاوره مدیریت

پاسداران ، بوستان دوم،

گیلان غربی ، پلاک ۵ واحد ۶

تلفن : ۳۳۳۱۷۸۹۰ - ۳۳۳۱۷۸۹۱

فکس : ۸۹۷۸۲۸۶۷

نشانی اینترنتی : [www.tkkco.ir](http://www.tkkco.ir)