



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۷۴۶۳

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

17463

1st. Edition

2014

ارزیابی انطباق - استفاده از سیستم‌های

مدیریت - اصول و الزامات

**Conformity assessment — Use of  
management systems — Principles and  
requirements**

**ICS :03.120.20**

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه\* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد<sup>۱</sup> (ISO) کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک<sup>۲</sup> (IEC) و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی<sup>۳</sup> (OIML) است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی<sup>۵</sup> (CAC) در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/ یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1-International organization for Standardization

2-International Electro technical Commission

3-International Organization for Legal Metrology (Organization Internationale de Metrologie Legale)

4-Contact point

5-Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد  
" ارزیابی انطباق - استفاده از سیستم‌های مدیریت - اصول و الزامات "

**رئیس:**

بشیری، عباس  
(فوق لیسانس علوم اقتصاد)

**سمت و / یا نمایندگی**

استاندارد استان آذربایجان شرقی

**دبیر:**

سالک‌زمانی، مریم  
(فوق لیسانس علوم تغذیه)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

**اعضاء:** (اسامی به ترتیب حروف الفباء)

آل احمدی، ام‌البنین  
(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

انجمن صنفی مدیران کنترل کیفی صنایع استان  
آذربایجان شرقی

ترکمن، لیلا  
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

تفسیری، حامد  
(لیسانس کامپیوتر)

شرکت فنی و مهندسی پگاسوس

چراغی، رضا  
(لیسانس مهندسی شیمی)

سازمان بازرگانی استان آذربایجان شرقی

حسین‌زاده، ملیحه  
(دکترای پزشکی)

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

رضوی، محمدباقر  
(لیسانس حقوق)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

رنجبر، فرامرز  
(دکترای مهندسی مکانیک)

دانشگاه تبریز

سالک‌زمانی، لیلا  
(فوق لیسانس زبان و ادبیات فرانسه)

کارشناس استاندارد

شرکت بازرسی پارس بینش

سیدحسینی، سیدفرهاد  
(لیسانس زمین شناسی)

شرکت توف نورد

کیایی، بهروز  
(لیسانس مهندسی صنایع غذایی)

پژوهشگاه استاندارد

مقدس، جعفرصادق  
(دکترای مهندسی شیمی)

شرکت اندیشه خلاق صنعت شیمی

ولی پور، جواد  
(دکترای شیمی تجزیه)

## پیش گفتار

استاندارد " ارزیابی انطباق - استفاده از سیستم‌های مدیریت - اصول و الزامات " که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصد و چهل و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۹۲/۱۱/۳۰ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO/PAS 17005: 2005, Conformity assessment — Use of management systems — Principles and requirements

## مقدمه

در سال ۲۰۰۱ شورای ISO از کمیته ارزیابی انطباق (CASCO)<sup>۱</sup> درخواست کرد به مطالعه و آماده‌سازی گروهی از عناصر مشترک برای کاربرد در مدارک آتی ISO درباره ارزیابی انطباق بپردازد. پس از این درخواست، CASCO تشکیل "گروه کاری ۲۳"، "عناصر مشترک در استانداردهای ISO / IEC برای فعالیت‌های ارزیابی انطباق" را برای انجام این کار تصویب کرد. گروه کاری چندین عنصر مشترک، از جمله موارد زیر را مشخص کرده است:

- بی طرفی،
- محرمانگی،
- شکایت‌ها و درخواست‌های رسیدگی مجدد،
- افشای اطلاعات،
- سیستم‌های مدیریت.

این استاندارد به عنصر "سیستم‌های مدیریت" که در بسیاری از راهنماها و استانداردهای بین‌المللی ISO / IEC در خصوص ارزیابی انطباق، دیده می‌شود، پرداخته است.

این استاندارد، اصول مورد توافق برای گنجاندن الزامات سیستم‌های مدیریت را پوشش داده است و همچنین بندهای الزاماتی مورد نظر را برای گنجانده شدن در استانداردهای آتی در ارزیابی انطباق فراهم کرده است. این استاندارد می‌تواند در تهیه پیش‌نویس‌های مدارک درباره ارزیابی انطباق کاربرد داشته باشد.

بند ۴ شامل بیانیه‌هایی به منظور جهت‌دهی گروه‌های کاری در رسالت ایجاد الزاماتی برای پرداختن به "سیستم‌های مدیریت" در مدارک خود است.

الزاماتی که عنصر مشترک "افشای اطلاعات" را پوشش می‌دهد، در بند ۵ به تفصیل بیان شده است. CASCO ساختار مشترکی را برای ارائه الزامات، اتخاذ کرده است. الزامات بهتر است تحت یک یا چند سرفصل از سرفصل‌های زیر گروه بندی شوند:

الف- الزامات عمومی؛

ب- الزامات ساختاری؛

پ- الزامات منابع؛

ت- الزامات فرایند؛

ث- الزامات سیستم مدیریت.

به این ترتیب، هر یک از عناصر مشترک، دارای الزامات مربوط به آن خواهد بود که تحت یک یا چند سرفصل فوق‌الذکر گروه‌بندی خواهد شد.

---

1-Committee on conformity assessment

## ارزیابی انطباق - استفاده از سیستم‌های مدیریت - اصول و الزامات

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین اصول و الزامات مورد نیاز برای عنصر سیستم‌های مدیریت که در استانداردهای ارزیابی انطباق مطرح است، می‌باشد. این استاندارد در فرایند تدوین استانداردهایی که عنصر سیستم‌های مدیریت در آن‌ها مورد توجه است، کاربرد دارد. یادآوری - این استاندارد مدارک الزامی مستقلی که به طور مستقیم در فعالیتهای ارزیابی انطباق استفاده شود، نیست.

### ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مرجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ایران - ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۰۰، ارزیابی انطباق - واژگان و اصول عمومی.

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات با تعاریف به کار برده شده در استاندارد ایران - ایزو-آی‌ای‌سی ۱۷۰۰۰ به کار می‌رود.

### ۴ پیشینه و اصولی برای نگارش الزامات سیستم مدیریت در مدارک

#### ۱-۴ کلیات

۱-۱-۴ سیستم‌های مدیریت ابزار شناخته‌شده‌ای برای حمایت از تحقق مداوم الزامات برای نهادها و فعالیتهای آن‌هاست.

۲-۱-۴ "سیستم مدیریت" یک اصطلاح گسترده است و می‌تواند به عنوان یک سیستم برای ایجاد خط‌مشی، اهداف و دستیابی به آن اهداف، توصیف شود. سیستم مدیریت می‌تواند جهت‌دهی شود تا نیازهای مختلفی را که محدود به کیفیت نیست، پوشش دهد.

۳-۱-۴ در داخل مدارک، الزامات سیستم مدیریت ممکن است هر یک از این نیازها را بسته به دامنه کاربرد مدرک در حال تدوین، پوشش دهد.

۴-۱-۴ با این حال، هنگام تهیه پیش‌نویس چنین الزاماتی، گروه‌های کاری باید دستورالعمل‌های ISO/IEC و محتویات این استاندارد را به کار برند.

۵-۱-۴ در حال حاضر در برخی زمینه‌ها، الزامات خاص سیستم مدیریت وجود دارد، مانند ایزو ۹۰۰۱ برای سیستم‌های مدیریت کیفیت و ایزو ۱۴۰۰۱ برای سیستم‌های مدیریت زیست‌محیطی.

۶-۱-۴ در فعالیت‌های ارزیابی انطباق، سیستم مدیریت یک مکانیزم داخلی است تا اطمینان حاصل شود تحقق مداوم الزامات توسط نهادها و فعالیت‌های آنها صورت می‌پذیرد. برداشت عمومی این است که سیستم‌های مدیریت ابزارهای جدایی‌ناپذیری برای تحقق الزامات هستند. بنابراین، مدارک ممکن است شامل الزاماتی برای سیستم‌های مدیریت به عنوان بخشی از الزامات کلی آنها در ارتباط با ارزیابی انطباق باشد.

۷-۱-۴ ارزیابی انطباق یک نهاد یا فعالیت مطابق با الزامات ممکن است در برخی موارد شامل ارزیابی از تحقق الزامات سیستم مدیریت باشد. این امر زمانی اتفاق می‌افتد که الزامات مطروحه دربرگیرنده الزامات سیستم مدیریت باشد.

۸-۱-۴ جز در موارد تحقق همه الزامات یک استاندارد سیستم مدیریت خاص که به صراحت در مجموعه‌ای از الزامات مطروحه گنجانده شده است، تحقق این الزامات مطروحه نباید به عنوان تحقق استاندارد سیستم مدیریت خاص نمایانده شود.

#### ۲-۴ الزامات سیستم مدیریت کیفیت در مدارک

۱-۲-۴ به عنوان مبنایی برای نوشتن الزامات سیستم مدیریت در مدارک، مشخص شده است که استاندارد بین‌المللی در مورد سیستم‌های مدیریت کیفیت در حال حاضر وجود دارد، به عنوان مثال ایزو ۹۰۰۱.

۲-۲-۴ ممکن است از طریق تعریف مقررات قابل اعمال در دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت، (بند ۷ استاندارد ایزو ۹۰۰۱)، از تحقق مداوم الزامات ارزیابی انطباق اطمینان حاصل شود.

۳-۲-۴ بنابراین سیستم مدیریت کیفیت که شامل چنین بیانیه‌ای در دامنه خود است و الزامات ایزو ۹۰۰۱ را برآورده می‌سازد، ممکن است توسط نهادها استفاده شوند تا اطمینان حاصل شود که آنها به طور مداوم الزامات ارزیابی انطباق را برآورده می‌کنند.

۴-۲-۴ نهادها با انتخاب سیستم مدیریت کیفیتی که همه الزامات ایزو ۹۰۰۱ را برآورده سازد، می‌توانند از مزایای تحقق چنین الزاماتی سود برند.

#### ۳-۴ اصول نگارش الزامات سیستم مدیریت در مدارک ارزیابی انطباق

با توجه به اطلاعات پیشینه‌ای مشخص شده در بندهای ۱-۴ و ۲-۴ اصول زیر برای گروه‌های کاری هنگام تهیه پیش‌نویس الزامات سیستم مدیریت در مدارک کاربرد دارد:

- الف- هر جا که سیستم مدیریت ضرورت می‌یابد، مدارک بهتر است شامل الزامات سیستم مدیریت باشد؛
- ب- مدارک ممکن است شامل توصیه‌هایی برای تحقق الزامات ایزو ۹۰۰۱ برای سیستم مدیریت کیفیت باشد (در صورت نیاز با جزئیات بیشتر)؛



- پ- الزامات سیستم مدیریت در مدارک در تعارض با الزامات ایزو ۹۰۰۱ برای سیستم‌های مدیریت کیفیت نیست؛
- ت- نباید در مدارک بیان شود که تحقق الزامات آن، به منزله تحقق الزامات سیستم مدیریت هر استاندارد دیگر نیز است؛
- ث- گروه‌های کاری نباید الزاماتی را (در پیش‌نویس‌ها) مطرح کنند که منجر به دوباره کاری در سیستم‌های مدیریت شود.

## ۵ الزامات برای سیستم‌های مدیریت

### ۱-۵ کلیات

درجه‌های مختلفی از اختصاصی بودن وجود دارد که گروه‌های کاری بهتر است آن را در نظر بگیرند. در نتیجه، الزامات در این بند به سه سطح از نظر اختصاصی بودن، همان طور که در زیر شرح داده شده است، طبقه‌بندی می‌شود.

### الف- اجباری

این الزامات، الزامات خاصی هستند که باید توسط گروه‌های کاری مواقعی که "عنصر" باید، بدون تغییر، به کار رود، استفاده شوند.

### ب- توصیه‌ای

این الزامات، الزاماتی هستند که گروه‌های کاری می‌توانند آن‌ها را به کار برند، چنان چه مایل به استفاده از درجه بالاتری از "اختصاصی بودن" هستند. به عبارتی، اصلاح مجاز است.

### پ- پیشنهادی

موارد پیشنهادی، ملاحظات هستند که می‌توانند در تهیه پیش‌نویس مدارک توسط گروه‌های کاری در نظر گرفته شوند.

### ۲-۵ الزامات اجباری

۱-۲-۵ نهاد باید سیستم مدیریتی را ایجاد، مدون، و پیاده سازد و حفظ کند که قادر به پشتیبانی و اثبات تحقق مداوم الزامات باشد.

۲-۲-۵ گروه‌های کاری باید جنبه‌های ذکر شده در زیر را در نظر بگیرند:

الف- مشخص کردن فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت و کاربرد آن‌ها در سراسر نهاد،

ب- تعیین توالی و تعامل فرآیندها،

پ- تعیین معیارها و روش‌های مورد نیاز برای حصول اطمینان از اثربخش بودن عملیات و کنترل فرآیندها،

ت- حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع و اطلاعات لازم برای حمایت از عملیات و پایش فرآیندها،

ث- پایش، اندازه‌گیری و تجزیه و تحلیل این فرآیندها، و

ج- اقدامات لازم برای دستیابی به نتایج برنامه‌ریزی شده و بهبود مستمر فرآیندها.

این فرآیندها باید توسط نهاد مطابق با الزامات مورد نظر، مدیریت شوند.

**یادآوری-** فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت فوق‌الذکر می‌تواند شامل فرآیندهایی برای فعالیت‌های مدیریت، تهیه منابع و دیگر فرآیندهای ارزیابی انطباق باشد.

**۵-۲-۳** هنگامی که نهادی هر فرآیند تاثیرگذار بر انطباق با الزامات را برون‌سپاری می‌کند، باید اطمینان حاصل کند که چنین فرآیندهایی تحت کنترل هستند. کنترل چنین فرآیندهای برون‌سپاری شده باید در سیستم مدیریت مشخص شود.

**۵-۲-۴** به عنوان یک حداقل، سیستم مدیریت نهاد باید موارد زیر را مورد توجه قرار دهد:

**الف-** نظامنامه سیستم مدیریت، از جمله خط‌مشی‌ها و مسئولیت‌ها؛

**ب-** کنترل مدارک؛

**پ-** کنترل سوابق؛

**ت-** بازنگری مدیریت؛

**ث-** ممیزی‌های داخلی؛

**ج-** اقدامات اصلاحی؛

**چ-** اقدامات پیشگیرانه؛

**ح-** شکایت‌ها و درخواست‌های رسیدگی مجدد.

**۵-۲-۵** نهادی که سیستم مدیریت کیفیت را مطابق با الزامات ایزو ۹۰۰۱ ایجاد کرده و برقرار نگه داشته است و قادر به پشتیبانی و اثبات تحقق مداوم الزامات است، دست کم الزامات بخش سیستم مدیریت را برآورده می‌کند.

**۵-۳** الزامات توصیه شده

هر بند مجزا از ایزو ۹۰۰۱.