



سیستم مدیریت ایزو
www.isomanagement.ir

تماس تلفنی جهت دریافت مشاوره:

۱. مشاور دفتر تهران (آقای محسن ممیز)

☎ ۰۹۱۲ ۹۶۳ ۹۳۳۶

۲. مشاور دفتر اصفهان (سرکار خانم لیلا ممیز)

☎ ۰۹۱۳ ۳۲۲ ۸۲۵۹

مجموعه سیستم مدیریت ایزو با هدف بهبود مستمر عملکرد خود و افزایش رضایت مشتریان سعی بر آن داشته، کلیه استانداردهای ملی و بین المللی را در فضای مجازی نشر داده و اطلاع رسانی کند، که تمام مردم ایران از حقوق اولیه شهروندی خود آگاهی لازم را کسب نمایند و از طرف دیگر کلیه مراکز و کارخانه جات بتوانند به راحتی به استانداردهای مورد نیاز دسترسی داشته باشند.
این موسسه اعلام می دارد در کلیه گرایشهای سیستم های بین المللی ISO پیشگام بوده و کلیه مشاوره های ایزو به صورت رایگان و صدور گواهینامه ها تحت اعتبارات بین المللی سازمان جهانی IAF و تامین صلاحیت ایران می باشد.

هم اکنون سیستم خود را با معیارهای جهانی سازگار کنید...





INSO-ISO-IEC
17021-3

1st Edition
2019

Identical with
ISO/IEC17021-3:2017

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران
Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
ایزو- آی ای سی
۱۷۰۲۱-۳
چاپ اول
۱۳۹۷

ارزیابی انطباق - الزامات نهادهای ارائه
کننده خدمات ممیزی و گواهی کردن
سیستم‌های مدیریت - قسمت ۳: الزامات
شایستگی برای ممیزی و گواهی کردن
سیستم‌های مدیریت کیفیت

**Conformity assessment-
Requirements for bodies providing
audit and certification of management
systems-**
**Part3: Competence requirements for
auditing and certification of quality
management systems**

ICS: 03.120.20

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۳۱۵۸۵-۱۶۳ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No. 2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.gov.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد 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.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، 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 Electrotechnical Commission

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

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«ارزیابی انطباق - الزامات نهادهای ارائه کننده خدمات ممیزی و گواهی کردن سیستم‌های مدیریت - قسمت ۳: الزامات شایستگی برای ممیزی و گواهی کردن سیستم‌های مدیریت کیفیت»

رئیس:

سمت و/ یا محل اشتغال
مرکز ملی تایید صلاحیت ایران (NACI)

خاکی فیروز، علیرضا
(دکتری تخصصی علوم و صنایع چوب و سلولزی)

دبیر:

مرکز ملی تایید صلاحیت ایران (NACI)

روح بخشان، سامان
(کارشناسی مهندسی مکانیک)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

شرکت مودی اینترنشنال

ابراهیم غفوری، کیوان
(کارشناسی مهندسی عمران)

شرکت توف نورد ایران

احمدی، محمدعلی
(کارشناسی مهندسی صنایع)

شرکت مودی اینترنشنال

انصاریان، امیر
(کارشناسی مهندسی مکانیک)

شرکت بیکران راهکار سعادت

باقری، حجت الله
(کارشناسی مهندسی صنایع)

پژوهشکده سیستم‌های پیشرفته صنعتی

بهبودی، محمد
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

شرکت نیس سرت

تیموری، حسین
(کارشناسی ارشد مدیریت تکنولوژی)

شرکت دانش انطباق سیستم و DAS
انگلستان

جلالی، علی
(دکتری مهندسی صنایع)

مرکز ملی تایید صلاحیت ایران (NACI)

چراغی، هرمز
(کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)

مرکز ملی تایید صلاحیت ایران (NACI)

خوش کلامیان، پویا
(کارشناسی ارشد مهندسی شیمی)

اعضاء : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	سمت و / یا محل اشتغال
دستیار، فریبا (کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی)	مرکز ملی تایید صلاحیت ایران (NACI)
رهی، حمیدرضا (کارشناسی ارشد مهندسی نفت)	شرکت ارتقا گستر پویا
زرین چنگ، الهام (کارشناسی مهندسی شیمی)	مرکز ملی تایید صلاحیت ایران (NACI)
سهیلی، ثریا (کارشناسی ارشد مدیریت دولتی)	مرکز ملی تایید صلاحیت ایران (NACI)
شاهوردی، عاطفه (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)	مرکز ملی تایید صلاحیت ایران (NACI)
شجاعی، امیر عباس (دکتری مهندسی صنایع)	شرکت پیشگامان ایده‌های نوین
شیخ حسینی، شکوفه (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)	پژوهشگاه استاندارد ایران
طارمی، فاطمه (کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)	مرکز ملی تایید صلاحیت ایران (NACI)
عباسپور، شیدا (کارشناسی ارشد مهندسی شیمی نساجی)	مرکز ملی تایید صلاحیت ایران (NACI)
عرفانیان تقوایی، علیرضا (کارشناسی مهندسی شیمی کاربردی)	شرکت مشاوران پیشرو کیفیت جهان
غنی، سید شایان (کارشناسی ارشد مدیریت کسب و کار)	پژوهشکده سیستم‌های پیشرفته صنعتی
فصیح، محمود (کارشناسی ارشد ریاضی کاربردی)	پژوهشگاه استاندارد ایران
گرامی، الهام (کارشناسی مهندسی نساجی)	مرکز ملی تایید صلاحیت ایران (NACI)
لقمانی، آتنا (کارشناسی مهندسی مواد متالورژی صنعتی)	عضو مستقل

سمت و/ یا محل اشتغال

اعضاء : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

شرکت مرزبان کیفیت

میناسیانس، لارا
(کارشناسی ارشد مدیریت اجرایی)

ویراستار :

سازمان ملی استاندارد ایران

اوحدی، افشین
(کارشناسی ارشد مهندسی کشاورزی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ح	پیش‌گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ الزامات عام شایستگی
۲	۵ الزامات شایستگی برای ممیزان و تیم‌های ممیزی سیستم مدیریت کیفیت
۲	۱-۵ کلیات
۲	۲-۵ مفاهیم اساسی و اصول مدیریت کیفیت
۳	۳-۵ محیط کسب و کار سازمان
۳	۴-۵ محصولات، خدمات، فرآیند و سازمان کارفرما
۴	۶ الزامات شایستگی برای سایر کارکنان
۴	۱-۶ کلیات
۴	۲-۶ شایستگی کارکنان بازنگری کننده گزارش‌های ممیزی و تصمیم گیرنده برای گواهی - کردن
۵	پیوست الف (آگاهی دهنده) دانش ممیزی و گواهی کردن سیستم مدیریت کیفیت
۶	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «ارزیابی انطباق - الزامات نهادهای ارائه‌کننده خدمات ممیزی و گواهی‌کردن سیستم‌های مدیریت - قسمت ۳: الزامات شایستگی برای ممیزی و گواهی‌کردن سیستم‌های مدیریت کیفیت» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ تهیه و تدوین شده، در دویست و سی‌امین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۱۳۹۷/۱۲/۱ تصویب شد. اینک این استاندارد 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. استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد. این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

ISO/IEC 17021-3:2017, Conformity assessment-Requirements for bodies providing audit and certification of management systems-Part3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems

مقدمه

این استاندارد، تکمیل کننده استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۷۰۲۱ است. به ویژه این استاندارد، شفاف کننده الزامات برای شایستگی کارکنان دست‌اندرکار در فرآیند گواهی کردن است که در بند ۷ و پیوست الف استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۷۰۲۱: سال ۱۳۹۷ آمده است.

نهادهای گواهی کننده در خصوص طرف‌های ذی‌نفع شامل کارفرمایان^۱ خود و مشتریان سازمان‌هایی که سیستم‌های مدیریت در آن‌ها گواهی می‌شود مسئولیت دارند تا اطمینان حاصل نمایند فقط آن دسته از ممیزانی که شایستگی‌های مرتبط را اثبات می‌نمایند، اجازه انجام ممیزی‌های سیستم مدیریت کیفیت را دارند.

این بدان منظور است که کلیه کارکنان دست‌اندرکار در حوزه‌های کاری^۲ گواهی کردن، شایستگی‌های عام تشریح شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۷۰۲۱ و هم چنین دانش تخصصی سیستم مدیریت کیفیت تشریح شده در این استاندارد را داشته باشند.

نهادهای گواهی کننده ملزم هستند شایستگی خاص تیم ممیزی، مورد نیاز برای دامنه شمول هر ممیزی سیستم مدیریت کیفیت را تعیین کنند. انتخاب یک تیم ممیزی سیستم مدیریت کیفیت به عوامل متعددی بستگی دارد که شامل زمینه‌های کاری فنی کارفرماها و فرآیندهای ویژه می‌شود.

تغییرات کلیدی نسبت به ویرایش قبلی استاندارد به شرح زیر است

- افزوده شدن الزامات جدید استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶ که شایستگی تکمیلی را برای ممیزی الزام کرده است.

- گسترش مفاهیم اساسی و اصول مدیریت کیفیت و کاربرد آن‌ها

- گنجاندن دانش مربوط به نقش رهبری یک سازمان در ارتباط با سیستم مدیریت کیفیت آن

- گنجاندن دانش کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک شامل تعیین ریسک‌ها و فرصت‌ها

- گنجاندن معیارهای شایستگی برای ممیز در جهت درک محیط کسب و کار سازمان

در این استاندارد، افعال معین زیر به کار می‌روند:

«باید» نشان دهنده الزام است.

«بهبتر است و یا توصیه می‌شود» نشان دهنده توصیه است.

«امکان دارد» نشان دهنده مجاز بودن است.

«می‌تواند» نشان دهنده امکان یا توانمندی است.

یادآوری - برای جزئیات بیشتر به مدرک ISO/IEC Directives-Part2 مراجعه شود.

ارزیابی انطباق - الزامات نهادهای ارائه کننده خدمات ممیزی و گواهی کردن سیستم‌های مدیریت قسمت ۳: الزامات شایستگی برای ممیزی و گواهی کردن سیستم‌های مدیریت کیفیت^۱

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد الزامات شایستگی بیشتری را برای کارکنان دست‌اندرکار در فرآیند ممیزی و گواهی کردن سیستم‌های مدیریت کیفیت مشخص می‌کند و تکمیل کننده الزامات موجود در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۷۰۲۱ می‌باشد.
یادآوری - این استاندارد برای ممیزی و گواهی کردن سیستم‌های مدیریت کیفیت بر اساس استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۹۰۰۱ کاربرد دارد. هم چنین برای سایر کاربردهای سیستم‌های مدیریت کیفیت نیز می‌تواند استفاده شود.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.
در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.
استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 9000 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

یادآوری - استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۹۰۰۰: سال ۱۳۹۶، «سیستم‌های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان» بر مبنای استاندارد ISO 9000:2015 تدوین شده است.

2-2 ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems - Part 1

یادآوری - استاندارد ملی ایران - ایزو - آی ای سی شماره ۱-۱۷۰۲۱: سال ۱۳۹۶، «ارزیابی انطباق - الزامات نهادهای ارائه دهنده خدمات ممیزی و گواهی کردن سیستم‌های مدیریت» بر مبنای استاندارد ISO/IEC 17021-1:2015 تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۷۰۲۱ و استاندارد ملی ایران شماره ۹۰۰۰ به کار می‌رود:^۱

۴ الزامات عام شایستگی

نهاد گواهی کننده باید الزامات شایستگی برای هر حوزه کاری گواهی کردن را همانگونه که در جدول الف-۱ از استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۷۰۲۱: سال ۱۳۹۷ ارجاع داده شده است، تعریف نماید. هنگام تعریف این الزامات شایستگی، نهاد گواهی کننده باید تمام الزامات مشخص شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۷۰۲۱ و نیز الزامات مشخص شده در بندهای ۵ و ۶ این مدرک که مربوط به حوزه فنی سیستم‌های مدیریت کیفیت بوده (به زیر بند ۷-۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۷۰۲۱: سال ۱۳۹۷ مراجعه شود) و توسط نهاد گواهی کننده تعریف شده است، را در نظر گیرد.

یادآوری - پیوست الف خلاصه ای از دانش لازم برای ممیزی و گواهی کردن سیستم‌های مدیریت کیفیت را ارائه می‌دهد.

۵ الزامات شایستگی برای ممیزان و تیم‌های ممیزی سیستم مدیریت کیفیت

۱-۵ کلیات

یک تیم ممیزی باید متشکل از ممیزان (و در صورت نیاز کارشناسان فنی) دارای شایستگی جمعیتی برای انجام ممیزی باشد. این موضوع باید شامل شایستگی‌های عام تشریح شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۷۰۲۱ و دانش سیستم مدیریت کیفیت که در زیر بندهای ۵-۲ تا ۵-۴ شرح داده شده است، باشد. یادآوری - داشتن شایستگی یکسان برای تمامی ممیزان در تیم ممیزی ضروری نیست، با این حال لازم است که شایستگی جمعیتی تیم ممیزی برای دستیابی به اهداف ممیزی کافی باشد.

۲-۵ مفاهیم اساسی و اصول مدیریت کیفیت

هر ممیز سیستم مدیریت کیفیت باید در زمینه‌های زیر دانش داشته باشد:

الف - مفاهیم اساسی و اصول مدیریت کیفیت و کاربرد آن‌ها؛

ب - اصطلاحات و تعاریف مرتبط با مدیریت کیفیت؛

پ - رویکرد فرآیندی، شامل پایش و اندازه گیری مرتبط؛

ت - نقش رهبری در یک سازمان و اثر آن بر سیستم مدیریت کیفیت؛

۱- اصطلاحات و تعاریف به کار رفته در استانداردهای ISO و IEC در وبگاه‌های www.iso.org/obp و www.electropedia.org/ قابل دسترسی است.

- ث- کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک شامل تعیین ریسک‌ها و فرصت‌ها؛
- ج- کاربرد چرخه طرح ریزی، اجرا، بررسی، اقدام^۱؛
- چ- ساختارها و ارتباطات متقابل بین اطلاعات مدون مختص به مدیریت کیفیت؛
- ح- ابزارها، روش‌ها و تکنیک‌های مرتبط با مدیریت کیفیت و کاربرد آن‌ها.

۳-۵ محیط کسب و کار سازمان

- تیم ممیزی باید دارای دانش حوزه کسب و کار باشد تا معین کند که آیا یک سازمان به طور مناسبی موارد زیر را تعیین کرده است:
- الف- مسائل داخلی و خارجی، مربوط به هدف و جهت گیری راهبردی و تاثیر آن بر دستیابی به نتایج مورد نظر سیستم مدیریت کیفیت؛
 - ب- نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع مربوط به سیستم مدیریت کیفیت سازمان شامل الزامات برای محصولات و خدمات سازمان؛
 - ج- مرزها و کاربردهای سیستم مدیریت کیفیت به منظور استقرار دامنه شمول آن.
- یادآوری- یک حوزه کسب و کار به عنوان فعالیت‌های اقتصادی شناخته می‌شود که محدوده وسیعی از زمینه‌های فنی مرتبط را دربر می‌گیرد.

۴-۵ محصولات، خدمات، فرآیند و سازمان کارفرما

- تیم ممیزی باید دارای دانش در موارد زیر باشد:
- الف- واژه شناسی و فن آوری مختص به زمینه فنی؛
 - ب- الزامات قانونی و مقرراتی مربوط به محصول یا خدمت مختص به زمینه فنی؛
- یادآوری- الزامات قانونی و مقرراتی می‌تواند تحت عنوان الزامات حقوقی بیان شود.
- ج- مشخصات محصولات، خدمات و فرآیندهای مختص به زمینه فنی؛
 - د- زیرساخت‌ها و محیط اجرای فرآیندهای موثر بر روی کیفیت محصول و خدمات؛
 - ه- چگونگی تامین فرآیندها، محصولات و خدمات از بیرون سازمان؛
- و- تأثیر نوع، اندازه، حاکمیت، ساختار، حوزه های کاری و ارتباطات سازمان در تدوین و پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت، اطلاعات مدون آن و فعالیت‌های گواهی‌کردن.

1- "Plan, Do, Check, Act"(PDCA)

۶ الزامات شایستگی برای سایر کارکنان

۱-۶ کلیات

کارکنان دست اندرکار در سایر حوزه های کاری گواهی کردن، باید دارای شایستگی تجمیعی کافی برای عهده دار شدن این حوزه های کاری باشند. این شایستگی تجمیعی باید شامل شایستگی عام تشریح شده در استاندارد ملی ایران شماره - ۱-۱۷۰۲۱ و دانش سیستم مدیریت کیفیت تشریح شده در زیر بند ۶-۲ این استاندارد باشد.

۲-۶ شایستگی کارکنان بازنگری کننده گزارش های ممیزی و تصمیم گیرنده برای گواهی کردن

کارکنان بازنگری کننده گزارش های ممیزی و تصمیم گیرنده برای گواهی کردن باید دارای دانش در زمینه های زیر باشند:

الف- مفاهیم اساسی و اصول مدیریت کیفیت؛

ب- اصطلاحات و تعاریف مرتبط با مدیریت کیفیت؛

ج- رویکرد فرآیندی؛

د- کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک شامل تعیین ریسک ها و فرصت ها؛

ه- دامنه ها و کاربردپذیری آن ها در سیستم مدیریت کیفیت سازمان.

پیوست الف
(آگاهی دهنده)

دانش ممیزی و گواهی کردن سیستم‌های مدیریت کیفیت

جدول الف-۱ دانشی که برای ممیزی و گواهی کردن سیستم مدیریت کیفیت لازم است را به طور خلاصه بیان می‌کند ولی این یک جدول آگاهی دهنده است زیرا صرفاً زمینه‌های دانش مورد نیاز برای حوزه‌های کاری خاص گواهی کردن را معین می‌کند.

الزامات شایستگی برای هر حوزه کاری در بندهای ۵،۴ و ۶ بیان شده است و جدول الف-۱ به آن الزام مشخص، ارجاع می‌دهد.

جدول الف-۱ - دانش ممیزی و گواهی کردن سیستم‌های مدیریت کیفیت

حوزه‌های کاری گواهی کردن		دانش
ممیزی و راهبری تیم ممیزی	بازنگری گزارش‌های ممیزی و تصمیم‌گیری‌ها در مورد گواهی-کردن	
۲-۵	۲-۶	مفاهیم بنیادین و اصول مدیریت کیفیت
۳-۵		محیط کسب و کار سازمان
۴-۵		محصولات، خدمات، فرآیند و سازمان کارفرما

کتابنامه

- [1] ISO 9001:2015, Quality management systems – Requirements
یادآوری - استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۹۰۰۱: سال ۱۳۹۶، «سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات» بر مبنای استاندارد ISO 9001:2015 تدوین شده است.
- [2] ISO/TS 9002, Quality management systems- Guidelines for the application of ISO 9001:2015
یادآوری - استاندارد ملی ایران بر مبنای استاندارد ISO 9002:2016 در دست تدوین است.
- [3] ISO 9004, Managing for the sustained success of an organization -A quality management approach
یادآوری - استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۹۰۰۴: سال ۱۳۹۱، «مدیریت برای موفقیت پایدار سازمان - رویکرد مدیریت کیفیت» بر مبنای استاندارد ISO 9004:2009 تدوین شده است.
- [4] ISO 19011:2011, Guidelines for auditing management systems
یادآوری - استاندارد ملی ایران - ایزو شماره ۱۹۰۱۱: سال ۱۳۹۲، «رهنمودهایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت» بر مبنای ISO 19011:2011 تدوین شده است.
- [5] www.iso.org/tc176/sc02/public
- [6] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup