



سیستم‌های مدیریت کیفیت -
الزامات ویژه جهت به کارگیری استاندارد
ایران - ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۸ برای
سازمان‌های تولیدی صنعت خودرو و
قطعات یدکی مرتبط

Quality management systems
Particular requirements for the
application of ISO 9001: 2008 for
automotive production and relevant
service part organizations

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و الزامات 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 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 مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

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

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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. مؤسسه 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 سا زمانها 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 آنها 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 مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 1- International organization for Standardization
- 2- International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4- Contact point
- 5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
«سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات ویژه جهت به کارگیری استاندارد ایران -
ایزو ۹۰۰۱، سال ۱۳۸۸ برای سازمان‌های تولیدی صنعت خودرو و قطعات یدکی
مرتبط»
(تجدید نظر اول)

<p style="text-align: center;"><u>رئیس:</u></p> <p>میلانی - میترا (فوق لیسانس MBA)</p>	<p style="text-align: center;"><u>سمت و/ یا نمایندگی</u></p> <p>مدیر عامل شرکت مرزبان کیفیت (IMQ) و سرممیز رسمی استاندارد ISO/TS 16949</p>
<p style="text-align: center;"><u>دبیر:</u></p> <p>اخوت خو - آرش (لیسانس مهندسی شیمی-صنایع پلیمر)</p>	<p style="text-align: center;"><u>سمت و/ یا نمایندگی</u></p> <p>سرممیز رسمی استاندارد ISO/TS 16949 و مدرس سیستم‌های مدیریت در شرکت مرزبان کیفیت (IMQ)</p>
<p style="text-align: center;"><u>اعضاء:</u> (اسامی به ترتیب حروف الفبا)</p> <p>آبگون - محمد جواد (لیسانس مهندسی صنایع)</p>	<p style="text-align: center;"><u>سمت و/ یا نمایندگی</u></p> <p>معاونت تضمین کیفیت و تعالی شرکت خدمات علمی و صنعتی تهران</p>
<p style="text-align: center;">اولیایی - محمود (فوق لیسانس مدیریت)</p>	<p style="text-align: center;">مدیر عامل شرکت کاین سامانه و سرممیز رسمی استاندارد ISO/TS16949</p>
<p style="text-align: center;">حسینی - مرجان (لیسانس مهندسی نساجی)</p>	<p style="text-align: center;">کارشناس سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران</p>
<p style="text-align: center;">زندیه - محسن (لیسانس مهندسی صنایع)</p>	<p style="text-align: center;">معاونت اجرایی شرکت مرزبان کیفیت (IMQ) و سرممیز رسمی استاندارد ISO/TS16949 و مدرس سیستم‌های مدیریت در شرکت مرزبان کیفیت</p>

سرممیز رسمی استاندارد ISO/TS16949 و مدرس
سیستمهای مدیریت در شرکت توف نورد ایران

سیدی - مجید
(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

سرممیز رسمی استاندارد ISO/TS16949 و مدرس
سیستمهای مدیریت در شرکت مرزبان کیفیت
(IMQ)

صالحی نژاد - محمد
(لیسانس مهندسی صنایع)

کارشناس ارشد سازمان استاندارد و تحقیقات
صنعتی ایران

عاصی - پرویز
(لیسانس مهندسی مکانیک)

کارشناس کیفیت شرکت سایپا

قربانی - عباس
(لیسانس مهندسی صنایع)

کارشناس کیفیت شرکت سازه گستر سایپا

متولیان - سیدمحمدعلی
(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

نماینده مدیریت شرکت آذین خودرو

موسوی - سعید
(دکترای مدیریت بازرگانی)

کارشناس مسئول سیستم مدیریت کیفیت شرکت
سپکو و سرممیز رسمی استاندارد ISO 9001

میرزایی - حسین
(لیسانس مهندسی صنایع)

رئیس فراخوان و ایمنی شرکت ایران خودرو

هوشنگ - رامین
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ل	پیش گفتار
م	توضیحات کلی
ن	توضیحات مرتبط با گواهی کردن
س	مقدمه
س	کلیات
ع	رویکرد فرایندی
ص	ارتباط با استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۴
ص	سازگاری با سایر سیستم های مدیریت
ق	هدف این استاندارد
۱	هدف و دامنه کاربرد
۱	کلیات
۲	کاربرد
۲	مراجع الزامی
۲	اصطلاحات و تعاریف
۳	اصطلاحات و تعاریف برای صنعت خودرو
۴	سیستم مدیریت کیفیت
۴	الزامات عمومی
۶	الزامات عمومی - موارد تکمیلی
۶	الزامات مربوط به مستندات
۶	کلیات
۷	نظامنامه کیفیت
۷	کنترل مدارک
۷	مشخصات مهندسی
۸	کنترل سوابق
۸	نگهداری سوابق
۸	مسئولیت مدیریت

۸	تعهد مدیریت	۱-۵
۹	کارایی فرآیند	۱-۱-۵
۹	مشتری محوری	۲-۵
۹	خط مشی کیفیت	۳-۵
۹	طرح ریزی کیفیت	۴-۵
۹	اهداف کیفیت	۱-۴-۵
۱۰	اهداف کیفیت-موارد تکمیلی	۱-۱-۴-۵
۱۰	طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت	۲-۴-۵
۱۰	مسئولیت مدیریت	۵-۵
۱۰	مسئولیت، اختیار و ارتباطات	۱-۵-۵
۱۰	مسئولیت در قبال کیفیت	۱-۱-۵-۵
۱۱	نماینده مدیریت	۲-۵-۵
۱۱	نماینده مشتری	۱-۲-۵-۵
۱۱	ارتباطات در درون سازمان	۳-۵-۵
۱۲	بازنگری مدیریت	۶-۵
۱۲	کلیات	۱-۶-۵
۱۲	عملکرد سیستم مدیریت کیفیت	۱-۱-۶-۵
۱۲	دروندهای بازنگری	۲-۶-۵
۱۳	دروندهای بازنگری-موارد تکمیلی	۱-۲-۶-۵
۱۳	بروندهای بازنگری	۳-۶-۵
۱۳	مدیریت منابع	۶
۱۳	فراهم کردن منابع	۱-۶
۱۳	منابع انسانی	۲-۶
۱۳	کلیات	۱-۲-۶
۱۴	شایستگی، آموزش و آگاهی	۲-۲-۶
۱۴	مهارت های طراحی محصول	۱-۲-۲-۶
۱۴	آموزش	۲-۲-۲-۶
۱۴	آموزش حین کار	۳-۲-۲-۶
۱۵	انگیزش و توانمندسازی کارکنان	۴-۲-۲-۶
۱۵	زیر ساخت	۳-۶
۱۵	طرح ریزی کارخانه، تسهیلات و تجهیزات	۱-۳-۶

۱۵	طرح های اقتضایی	۲-۳-۶
۱۶	محیط کار	۴-۶
۱۶	ایمنی کارکنان برای دستیابی به انطباق با الزامات محصول	۱-۴-۶
۱۶	پاکیزگی محیط کار	۲-۴-۶
۱۶	پدیدآوری محصول	۷
۱۶	طرح ریزی پدیدآوری محصول	۱-۷
۱۷	طرح ریزی پدیدآوری محصول-موارد تکمیلی	۱-۱-۷
۱۷	معیارهای پذیرش	۲-۱-۷
۱۷	رازداری	۳-۱-۷
۱۷	کنترل تغییرات	۴-۱-۷
۱۸	فرآیندهای مرتبط با مشتری	۲-۷
۱۸	تعیین الزامات و/یا خواسته های مربوط به محصول	۱-۲-۷
۱۸	ویژگی های خاص تعیین شده توسط مشتری	۱-۱-۲-۷
۱۹	بازنگری الزامات و/ یا خواسته های مربوط به محصول	۲-۲-۷
۱۹	بازنگری الزامات و / یا خواسته های مربوط به محصول-موارد تکمیلی	۱-۲-۲-۷
۱۹	امکان سنجی ساخت توسط سازمان	۲-۲-۲-۷
۱۹	تبادل اطلاعات با مشتری	۳-۲-۷
۲۰	تبادل اطلاعات با مشتری-موارد تکمیلی	۱-۳-۲-۷
۲۰	طراحی و تکوین	۳-۷
۲۰	طرح ریزی طراحی و تکوین	۱-۳-۷
۲۰	رویکرد چند تخصصی	۱-۱-۳-۷
۲۱	دروندهای طراحی و تکوین	۲-۳-۷
۲۱	دروندهای طراحی محصول	۱-۲-۳-۷
۲۱	دروندهای طراحی فرآیند ساخت	۲-۲-۳-۷
۲۲	ویژگی های خاص	۳-۲-۳-۷
۲۲	بروندهای طراحی و تکوین	۳-۳-۷
۲۲	بروندهای طراحی محصول - موارد تکمیلی	۱-۳-۳-۷
۲۳	بروندهای طراحی فرآیند ساخت	۲-۳-۳-۷
۲۳	بازنگری طراحی و تکوین	۴-۳-۷
۲۳	پایش	۱-۴-۳-۷
۲۴	تصدیق طراحی و تکوین	۵-۳-۷

۲۴	صحه گذاری طراحی و تکوین	۶-۳-۷
۲۴	صحه گذاری طراحی و تکوین-موارد تکمیلی	۱-۶-۳-۷
۲۴	برنامه ساخت نمونه دست ساز	۲-۶-۳-۷
۲۵	فرآیند تایید محصول	۳-۶-۳-۷
۲۵	کنترل تغییرات طراحی و تکوین	۷-۳-۷
۲۵	خرید	۴-۷
۲۵	فرآیند خرید	۱-۴-۷
۲۶	انطباق با قوانین و مقررات	۱-۱-۴-۷
۲۶	توسعه سیستم مدیریت کیفیت تامین کننده	۲-۱-۴-۷
۲۶	منابع تایید شده توسط مشتری	۳-۱-۴-۷
۲۶	اطلاعات خرید	۲-۴-۷
۲۶	تصدیق محصول خریداری شده	۳-۴-۷
۲۷	انطباق محصول ورودی با الزامات	۱-۳-۴-۷
۲۷	پایش تامین کننده	۲-۳-۴-۷
۲۷	تولید و ارائه خدمات	۵-۷
۲۷	کنترل تولید و ارائه خدمات	۱-۵-۷
۲۸	طرح کنترل	۱-۱-۵-۷
۲۸	دستورالعمل های کاری	۲-۱-۵-۷
۲۹	تصدیق راه اندازی کار	۳-۱-۵-۷
۲۹	نگهداری پیشگیرانه و پیش بینانه	۴-۱-۵-۷
۲۹	مدیریت ابزارهای تولید	۵-۱-۵-۷
۳۰	زمان بندی تولید	۶-۱-۵-۷
۳۰	بازخور اطلاعات از خدمات	۷-۱-۵-۷
۳۰	توافق با مشتری در مورد خدمات	۸-۱-۵-۷
۳۰	صحه گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات	۲-۵-۷
۳۱	صحه گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات- موارد تکمیلی	۱-۲-۵-۷
۳۱	شناسایی و قابلیت ردیابی	۳-۵-۷
۳۱	شناسایی و قابلیت ردیابی-موارد تکمیلی	۱-۳-۵-۷
۳۱	دارایی مشتری	۴-۵-۷
۳۲	ابزار تولید متعلق به مشتری	۱-۴-۵-۷
۳۲	محافظت از محصول	۵-۵-۷

۳۲	انبارش و موجودی	۱-۵-۵-۷
۳۲	کنترل وسایل پایش و اندازه گیری	۶-۷
۳۳	تحلیل سیستم اندازه گیری	۱-۶-۷
۳۳	سوابق کالیبراسیون / تصدیق	۲-۶-۷
۳۴	الزامات آزمایشگاه	۳-۶-۷
۳۴	آزمایشگاه داخلی	۱-۳-۶-۷
۳۴	آزمایشگاه بیرونی	۲-۳-۶-۷
۳۵	اندازه گیری، تحلیل و بهبود	۸
۳۵	کلیات	۱-۸
۳۵	شناسایی ابزارهای آماری	۱-۱-۸
۳۵	دانش مفاهیم آماری پایه	۲-۱-۸
۳۵	پایش و اندازه گیری	۲-۸
۳۵	رضایت مشتری	۱-۲-۸
۳۶	رضایت مشتری-موارد تکمیلی	۱-۱-۲-۸
۳۶	ممیزی داخلی	۲-۲-۸
۳۷	ممیزی سیستم مدیریت کیفیت	۱-۲-۲-۸
۳۷	ممیزی فرآیند ساخت	۲-۲-۲-۸
۳۷	ممیزی محصول	۳-۲-۲-۸
۳۷	طرح های ممیزی داخلی	۴-۲-۲-۸
۳۷	شرایط احراز ممیز داخلی	۵-۲-۲-۸
۳۷	پایش و اندازه گیری فرآیندها	۳-۲-۸
۳۸	پایش و اندازه گیری فرآیندهای ساخت	۱-۳-۲-۸
۳۸	پایش و اندازه گیری محصول	۴-۲-۸
۳۹	بازرسی جامع ابعادی و آزمون کارکردی	۱-۴-۲-۸
۳۹	اقدام ظاهری	۲-۴-۲-۸
۴۰	کنترل محصول نامنطبق	۳-۸
۴۰	کنترل محصول نامنطبق-موارد تکمیلی	۱-۳-۸
۴۰	کنترل محصول بازکاری شده	۲-۳-۸
۴۰	اطلاع رسانی به مشتری	۳-۳-۸
۴۰	ارفاق مشتری	۴-۳-۸
۴۱	تحلیل داده ها	۴-۸

۴۱	تحلیل و استفاده از داده ها	۱-۴-۸
۴۲	بهبود	۵-۸
۴۲	بهبود مداوم	۱-۵-۸
۴۲	بهبود مداوم سازمان	۱-۱-۵-۸
۴۲	بهبود فرآیند ساخت	۲-۱-۵-۸
۴۲	اقدام اصلاحی	۲-۵-۸
۴۳	حل مسئله	۱-۲-۵-۸
۴۳	خطا ناپذیری	۲-۲-۵-۸
۴۳	تأثیر اقدام اصلاحی	۳-۲-۵-۸
۴۳	آزمون / تحلیل محصول رد شده	۴-۲-۵-۸
۴۳	اقدام پیشگیرانه	۳-۵-۸
۴۴	طرح کنترل (الزامی)	پیوست الف
۴۴	مراحل طرح کنترل	الف-۱
۴۴	نمونه دست ساز	الف-۱-۱
۴۴	تولید آزمایشی	الف-۱-۲
۴۴	تولید	الف-۱-۳
۴۴	اجزای طرح کنترل	الف-۲
۴۴	داده های عمومی	الف-۲-۱
۴۵	کنترل محصول	الف-۲-۲
۴۵	کنترل فرآیند	الف-۲-۳
۴۵	روش ها	الف-۲-۴
۴۵	طرح واکنشی و اقدامات اصلاحی	الف-۲-۵
۴۶		کتابنامه

پیشگفتار

استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات ویژه جهت به کارگیری استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۸ برای سازمان‌های تولیدی صنعت خودرو و قطعات یدکی مرتبط " نخستین بار در سال ۱۳۸۴ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و تأیید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در یکصد و دهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۸۹/۰۹/۱۴ 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.

این استاندارد جایگزین استاندارد ایران - ایزو ۱۶۹۴۹ سال ۱۳۸۴ می‌شود.

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

ISO / TS 16949: 2009 Quality management systems – Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive production and relevant service part organizations

توضیحات کلی

- مشخصه فنی ISO / TS 16949:2009 توسط گروه کاری بین‌المللی خودرو IATF^۱ و با پشتیبانی کمیته فنی مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت ISO / TC 176 تهیه شده است.
- چاپ جدید ISO / TS 16949 که از لحاظ فنی تجدیدنظر شده است، چاپ قبلی این مشخصه فنی یعنی (ISO/TS16949:2002) را ابطال کرده و جایگزین آن شده است.
- هر مشخصه فنی (ISO/TS) بیانگر توافق نظر مابین اعضای یکی از کمیته‌های فنی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO) بوده و در صورت تصویب توسط 75% از اعضا رأی دهنده کمیته برای انتشار پذیرفته می‌شود.
- متن داخل کادر در این استاندارد، متن استاندارد بین‌المللی ISO9001:2008^۲ است. ولی الزامات تکمیلی که در خارج از کادر ارائه گردیده، توسط IATF تهیه شده است.
- در این مشخصه فنی واژه **باید** (معادل Shall در زبان انگلیسی) بیانگر یک الزام^۳ است. واژه **بایستی** (معادل Should در زبان انگلیسی) بیانگر یک توصیه^۴ است. پاراگرافهایی که تحت عنوان **یادآوری** (معادل Note در زبان انگلیسی) آمده، به منظور ارائه راهنمایی در مورد درک یا روشنگری بیشتر در رابطه با الزام مربوطه است.
- عبارت‌های **از قبیل** یا **مانند** (معادل Such as در زبان انگلیسی) برای ارائه پیشنهادات آمده است و فقط به منظور راهنمایی است.
- پیوست الف یک بخش الزامی (معادل Normative در زبان انگلیسی) در این مشخصه فنی است.

1- International automotive task force

۲- معادل با استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۸

3- Requirement

4- Recommendation

توضیحات مرتبط با گواهی کردن

- صدور گواهینامه بر اساس این مشخصه فنی همراه با الزامات خاص مشتری در صورت وجود، چنانچه براساس ترتیبات صدور گواهینامه IATF انجام شود، مورد تایید مشتریان عضو IATF می باشد. (به مقررات اخذ تاییدیه IATF رجوع شود).

- جزییات را می توان در آدرس های دفاتر نمایندگان محلی عضو IATF ذکر شده ذیل، دریافت کرد:

International Automotive Oversight Bureau (IAOB/USA)

Web site: www.iaob.org e-mail: quality@aiag.org

Associazione Nazionale Fra Industria Automobilistiche (ANFIA / Italy)

Web site: www.anfia.it e-mail: anfia@anfia.it

Federation des Industries des Equipements pour Vehicules (FIEV / France)

Web site: www.iatf-france.com e-mail: iatf@iatf-france.com

Society of Motor Manufacturers and Traders (SMMT / UK)

Web site: www.smmt.co.uk e-mail: quality@smmt.co.uk

Verband der Automobilindustrie – Qualitätsmanagement Center (VDA – QMC / Germany)

Web site: www.vda-qmc.de e-mail: info@vda-qmc.de

کلیه اطلاعات عمومی در مورد IATF در سایت زیر قابل دستیابی است:

www.iatfglobaloversight.org

♦ مقدمه

♦ ۱-۰ کلیات

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

♦ مقدمه

♦ ۱-۰ کلیات

پذیرش سیستم مدیریت کیفیت بایستی یک تصمیم راهبردی سازمان باشد. طراحی و به کارگیری سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان تحت تاثیر موارد زیر قرار می گیرد:

الف- محیط سازمانی آن، تغییر در آن محیط و ریسک های مرتبط با آن محیط

ب- نیازهای در حال تغییر آن

ج- اهداف ویژه آن

د- محصولاتی که سازمان ارائه می کند

ه- فرآیندهایی که سازمان به کار می گیرد

و- اندازه و ساختار سازمانی آن

در این استاندارد قصد بر این نیست که یکسانی در ساختار سیستم های مدیریت کیفیت یا یکسانی در مستندات به وجود آید.

الزامات سیستم مدیریت کیفیت که در این استاندارد تعیین شده است، مکمل الزامات و / یا خواسته های مربوط به محصول است. اطلاعاتی که در ذیل "یادآوری" آمده است، راهنمایی برای درک بهتر یا روشن ساختن الزامات مربوط را ارائه می دهد.

این استاندارد می تواند توسط طرف های درون سازمانی و برون سازمانی، از جمله نهادهای گواهی کننده جهت ارزیابی توانایی سازمان برای برآورده کردن خواسته های مشتری، الزامات مربوط به قوانین و مقررات قابل اعمال در مورد محصول و الزامات خود سازمان مورد استفاده قرار گیرد.

اصول مدیریت کیفیت بیان شده در استانداردهای ISO 9000 و ISO 9004 در هنگام تهیه این استاندارد مد نظر قرار گرفته است.

۲-۰ رویکرد فرآیندی

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۲-۰ رویکرد فرآیندی

این استاندارد پذیرش یک رویکرد فرآیندی را در هنگام ایجاد، به کارگیری و بهبود اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت به منظور افزایش رضایت مشتری از طریق برآورده کردن خواسته های مشتری ترغیب می نماید.

برای کارکرد اثر بخش، سازمان باید فعالیت های مرتبط به هم متعددی را تعیین و مدیریت کند. یک فعالیت یا مجموعه ای از فعالیت هایی که با استفاده از منابع و با مدیریت کردن آن فعالیت (فعالیت ها) تبدیل درون داده ها به برون داده ها را میسر می سازد می تواند به عنوان یک فرآیند در نظر گرفته شود. غالباً برون داده یک فرآیند مستقیماً درون داده فرآیند بعدی را تشکیل می دهد.

به کارگیری سیستمی از فرآیندها در درون یک سازمان همراه با مشخص کردن و تعامل این فرآیندها و نیز مدیریت کردن آن ها به منظور ایجاد نتایج مطلوب می تواند "رویکرد فرآیندی" نامیده شود.

یکی از مزایای "رویکرد فرآیندی" کنترل مداومی است که بر روی ارتباط بین تک به تک فرآیندها در درون سیستم فرآیندها و هم چنین بر ترکیب و تعامل آن ها فراهم می کند.

هنگام به کارگیری چنین رویکردی در یک سیستم مدیریت کیفیت، این رویکرد بر اهمیت موارد زیر تاکید دارد:

الف- درک و برآورده کردن الزامات

ب- نیاز به در نظر گرفتن فرآیندها برحسب ارزش افزوده

ج- دستیابی به نتایج مربوط به عملکرد و اثر بخشی فرآیند

د- بهبود مداوم فرآیندها بر پایه اندازه گیری مبتنی بر عینیت

الگوی یک سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر فرآیند که در شکل شماره یک نشان داده شده است، ارتباط ما بین فرآیندهای معرفی شده در بندهای ۴ تا ۸ این استاندارد را نمایش می دهد. این شکل نشان می دهد که مشتریان نقش مهمی در تعیین الزامات و / یا خواسته ها به عنوان درون داده ها دارا می باشند. پایش رضایت مشتری مستلزم ارزیابی اطلاعات راجع به تلقی مشتری در این مورد است که آیا سازمان توانسته است خواسته های مشتری را برآورده نماید یا نه. الگوی نشان داده شده در شکل شماره یک تمامی الزامات این استاندارد را در بر می گیرد ولی فرآیندها را به تفصیل نشان نمی دهد.

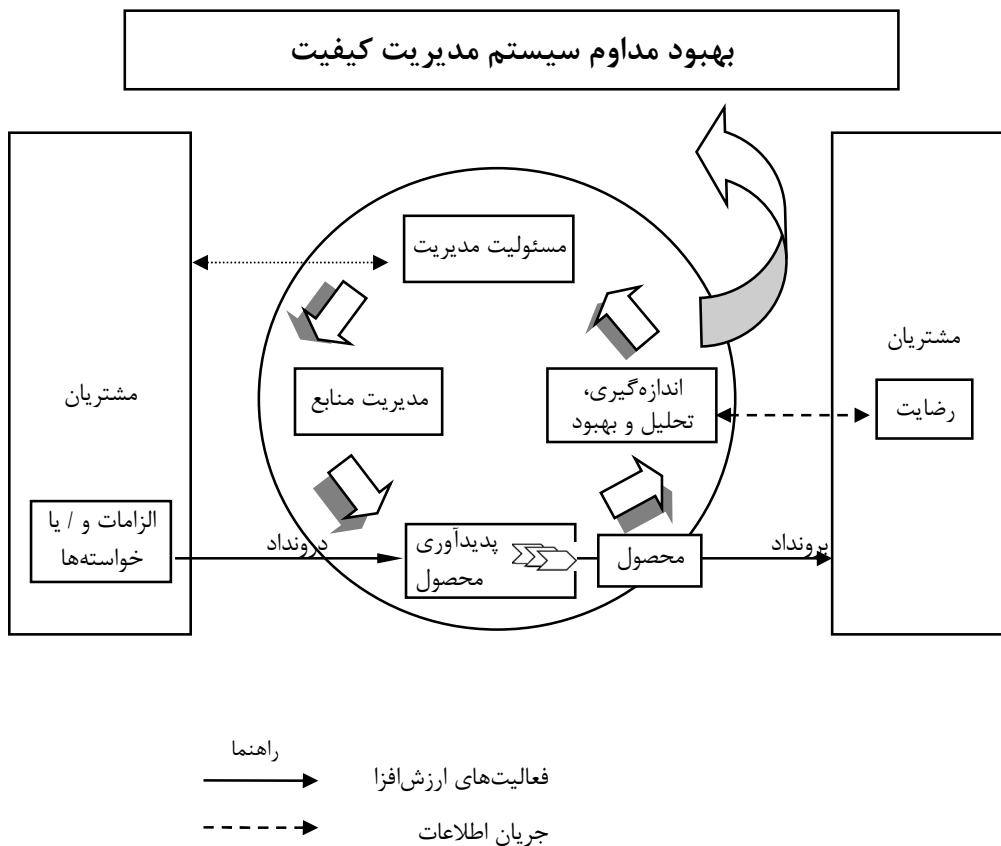
یادآوری: به علاوه، روش موسوم به «برنامه ریزی - اجرا - بررسی و اقدام»^۱ می تواند در تمامی فرآیندها به کار گرفته شود. این روش را می توان به صورت خلاصه به شرح زیر توصیف نمود.

برنامه ریزی^۲: تعیین اهداف و فرآیندهای لازم جهت ارائه نتایج بر طبق خواسته های مشتری و

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

2- Plan

خط مشی‌های سازمان

اجرا^۱: اجرای فرآیندهابررسی^۲: پایش و اندازه‌گیری فرآیندها و محصول بر طبق خط مشی‌ها، اهداف و الزامات و / یا خواسته‌های مربوط به محصول و گزارش دهی نتایجاقدام^۳: انجام اقدامات جهت بهبود مداوم عملکرد فرآیند

شکل ۱ - الگوی سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر فرآیند

- 1- Do
- 2- Check
- 3- Act

۳-۰ ارتباط با استاندارد ISO 9004

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۳-۰ ارتباط با استاندارد ISO 9004

استانداردهای ISO 9001 و ISO 9004 استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت می باشند که به گونه ای طراحی شده اند تا مکمل یکدیگر باشند، اما هر کدام می تواند به صورت مستقل نیز مورد استفاده قرار گیرد.

استاندارد ISO 9001 الزاماتی را برای یک سیستم مدیریت کیفیت مشخص می کند که می تواند برای به کارگیری در درون سازمان ها یا برای گواهی کردن یا برای موارد مبتنی بر قرارداد، مورد استفاده قرار گیرد. این استاندارد بر اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت در برآورده کردن خواسته های مشتری تمرکز دارد.

در زمان انتشار استاندارد ISO 9001: 2008، استاندارد بین المللی ISO 9004: 2000 در دست تجدیدنظر بود. استاندارد تجدیدنظر شده ISO 9004: 2009 جهت دستیابی به موفقیت پایدار یک سازمان در یک محیط پیچیده، در خور توجه خاص، و مدام در حال تغییر، برای مدیریت آن سازمان راهنمایی ارائه می کند. استاندارد ISO 9004 حوزه تمرکز وسیع تری نسبت به استاندارد ISO 9001 در خصوص مدیریت کیفیت دارد و به نیازها و انتظارات همه طرف های ذینفع و رضایت آن ها به وسیله بهبود نظام مند و مداوم عملکرد سازمان می پردازد. با این حال استاندارد ISO 9004 برای گواهی کردن، موارد مرتبط با مقررات یا موارد مرتبط با قرارداد در نظر گرفته نشده است.

یادآوری - آگاهی و به کارگیری هشت اصل مدیریت کیفیت که در استانداردهای ایران - ایزو ۹۰۰۰ و ایران - ایزو ۹۰۰۴ به آن ها اشاره شده است، بایستی توسط مدیریت رده بالا در سرتاسر سازمان جاری شده و به اثبات برسد.

۴-۰ سازگاری با سایر سیستم های مدیریت

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۴-۰ سازگاری با سایر سیستم های مدیریت

هنگام تدوین این استاندارد، به خاطر منافع جامعه کاربران برای افزایش سازگاری آن با استاندارد ISO 14001: 2004، مفاد استاندارد اخیر به اندازه نیاز مد نظر قرار گرفته است. پیوست (الف) همخوانی بین دو استاندارد مورد بحث را نشان می دهد.

این استاندارد در برگیرنده الزامات خاص سایر سیستم های مدیریت از قبیل الزاماتی که در مدیریت زیست محیطی، "مدیریت بهداشت و ایمنی کار"^۱، مدیریت مالی یا مدیریت ریسک در نظر گرفته شده اند، نمی باشد. با این حال این استاندارد سازمان را قادر می سازد تا سیستم مدیریت کیفیت خود را با الزامات ذیربط سیستم مدیریت، هم راستا یا یکپارچه نماید. سازمان می تواند سیستم (های) مدیریت

فعلی خود را به منظور ایجاد یک سیستم مدیریت کیفیت که منطبق با الزامات این استاندارد باشد تطبیق دهد.

۵-۰ هدف این استاندارد

هدف این استاندارد، ایجاد یک سیستم مدیریت کیفیت می‌باشد که بهبود مداوم را با تأکید بر پیشگیری از ایجاد عیوب و کاهش نوسانات و اتلاف در زنجیره تأمین میسر سازد. این استاندارد همراه با خواسته‌ها و الزامات خاص مشتریان، الزامات پایه‌ای سیستم مدیریت کیفیت را برای آن‌هایی که این استاندارد را به کار می‌برند، تعیین می‌کند. این استاندارد قصد دارد از ممیزی‌های چند باره برای گواهی کردن جلوگیری کرده و رویکرد واحدی را در مورد سیستم مدیریت کیفیت برای سازمان‌های تولیدی صنعت خودرو و قطعات یدکی مرتبط فراهم آورد.

سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات ویژه برای به کارگیری استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱، سال ۱۳۸۸ برای سازمان‌های تولیدی صنعت خودرو و قطعات یدکی مرتبط

۱ هدف و دامنه کاربرد^۱

۱-۱ کلیات

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ کلیات

این استاندارد الزامات^۲ یک سیستم مدیریت کیفیت را در مواردی مشخص می‌کند که سازمان:
الف- به اثبات توانایی خود در ارائه مستمر محصولی که خواسته‌های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات را برآورده می‌نماید، نیاز دارد.
ب- قصد دارد از طریق به کارگیری اثر بخش سیستم، شامل فرآیندهایی برای بهبود مداوم سیستم و تضمین انطباق با خواسته‌های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات، رضایت مشتری را افزایش دهد.

یادآوری ۱- در این استاندارد اصطلاح "محصول" فقط در موارد زیر به کار می‌رود:

الف- محصولی که برای ارائه به مشتری در نظر گرفته شده یا مورد درخواست مشتری است.

ب- هر گونه برون‌داد مورد نظر حاصل از فرآیندهای پدید آوری محصول

یادآوری ۲- الزامات مربوط به قوانین و مقررات می‌تواند به عنوان الزامات حقوقی بیان شود.

این استاندارد، همراه با استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱، سال ۱۳۸۸، الزامات سیستم مدیریت کیفیت را برای طراحی و تکوین، تولید و هرگاه ربط داشته باشد، برای نصب و ارائه خدمات جهت محصولات مرتبط با صنعت خودرو تعیین می‌کند.

این استاندارد در مورد مکان‌های تولیدی از سازمان که در آن‌ها قطعات مشخص شده توسط مشتریان برای تولید یا ارائه خدمات ساخته می‌شوند، کاربرد دارد.

بخش‌های پشتیبانی، اعم از این که در محل سازمان یا دور از آن باشند (از قبیل مراکز طراحی، دفاتر مرکزی سازمانی و مراکز توزیع)، از آن جایی که مکان تولید سازمان را پشتیبانی می‌کنند بخشی از ممیزی در محل را تشکیل می‌دهند، اما نمی‌توانند گواهینامه مستقل بر طبق این استاندارد دریافت نمایند.
این استاندارد می‌تواند در سرتاسر زنجیره تأمین خودرو به کار گرفته شود.

1- Scope

2- Requirements

۲-۱ کاربرد^۱

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۲-۱ کاربرد

کلیه الزامات این استاندارد عمومی بوده و قصد بر آن است که برای تمامی سازمان ها بدون توجه به نوع، اندازه و محصولی که ارائه می کنند قابل به کارگیری باشد. هرگاه یک یا چند الزام این استاندارد را به دلیل ماهیت سازمان و محصول آن نتوان به کار برد، این الزامات را می توان در نظر نگرفت.

هرگاه الزاماتی از این استاندارد در نظر گرفته نشود، ادعای انطباق با این استاندارد قابل پذیرش نیست، مگر آن که موارد در نظر گرفته نشده محدود به الزامات مذکور در بند ۷ این استاندارد باشد و چنین موارد در نظر گرفته نشده بر توانایی و مسئولیت سازمان در ارائه محصولی که خواسته های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات را برآورده نماید، تأثیر نگذارد.

تنها موارد استثنای مجاز در این استاندارد به بند ۷-۳ مربوط می شود، هنگامی که سازمان برای طراحی و تکوین محصول مسئول نیست. موارد استثنای مجاز، شامل طراحی فرآیند ساخت نمی شود.

۲ مراجع الزامی^۲

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 می شوند. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن مورد نظر است. استفاده از مرجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰، سال ۱۳۸۷: سیستم های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

۳ اصطلاحات و تعاریف^۳

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات با تعاریف مذکور در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ به کار رفته است. در سرتاسر این استاندارد هر گاه اصطلاح "محصول" به کار رود، این اصطلاح می تواند به معنی "خدمت" نیز باشد.

1 -Application

2 -Normative reference

3 -Terms and definitions

۱-۳ اصطلاحات و تعاریف برای صنعت خودرو

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود:

۱-۱-۳

control plan

طرح کنترل

شرح مدون سیستم‌ها و فرآیندهای مورد نیاز برای کنترل محصول

یادآوری - به پیوست الف رجوع شود.

۲-۱-۳

design responsible organization

سازمان مسئول طراحی

سازمان دارای اختیار جهت ایجاد مشخصات جدید یا تغییر در مشخصات کنونی محصول

یادآوری - این مسئولیت، آزمون و تصدیق عملکرد طراحی در محدوده کاربرد مشخص شده توسط مشتری را شامل می‌گردد.

۳-۱-۳

error proofing

خطا ناپذیری

طراحی و تکوین محصول و فرآیند ساخت به گونه‌ای که از ساخت محصولات نامنطبق پیش‌گیری شود.

۴-۱-۳

laboratory

آزمایشگاه

تسهیلاتی جهت بازرسی، آزمون یا کالیبراسیون که می‌تواند شامل آزمون‌های شیمیایی، فلزشناسی، ابعادی، فیزیکی، الکتریکی یا قابلیت اطمینان باشد، ولی محدود به این موارد نمی‌شود.

۵-۱-۳

laboratory scope

دامنه فعالیت آزمایشگاه

مدرک تحت کنترلی که شامل موارد زیر است:

- آزمون‌ها، ارزیابی‌ها و کالیبراسیون‌های معینی که یک آزمایشگاه برای انجام آن‌ها واجد شرایط می‌باشد

- فهرستی از تجهیزاتی که آزمایشگاه برای انجام کارهای فوق مورد استفاده قرار می‌دهد، و

- فهرستی از روش‌ها و استانداردهایی که بر مبنای آن‌ها آزمایشگاه کارهای فوق را انجام می‌دهد.

۶-۱-۳

manufacturing

ساخت

فرآیندی برای ایجاد یا تولید:

- مواد برای تولید

- قطعات تولیدی یا یدکی
- مجموعه‌های مونتاژ شده، یا
- عملیات حرارتی، جوشکاری، نقاشی، آبکاری یا سایر خدمات تکمیل کاری

۷-۱-۳

predictive maintenance

نگهداری پیش‌بینانه

فعالیت‌های مبتنی بر داده‌های فرایند به منظور اجتناب از مشکلات نگهداری و تعمیر با پیش‌بینی حالات خرابی محتمل

۸-۱-۳

preventive maintenance

نگهداری پیشگیرانه

اقدام طرح‌ریزی‌شده برای حذف علل خرابی تجهیزات و توقفات زمان بندی نشده تولید، به عنوان خروجی طراحی فرآیند ساخت

۹-۱-۳

premium freight

کرایه اضافی حمل

هزینه‌های اضافی که علاوه بر هزینه‌های تحویل قراردادی تحمل می‌شود.

یادآوری: هزینه‌های اضافی می‌تواند ناشی از روش، مقدار، تحویل‌های با تاخیر یا زمان بندی نشده یا سایر باشد.

۱۰-۱-۳

remote location

مکان پشتیبان

مکانی که از جایگاه‌های سازمان پشتیبانی کرده و در آن فرآیندهای غیرتولیدی اجرا می‌شود.

۱۱-۱-۳

site

مکان تولید

مکانی که در آن فرآیندهای تولیدی ارزش افزا اجرا می‌شود.

۱۲-۱-۳

special characteristic

ویژگی‌های خاص

ویژگی محصول یا عاملی از فرآیند ساخت که می‌تواند بر ایمنی یا مطابقت با مقررات، مناسب بودن، کارکرد یا فرآوری بعدی محصول تأثیر بگذارد.

سیستم مدیریت کیفیت^۱ ۴الزامات عمومی^۲ ۱-۴

1- Quality management system
2- General requirements

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

سیستم مدیریت کیفیت ۴

۱-۴ الزامات عمومی

سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد، مدون و اجرا نموده و آن را برقرار نگهدارد و به طور مداوم اثر بخشی آن را بر طبق الزامات این استاندارد بهبود بخشد.
سازمان باید:

الف- فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در سرتاسر سازمان، تعیین نماید (به بند ۱-۲ رجوع شود).

ب- توالی و تعامل بین این فرآیندها را تعیین نماید.

ج- معیارها و روش های لازم را جهت حصول اطمینان از این که هم اجرا و هم کنترل این فرآیندها اثر بخش هستند تعیین کند.

د- از در دسترس بودن منابع و اطلاعات لازم جهت پشتیبانی از اجرا و پایش این فرآیندها اطمینان یابد.

ه- این فرآیندها را پایش و اندازه گیری (هرگاه مورد داشته باشد) و تحلیل نماید.

و- اقدامات لازم جهت دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده و بهبود مداوم این فرآیندها را انجام دهد.

این فرآیندها باید توسط سازمان مطابق الزامات این استاندارد مدیریت شوند.

هر گاه سازمان تصمیم بگیرد فرآیندی را که بر انطباق محصول با الزامات تاثیر می گذارد برون سپاری^۱ نماید، سازمان باید از اعمال کنترل خود بر چنین فرآیندهایی اطمینان یابد. نوع و میزان کنترلی که بایستی به این فرآیندهای برون سپاری شده اعمال شود، باید در محدوده سیستم مدیریت کیفیت تعیین شود.

یادآوری ۱- فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت اشاره شده در فوق شامل فرآیندهای مربوط به فعالیت های مدیریتی، فراهم کردن منابع، پدید آوری محصول، اندازه گیری، تحلیل و بهبود است.

یادآوری ۲- فرآیند برون سپاری شده، فرآیندی است که سازمان برای سیستم مدیریت کیفیت خود نیاز دارد و ترجیح می دهد آن فرآیند توسط یک طرف بیرونی انجام شود.

یادآوری ۳- حصول اطمینان از اعمال کنترل بر فرآیندهای برون سپاری شده، رافع مسئولیت سازمان در مورد انطباق تمامی خواسته های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات نیست. نوع و میزان کنترلی که بایستی بر فرآیندهای برون سپاری شده اعمال شود، می تواند تحت تاثیر عواملی مانند موارد زیر قرار گیرد:

الف- تأثیر بالقوه فرآیند برون سپاری شده بر توانمندی سازمان در ارایه محصولی که با الزامات انطباق دارد

ب- میزان شراکت در کنترل فرآیند

ج- توانمندی دستیابی به کنترل لازم از طریق اجرای بند ۷-۴

۴-۱-۱ الزامات عمومی - موارد تکمیلی

حصول اطمینان از کنترل فرآیندهای برون سپاری شده، نباید رافع مسئولیت سازمان در مورد انطباق با تمامی الزامات مشتری باشد.

یادآوری - به بندهای ۱-۴-۷ و ۳-۱-۴-۷ نیز رجوع شود.

۴-۲ الزامات مربوط به مستندات^۱

۴-۲-۱ کلیات

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۴-۲ الزامات مربوط به مستندات

۴-۲-۱ کلیات

مستندات سیستم مدیریت کیفیت باید شامل موارد زیر باشد:

الف- بیانیه های مدون در مورد خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت

ب- یک نظامنامه کیفیت

ج- روش های اجرایی مدون و سوابق الزام شده در این استاندارد

د- مدارک، از جمله سوابقی که سازمان آن ها را برای حصول اطمینان از طرح ریزی، اجرا و کنترل اثربخش فرآیندهای آن ضروری تشخیص داده است.

یادآوری ۱- هرگاه اصطلاح "روش اجرایی مدون"^۲ در این استاندارد ذکر شود، بدین معنی است که روش اجرایی بایستی ایجاد، مدون، اجرا و برقرار نگهداشته شود. در یک مدرک منفرد ممکن است الزامات مربوط به یک یا چند روش اجرایی مد نظر قرار گیرد. الزامی در مورد یک روش اجرایی مدون ممکن است به وسیله بیش از یک مدرک پوشش داده شود.

یادآوری ۲- گستره مستندات سیستم مدیریت کیفیت می تواند از سازمانی به سازمان دیگر به علل زیر متفاوت باشد:

الف - اندازه سازمان و نوع فعالیت های آن

ب - پیچیدگی فرآیندها و تعامل آن ها

ج - شایستگی کارکنان

یادآوری ۳- مستندات می تواند به هر شکل یا نوع از هر رسانه ای باشد.

1- Documentation requirements
2- Documented procedure

۲-۲-۴ نظامنامه کیفیت^۱

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۲-۲-۴ نظامنامه کیفیت

سازمان باید نظامنامه کیفیتی ایجاد و برقرار نگه دارد که شامل موارد زیر باشد:

الف- دامنه شمول سیستم مدیریت کیفیت و از جمله جزئیات و توجیهاات برای هر مورد "در نظر نگرفتن"^۲ الزامات (به بند ۱-۲ رجوع شود)

ب - روش های اجرایی مدون که برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده است یا ارجاع به آنها

ج - توصیفی از تعامل فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت

۳-۲-۴ کنترل مدارک^۳

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۳-۲-۴ کنترل مدارک

مدارک الزامی شده به وسیله سیستم مدیریت کیفیت باید تحت کنترل قرار داشته باشند. سوابق نوع خاصی از مدارک است و باید بر طبق الزامات مذکور در بند ۴-۲-۴ تحت کنترل باشد.

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد تا کنترل های مورد نیاز برای موارد زیر را تعیین کند:

الف- تصویب مدارک از نظر کفایت قبل از صدور

ب- بازنگری و روز آمد کردن بر حسب نیاز و تصویب مجدد مدارک

ج- حصول اطمینان از این که تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مدارک مشخص شده است

د- حصول اطمینان از این که نسخ مربوط مدارک ذیربط در مکان های استفاده در دسترس هستند

ه- حصول اطمینان از این که مدارک به صورت خوانا باقی می ماند و به سهولت قابل شناسایی هستند

و- حصول اطمینان از این که مدارک با منشاء برون سازمانی که سازمان آنها را برای طرح ریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص داده است، مشخص شده اند و توزیع آنها تحت کنترل است

ز- پیشگیری از استفاده سهوی از مدارک منسوخ شده و مشخص کردن آنها به نحو مناسب، در صورتی که این نوع مدارک برای هر منظوری نگهداری شوند.

۱-۳-۲-۴ مشخصات مهندسی^۴

سازمان باید فرآیندی برای تضمین بازنگری، توزیع و اجرای به موقع تمامی استانداردها/ مشخصات مهندسی مشتری و تغییرات بر مبنای برنامه زمان بندی مورد نیاز مشتری داشته باشد. بازنگری به موقع بایستی در اسرع وقت امکان پذیر باشد و نباید از دو هفته کاری تجاوز نماید. سازمان باید سابقه ای از تاریخی که هر تغییر در تولید اجرا می شود را نگهداری کند. اجرا باید شامل به روز آوری مدارک نیز باشد.

1 - Quality manual

2 - Exclusion

3 Control of records

4 - Engineering specifications

یادآوری - تغییر در این استانداردها / مشخصات مستلزم در دست داشتن سابقه به روز شده ای از تائید قطعه تولیدی است که توسط مشتری انجام شده است. این امر هر گاه که این مشخصات در سوابق طراحی مورد ارجاع قرار گیرد یا اگر آن‌ها بر روی مدارک مربوط به فرآیند تأیید قطعه تولیدی از قبیل طرح کنترل، تحلیل حالات بالقوه خرابی و اثرات آن (FMEA) و مانند آن‌ها تاثیر داشته باشد، صادق است.

۴-۲-۴ کنترل سوابق^۱

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۴-۲-۴ کنترل سوابق

سوابق ایجاد شده برای فراهم آوردن شواهد انطباق با الزامات و اجرای اثر بخش سیستم مدیریت کیفیت باید تحت کنترل قرار گیرد. سازمان باید یک روش اجرایی مدون به منظور تعیین کنترل های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی و ذخیره، حفاظت، بازیابی، نگهداری و تعیین تکلیف سوابق ایجاد نماید. سوابق باید به صورت خوانا، به سهولت قابل شناسایی و بازیابی باقی بمانند.

یادآوری ۱- «تعیین تکلیف» برای سوابق شامل «وارهایی» نیز می شود.

یادآوری ۲- «سوابق» هم چنین شامل سوابق مشخص شده توسط مشتری نیز می شود.

۱-۴-۲-۴ نگهداری سوابق

کنترل سوابق باید قوانین، مقررات و الزامات مشتری را برآورده نماید.

۵ مسئولیت مدیریت^۲

۱-۵ تعهد مدیریت^۳

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۵ مسئولیت مدیریت

۱-۵ تعهد مدیریت

مدیریت رده بالا باید شواهدی دال بر تعهد خود در ایجاد و تکوین و اجرای سیستم مدیریت کیفیت و بهبود دادن مداوم اثر بخشی آن به طرق زیر فراهم آورد:

الف- انتقال و تفهیم اهمیت برآورده کردن خواسته های مشتری^۴ و هم چنین الزامات مربوط به قوانین و مقررات به سازمان

ب- تعیین و برقرار کردن خط مشی کیفیت

1- Control of records

2- Management responsibility

3- Management commitment

4- Customer requirements

ج- حصول اطمینان از این که اهداف کیفیت تعیین شده اند

د- انجام بازنگری های مدیریت

ه- حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع

۱-۱-۵ کارایی فرآیند

مدیریت رده بالا باید فرآیندهای پدیدآوری محصول و فرآیندهای پشتیبان را به منظور تضمین اثر بخشی و کارایی آن ها مورد بازنگری قرار دهد.

۲-۵ مشتری محوری^۱

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۲-۵ مشتری محوری

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خواسته های مشتری با هدف افزایش سطح رضایت مشتری تعیین و برآورده می شود (به بند ۷-۲-۱ و ۸-۲-۱ رجوع شود).

۳-۵ خط مشی کیفیت^۲

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۳-۵ خط مشی کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خط مشی کیفیت:

الف- برای مقصود^۳ سازمان مناسب است

ب- تعهد به برآورده کردن الزامات و / یا خواسته ها و همچنین بهبود مداوم اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت را شامل می شود

ج- چهارچوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیت فراهم می آورد

د- در درون سازمان انتقال یافته و درک شده است

ه- از نظر تداوم مناسب بودن آن مورد بازنگری قرار می گیرد

۴-۵ طرح ریزی^۴

۱-۴-۵ اهداف کیفیت^۵

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۴-۵ طرح ریزی

۱-۴-۵ اهداف کیفیت

- 1- Customer focus
- 2- Quality policy
- 3- purpose
- 4- Planning
- 5- Quality objectives

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که اهداف کیفیت و از جمله آن‌هایی که جهت برآورده کردن الزامات و / یا خواسته های مربوط به محصول مورد نیاز هستند [به بند (۷-۱-الف) رجوع شود]، در بخش ها و سطوح مرتبط در درون سازمان تعیین شده اند. اهداف کیفیت باید قابل اندازه گیری بوده و با خط مشی کیفیت همخوان باشد.

۵-۴-۱-۱ اهداف کیفیت - موارد تکمیلی

مدیریت رده بالا باید اهداف کیفیت و اندازه‌گیری‌هایی که باید در طرح کسب و کار گنجانده شوند و در جاری سازی خط مشی مورد استفاده قرار گیرند را تعریف نماید.

یادآوری - اهداف کیفیت بایستی انتظارات مشتریان را مورد توجه قرار دهند و در یک مدت زمان تعریف شده قابل دستیابی باشند.

۵-۴-۲ طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت^۱

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۵-۴-۲ طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که:

الف - طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت به منظور برآورده کردن الزامات مذکور در بند ۴-۱ و همچنین اهداف کیفیت انجام گرفته است.
ب - هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت طرح ریزی و اجرا می گردد، انسجام سیستم مدیریت کیفیت برقرار نگهداشته می‌شود.

۵-۵ مسئولیت، اختیار و ارتباطات^۲

۵-۵-۱ مسئولیت و اختیار

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۵-۵ مسئولیت، اختیار و ارتباطات

۵-۵-۱ مسئولیت و اختیار

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که مسئولیت‌ها و اختیارات تعیین شده‌اند و در درون سازمان ابلاغ می شوند.

۵-۵-۱-۱ مسئولیت در قبال کیفیت

مدیران دارای مسئولیت و اختیار برای انجام اقدام اصلاحی باید فوراً از محصولات یا فرآیندهایی که با الزامات انطباق ندارند، مطلع گردند.

1 -Quality management system planning

2 -Responsibility, authority and communication

کارکنان مسئول در مورد انطباق با الزامات محصول باید دارای اختیار جهت توقف تولید به منظور اصلاح مشکلات کیفیت باشند.

عملیات تولید در کلیه شیفت‌ها باید توسط کارکنانی انجام شود که مسئولیت برای حصول اطمینان از انطباق با الزامات محصول را داشته باشند، یا این مسئولیت به آن‌ها تفویض شده باشد.

۲-۵-۵ نماینده مدیریت^۱

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۲-۵-۵ نماینده مدیریت

مدیریت رده بالا باید یکی از مدیران خود را به عنوان نماینده مدیریت منصوب کند که جدا از سایر مسئولیت‌های خود باید دارای مسئولیت‌ها و اختیاراتی شامل موارد زیر باشد:

الف- حصول اطمینان از این که فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد و اجرا شده و برقرار نگهداشته می‌شود.

ب- گزارش دهی به مدیریت رده بالا در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و هر نوع نیاز برای بهبود

ج- حصول اطمینان از افزایش آگاهی در مورد خواسته‌های مشتری در سرتاسر سازمان.

یادآوری- مسئولیت نماینده مدیریت می‌تواند شامل ارتباط با طرف‌های بیرونی در مورد موضوعات مربوط به سیستم مدیریت کیفیت باشد.

۱-۲-۵-۵ نماینده مشتری

مدیریت رده بالا باید کارکنان دارای مسئولیت و اختیار را جهت حصول اطمینان از این که الزامات مشتریان در نظر گرفته می‌شوند، تعیین کند. این مسئولیت و اختیار شامل انتخاب ویژگی‌های خاص، تعیین اهداف کیفیت و آموزش‌های مرتبط، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه، طراحی و تکوین محصول می‌باشد.

۳-۵-۵ ارتباطات در درون سازمان^۲

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۳-۵-۵ ارتباطات در درون سازمان

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که فرآیندهای مناسب ارتباطات در درون سازمان ایجاد شده و این که ارتباطات در خصوص اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت انجام می‌گیرد.

1- Management representative
2- Internal communication

۵-۶ بازنگری مدیریت^۱

۵-۶-۱ کلیات

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۵-۶ بازنگری مدیریت

۵-۶-۱ کلیات

مدیریت رده بالا باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثر بخشی آن اطمینان حاصل کند. این بازنگری باید ارزیابی فرصت های بهبود و نیاز به تغییر سیستم مدیریت کیفیت از جمله خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت را شامل گردد.

سوابق بازنگری های مدیریت باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۵-۶-۱-۱ عملکرد سیستم مدیریت کیفیت

این بازنگری ها باید شامل تمام الزامات سیستم مدیریت کیفیت و روندهای عملکردی آنها به عنوان یک بخش اساسی فرآیند بهبود مداوم باشد.

بخشی از بازنگری مدیریت باید پایش اهداف کیفیت، گزارش دهی منظم و ارزیابی هزینه پایین بودن کیفیت باشد. (به بند ۸-۴-۱ و ۸-۵-۱ رجوع شود).

این نتایج باید برای فراهم کردن حداقل شواهد دستیابی به موارد زیر، ثبت گردد:

- اهداف کیفیت مشخص شده در طرح کسب و کار
- رضایت مشتری در رابطه با محصول تامین شده

۵-۶-۲ دروندادهای بازنگری^۲

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۵-۶-۲ دروندادهای بازنگری

دروندادهای بازنگری مدیریت باید شامل اطلاعاتی راجع به موارد زیر باشند:

- الف- نتایج ممیزی ها
- ب- بازخور^۳ از مشتری
- ج- عملکرد فرآیند و انطباق محصول
- د- وضعیت اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی
- ه- اقدامات پیگیرانه مربوط به بازنگری های قبلی مدیریت
- و- تغییراتی که می تواند بر سیستم مدیریت کیفیت تاثیر گذارد
- ز- توصیه هایی برای بهبود

1 -Management review

2 -Review inputs

3 -Feedback

۵-۶-۲-۱ دروندادهای بازنگری - موارد تکمیلی

دروندادهای بازنگری مدیریت باید شامل تحلیلی از خرابی‌های بالفعل و بالقوه عرصه مصرف و پیامد آن‌ها بر کیفیت، ایمنی یا محیط زیست باشد.

۵-۶-۳ بروندادهای بازنگری^۱

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۵-۶-۳ بروندادهای بازنگری

بروندادهای بازنگری مدیریت باید شامل هر نوع تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد زیر باشد:
 الف- بهبود اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن
 ب- بهبود محصول در رابطه با خواسته‌های مشتری
 ج- نیازهای مربوط به منابع

۶ مدیریت منابع^۲

۱-۶ فراهم کردن منابع

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۶ مدیریت منابع

۱-۶ فراهم کردن منابع

سازمان باید به منظورهای زیر منابع مورد نیاز را تعیین و آن‌ها را فراهم آورد:
 الف- به اجرا در آوردن و برقرار نگه داشتن سیستم مدیریت کیفیت و بهبود دادن مداوم اثر بخشی آن
 ب- ارتقای رضایت مشتری از طریق برآورده کردن خواسته‌های مشتری

۲-۶ منابع انسانی^۳

۱-۲-۶ کلیات

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۲-۶ منابع انسانی

۱-۲-۶ کلیات

کارکنانی که کار(های) تاثیر گذار بر انطباق با الزامات و / یا خواسته‌های مربوط به محصول را انجام می‌دهند باید براساس تحصیلات، آموزش، مهارت‌ها و تجربه مناسب دارای شایستگی باشند.
 یادآوری- انطباق با الزامات و / یا خواسته‌های مربوط به محصول می‌تواند به صورت مستقیم یا غیر مستقیم توسط کارکنانی که هر گونه کاری را در محدوده سیستم مدیریت کیفیت انجام می‌دهند، تحت تاثیر قرار گیرد.

1- Review outputs
 2- Resource management
 3- Human resources

۲-۲-۶ شایستگی، آموزش و آگاهی

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۲-۲-۶ شایستگی، آموزش و آگاهی

سازمان باید نسبت به موارد زیر اقدام نماید:

- الف- تعیین شایستگی مورد نیاز کارکنانی که کار(های) تاثیر گذار بر انطباق با الزامات و / یا خواسته‌های مربوط به محصول را انجام می دهند
- ب- هرگاه موضوعیت داشته باشد، فراهم آوردن آموزش یا انجام سایر اقدامات برای دستیابی به شایستگی لازم
- ج- ارزیابی اثر بخشی اقدامات انجام شده
- د- حصول اطمینان از این که کارکنان از مرتبط بودن و اهمیت فعالیت‌های خود و این که چگونه آن‌ها در دستیابی به اهداف کیفیت مشارکت دارند، آگاه هستند
- ه- نگهداری سوابق مناسب مربوط به تحصیلات، آموزش، مهارت و تجربه (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)

۱-۲-۲-۶ مهارت‌های طراحی محصول

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که کارکنان دارای مسئولیت طراحی محصول، برای برآورده کردن الزامات طراحی شایستگی دارند و در مورد ابزارها و فنون مرتبط دارای مهارت می‌باشند. ابزارها و فنون قابل به کارگیری باید توسط سازمان مشخص گردند.

۲-۲-۲-۶ آموزش

سازمان باید روش‌های اجرایی مدونی برای شناسایی نیازهای آموزشی و دستیابی به شایستگی برای تمامی کارکنانی که فعالیت‌های تأثیرگذار بر انطباق با الزامات محصول را انجام می‌دهند، ایجاد کند و برقرار نگهدارد. کارکنانی که وظایف معین محوله را به انجام می‌رسانند باید بر حسب نیاز و با توجه خاص به برآورده کردن الزامات مشتری، واجد شرایط باشند.

یادآوری ۱- این الزام برای کلیه کارکنان تاثیرگذار بر کیفیت و در کلیه سطوح سازمانی کاربرد دارد.

یادآوری ۲- یک مثال برای الزامات خاص مشتری، کاربرد داده های مبتنی بر ریاضیات رقومی^۱ می‌باشد.

۳-۲-۲-۶ آموزش حین کار

سازمان باید آموزش‌های حین کار را برای کارکنان در هر کار جدید یا تغییر یافته که بر انطباق با الزامات محصول تاثیر می‌گذارد، از جمله برای کارکنان قراردادی یا کارکنان پیمانی، فراهم آورد. کارکنانی که کار آن‌ها می‌تواند بر کیفیت تاثیر بگذارد، باید از عواقبی که در اثر عدم انطباق با الزامات کیفیت برای مشتری به وجود می‌آید، مطلع و آگاه گردند.

۴-۲-۲-۶ انگیزش و توانمند سازی کارکنان^۱

سازمان باید فرآیندی را برای ایجاد انگیزه در کارکنان به منظور دستیابی به اهداف کیفیت، ایجاد بهبود مداوم و فراهم کردن محیطی برای ترویج نوآوری داشته باشد. این فرآیند باید شامل ارتقای آگاهی در زمینه کیفیت و فناوری در سرتاسر سازمان باشد.

سازمان باید فرآیندی جهت اندازه‌گیری میزان آگاهی کارکنان از ارتباط و اهمیت فعالیت‌های خود و همچنین چگونگی مشارکت آن‌ها در دستیابی به اهداف کیفیت (به بند ۶-۲-۲ قسمت د رجوع شود) دارا باشد.

۳-۶ زیر ساخت^۲

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۳-۶ زیر ساخت

سازمان باید زیر ساخت مورد نیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات و / یا خواسته‌های مربوط به محصول را تعیین، فراهم و برقرار نگهدارد. زیر ساخت بر حسب مورد شامل موارد زیر است:

الف- ساختمان‌ها، محل کار و تاسیسات جانبی

ب- تجهیزات مربوط به فرآیند (هم سخت افزار و هم نرم افزار)

ج- خدمات پشتیبانی کننده (مانند حمل و نقل، ارتباطات یا سیستم‌های اطلاعات)

۱-۳-۶ طرح‌ریزی کارخانه، تسهیلات و تجهیزات^۳

سازمان باید از یک رویکرد چند تخصصی (به بند ۷-۳-۱ رجوع شود) جهت ایجاد و گسترش طرح‌هایی برای کارخانه، تسهیلات و تجهیزات استفاده کند. جانمایی‌های (چیدمان)^۴ کارخانه باید جریان مواد، جابجایی و استفاده ارزش‌افزا از فضای کف را بهینه نماید و جریان یکنواخت مواد^۵ را تسهیل کند. روش‌هایی جهت ارزیابی و پایش اثر بخشی عملیات موجود باید ایجاد شده و به اجرا درآید.

یادآوری - این الزامات بایستی بر اصول تولید ناب^۶ و ارتباط با اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت متمرکز باشد.

۲-۳-۶ طرح‌های اقتضایی

سازمان باید طرح‌های اقتضایی را به منظور برآورده کردن الزامات و / یا خواسته‌های مشتری در صورت بروز وضعیت‌های اضطراری مانند توقف در کار تاسیسات، کمبودهای نیروی انسانی و خرابی در تجهیزات کلیدی و برگشتی‌ها از عرصه مصرف تهیه نماید.

1 - Employee motivation and empowerment

2 - Product realization

3 - Plant facility and equipment planning

4 - Layout

5 - Synchronous material flow

6 - Lean production

۴-۶ محیط کار^۱

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۴-۶ محیط کار

سازمان باید محیط کار مورد نیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات و / یا خواسته های مربوط به محصول را تعیین و مدیریت کند.
یادآوری - اصطلاح محیط کار مربوط به شرایطی است که کار تحت آن انجام می شود و شامل عوامل فیزیکی، محیطی و سایر عوامل (مانند سر و صدا، دما، رطوبت، روشنایی یا آب و هوا) است.

۱-۴-۶ ایمنی کارکنان برای دستیابی به انطباق با الزامات محصول

سازمان باید ایمنی محصول و شیوه هایی در به حداقل رساندن ریسکهای بالقوه برای کارکنان را به خصوص در فرآیند طراحی و تکوین و در فعالیت های فرآیند ساخت مورد توجه قرار دهد.

۲-۴-۶ پاکیزگی محیط کار

سازمان باید محیط کار خود را در وضعیت مرتب، پاکیزه نگهداری و متناسب با نیازهای محصول و فرآیند ساخت اصلاح نماید.

۷ پدیدآوری محصول^۲

۱-۷ طرح ریزی پدیدآوری محصول^۳

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۷ پدیدآوری محصول

۱-۷ طرح ریزی پدیدآوری محصول

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای پدید آوری محصول را طرح ریزی نموده و تکوین نماید.
طرح ریزی پدید آوری محصول باید با الزامات مربوط به سایر فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (به بند ۴-۱ رجوع شود) همخوانی داشته باشد.

در طرح ریزی پدید آوری محصول سازمان باید برحسب اقتضا موارد زیر را تعیین کند:

الف- اهداف کیفیت و الزامات و / یا خواسته های مربوط به محصول

ب- نیاز به برقرار کردن فرآیندها و ایجاد مدارک و نیز فراهم آوردن منابع مربوط به محصول

ج- فعالیت های مورد نیاز برای تصدیق، صحه گذاری، پایش، اندازه گیری، بازرسی و آزمون مربوط به محصول و معیارهای پذیرش محصول

د- سوابق مورد نیاز جهت فراهم آوردن شواهدی حاکی از این که فرآیندهای پدید آوری و محصول پدید

1 - Work environment

2 - Product realization

3 - Planning of product realization

آمده الزامات را برآورده می کنند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

برونداد این طرح ریزی باید به صورتی باشد که برای روش‌های مورد عمل در کار سازمان مناسب است.

یادآوری ۱- مدرک مشخص کننده فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (از جمله فرآیندهای پدیدآوری محصول) و منابع به کار رفته در مورد یک محصول، پروژه و قرارداد خاص را می توان «طرح کیفیت» نامید.

یادآوری ۲- سازمان هم چنین می‌تواند الزامات مذکور در بند ۳-۷ را جهت تکوین فرآیندهای پدید آوری محصول به کار برد.

یادآوری - برخی از مشتریان به مدیریت پروژه یا طرح‌ریزی پیشاپیش کیفیت محصول (APQP)^۱ به عنوان ابزاری برای پدیدآوری محصول ارجاع می‌دهند. طرح‌ریزی پیشاپیش کیفیت محصول، مفهوم پیشگیری از خطا و بهبود مداوم را در تقابل با تشخیص خطا در بر می‌گیرد و مبتنی بر رویکرد چند تخصصی می‌باشد.

۱-۱-۷ طرح‌ریزی پدیدآوری محصول - موارد تکمیلی

الزامات و/ یا خواسته‌های مشتری و ارجاعات به استاندارد ارائه شده توسط وی باید در طرح‌ریزی پدیدآوری محصول به عنوان بخشی از طرح کیفیت، گنجانده شود.

۲-۱-۷ معیارهای پذیرش

معیارهای پذیرش باید توسط سازمان تعریف گردد و هرگاه لازم باشد به تائید مشتری برسد. برای نمونه برداری داده‌های وصفی، سطح پذیرش باید نقص صفر در نظر گرفته شود (به بند ۸-۲-۳-۱ رجوع شود).

۳-۱-۷ رازداری

سازمان باید در مورد رازداری در خصوص محصولات قرارداد شده با مشتری و پروژه‌های در دست تکوین و اطلاعات مرتبط با محصول، اطمینان حاصل نماید.

۴-۱-۷ کنترل تغییرات

سازمان باید دارای فرآیندی جهت کنترل و واکنش نسبت به تغییراتی که بر پدیدآوری محصول تاثیر می‌گذارد، باشد. آثار هر تغییری و از جمله آن‌هایی که ناشی از تامین‌کننده (عرضه‌کننده) می‌باشد باید ارزیابی شده و فعالیت‌های تصدیق و صحت‌گذاری باید به منظور اطمینان از مطابقت با خواسته‌های مشتری تعریف گردد. تغییرات باید قبل از اجرا، صحت‌گذاری شوند.

در مورد طراحی‌های با مالکیت اختصاصی^۲، تاثیرگذاری بر نوع، مناسب بودن و کارکرد (شامل عملکرد و یا دوام) باید با مشتری مورد بازنگری قرار گیرد به طوری که تمامی اثرات بتواند به طور مناسبی مورد ارزیابی قرار گیرد.

هرگاه توسط مشتری درخواست شده باشد، الزامات تکمیلی مربوط به تصدیق / شناسایی مانند آن چه برای معرفی محصول جدید لازم است باید برآورده شوند.

1 - Advanced product quality planning
2 - Proprietary designs

یادآوری ۱- هر نوع تغییر در پدیدآوری محصول که بر الزامات و/ یا خواسته‌های مشتری تاثیر بگذارد، نیازمند اطلاع رسانی به مشتری و توافق با وی می باشد.

یادآوری ۲- الزام فوق، برای تغییرات در محصول و فرآیند ساخت به کار برده می شود.

۲-۷ فرآیندهای مرتبط با مشتری^۱

۱-۲-۷ تعیین الزامات و/ یا خواسته‌های مربوط به محصول

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۲-۷ فرآیندهای مرتبط با مشتری

۱-۲-۷ تعیین الزامات و/ یا خواسته‌های مربوط به محصول

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

الف- خواسته‌های مشخص شده توسط مشتری، از جمله خواسته‌های مربوط به تحویل و فعالیت‌های پس از تحویل

ب- خواسته‌های بیان نشده توسط مشتری که برای استفاده مشخص شده یا مورد نظر، در صورتی که معلوم باشند، ضروری هستند

ج- الزامات مربوط به قوانین و مقررات قابل اعمال به محصول

د- هر نوع الزامات دیگری که توسط سازمان ضروری در نظر گرفته شود

یادآوری - فعالیت‌های پس از تحویل برای مثال اقدامات در چارچوب مفاد ضمانت نامه، تعهدات ناشی از قرارداد مانند خدمات نگهداری و خدمات تکمیلی از قبیل بازیافت یا وارهایی نهایی را شامل می‌شود.

یادآوری ۱- فعالیت‌های پس از تحویل، شامل هر نوع خدماتی است که پس از فروش به عنوان بخشی از قرارداد با مشتری یا سفارش خرید ارائه می گردد.

یادآوری ۲- این الزام شامل بازیافت، پیامد زیست محیطی و ویژگی‌هایی است که در نتیجه دانش سازمان در مورد محصول و فرآیندهای ساخت مشخص می گردد (به بند ۷-۳-۳ رجوع شود).

یادآوری ۳- مطابقت با مورد «ج» در فوق، کلیه مقررات دولتی، ایمنی و زیست محیطی را شامل می‌گردد که در مورد تدارکات^۲، انبارش، جابجایی، بازیافت، امحاء، یا وارهایی مواد کاربرد دارد.

۱-۲-۷ ویژگی‌های خاص تعیین شده توسط مشتری

سازمان باید انطباق با الزامات و/ یا خواسته‌های مشتری برای تعیین، مدون کردن و کنترل ویژگی‌های خاص را به اثبات برساند.

۲-۲-۷ بازنگری الزامات و / یا خواسته های مربوط به محصول

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۲-۲-۷ بازنگری الزامات و / یا خواسته های مربوط به محصول

سازمان باید الزامات و / یا خواسته های مربوط به محصول را بازنگری کند. این بازنگری باید پیش از آن که سازمان متعهد به تامین محصول برای مشتری گردد انجام گیرد (برای مثال ارائه پیشنهادها، پذیرش قراردادها یا سفارش‌ها، پذیرش تغییرات در قراردادها یا سفارش‌ها)؛ و باید اطمینان یابد که:

الف- الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول تعیین شده اند

ب - الزامات قرارداد یا سفارش که با موارد بیان شده در قبل مغایرت دارند حل و فصل شده اند

ج - سازمان توانایی برآورده کردن الزامات و / یا خواسته های تعیین شده را دارد

سوابق نتایج بازنگری و اقدامات ناشی از این بازنگری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

هرگاه مشتری خواسته های خود را به صورت مدون ارائه نکند، خواسته های مشتری باید پیش از پذیرش به وسیله سازمان مورد تایید قرار گیرد.

هرگاه الزامات و / یا خواسته های مربوط به محصول تغییر یابد، سازمان باید اطمینان حاصل کند که مدارک مرتبط اصلاح شده و کارکنان ذیربط نیز از الزامات و / یا خواسته های تغییر یافته مطلع گردیده‌اند.

یادآوری - در برخی موقعیت‌ها از قبیل فروش از طریق اینترنت، بازنگری رسمی برای هر سفارش غیر عملی است. به جای آن، بازنگری می‌تواند با استفاده از اطلاعات مرتبط به محصول از قبیل کاتالوگ‌ها یا نشریات تبلیغاتی انجام شود.

۱-۲-۲-۷ بازنگری الزامات و / یا خواسته‌های مربوط به محصول - موارد تکمیلی

صرفنظرکردن از الزام مذکور در بند ۲-۲-۷ در مورد بازنگری رسمی (به یادآوری رجوع شود) باید با کسب اجازه از مشتری باشد.

۲-۲-۲-۷ امکان‌سنجی ساخت توسط سازمان

سازمان باید امکان‌سنجی ساخت محصولات پیشنهادی را در فرآیند بازنگری قرارداد و از جمله تحلیل ریسک بررسی، تأیید و مدون کند.

۳-۲-۷ ارتباطات با مشتری^۱

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۳-۲-۷ ارتباطات با مشتری

سازمان باید ترتیبات موثری را جهت برقراری ارتباط با مشتریان در رابطه با موارد زیر تعیین نموده و به اجرا گذارد:

الف- اطلاعات در مورد محصول

ب - استعلام‌ها، اقدامات در مورد پیشبرد قراردادها یا سفارش، از جمله اصلاحیه‌ها

ج - بازخور از مشتری، از جمله شکایات مشتری

۷-۳-۱ تبادلات اطلاعات با مشتری - موارد تکمیلی

سازمان باید توانایی تبادل اطلاعات ضروری، از جمله داده‌ها را در زبان و نحوه ارائه تعیین شده توسط مشتری، دارا باشد (برای مثال داده‌های طراحی به کمک رایانه یا تبادل داده‌های الکترونیکی).

۷-۳ طراحی و تکوین^۱

یادآوری - الزامات بند ۷-۳ طراحی و تکوین محصول و فرآیندهای ساخت را شامل می‌شود و به جای تشخیص خطا بر پیشگیری از آن تمرکز دارد.

۷-۳-۱ طرح ریزی طراحی و تکوین

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۷-۳ طراحی و تکوین

۷-۳-۱ طرح ریزی طراحی و تکوین

سازمان باید طراحی و تکوین محصول را طرح ریزی کرده و تحت کنترل داشته باشد. در طی طرح ریزی طراحی و تکوین، سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

الف- مراحل طراحی و تکوین

ب - بازنگری، تصدیق و صحه گذاری که برای هر مرحله از طراحی و تکوین مناسب باشد

ج- مسئولیت‌ها و اختیارات برای طراحی و تکوین

سازمان باید فصل مشترک‌های بین گروه‌های مختلف دخیل در طراحی و تکوین را به منظور حصول اطمینان از تبادل اطلاعات به صورت اثر بخش و واگذاری روشن مسئولیت‌ها مدیریت نماید.

برونداد طرح ریزی همچنان که طراحی و تکوین پیش می‌رود باید به نحو مقتضی روزآمد گردد.

یادآوری - بازنگری، تصدیق و صحه گذاری طراحی و تکوین مقاصد متمایزی دارند. این فعالیت‌ها را می‌توان به صورت جداگانه یا با هر ترکیبی که مناسب برای محصول و سازمان باشد، انجام داد و سوابق آن‌ها را ثبت کرد.

۷-۳-۱-۱ رویکرد چند تخصصی

سازمان باید از یک رویکرد چند تخصصی جهت آماده شدن پدیدآوری محصول شامل موارد زیر استفاده نماید:

- تکوین / نهایی کردن و پایش ویژگی‌های خاص
- تکوین و بازنگری تحلیل‌های FMEA شامل اقداماتی جهت کاهش ریسک‌های بالقوه
- تکوین و بازنگری طرح‌های کنترل

یادآوری - رویکرد چند تخصصی نوعاً کارکنان طراحی، ساخت، مهندسی، کیفیت، تولید و سایر کارکنان مناسب در سازمان را در بر می‌گیرد.

۲-۳-۷ دروندادهای طراحی و تکوین^۱

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۲-۳-۷ دروندادهای طراحی و تکوین

دروندادهای مربوط به الزامات و / یا خواسته‌های مربوط به محصول باید تعیین شده و سوابق آن نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود). این دروندادها باید شامل موارد زیر باشد:

الف- الزامات و / یا خواسته‌های کارکردی و عملکردی

ب- الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط

ج- برحسب مورد، اطلاعات حاصله از طراحی‌های مشابه قبلی

د- سایر الزامات و / یا خواسته‌های اساسی برای طراحی و تکوین

دروندادها باید از نظر کفایت بازنگری شوند. الزامات و / یا خواسته‌ها باید کامل و بدون ابهام بوده و در تعارض با یکدیگر نباشند.

یادآوری - ویژگی‌های خاص (به بند ۱-۲-۷-۱ رجوع شود) در این الزام گنجانده شده است.

۱-۲-۳-۷ درونداد طراحی محصول

سازمان باید الزامات درونداد طراحی محصول، از جمله موارد زیر را شناسایی، مدون و بازنگری کند:

- الزامات مشتری (بازنگری قرارداد) از قبیل ویژگی‌های خاص (به بند ۳-۲-۳-۷ رجوع شود)، شناسایی، قابلیت ردیابی و بسته‌بندی
- استفاده از اطلاعات: سازمان باید فرآیندی را برای به‌کارگیری اطلاعات حاصل از پروژه‌های طراحی قبلی، تحلیل در مورد رقبا، بازخور از تامین‌کنندگان، داده‌های داخلی، داده‌های میدانی و سایر منابع مرتبط، دارا باشد تا از آن‌ها برای پروژه‌های جاری و آتی با ماهیت مشابه بتواند استفاده کند.
- اهداف برای انطباق با الزامات محصول، طول عمر، قابلیت اطمینان، دوام، قابلیت نگهداری، زمانبندی و هزینه مربوط به محصول

۲-۲-۳-۷ درونداد طراحی فرآیند ساخت

سازمان باید الزامات دروندادهای طراحی فرآیند ساخت، از جمله موارد زیر را شناسایی، مدون و بازنگری کند:

- داده‌های برونداد طراحی محصول
- اهداف برای بهره‌وری، قابلیت فرآیند و هزینه
- الزامات مشتری (در صورت وجود)
- تجارب حاصل از تکوین‌های قبلی

یادآوری - طراحی فرآیند ساخت، شامل استفاده از روش‌های خطانابذیری، در حد متناسب با بزرگی مشکلات و متناسب با ریسک‌های مورد مواجهه می‌باشد.

۷-۳-۳-۳ ویژگی های خاص

سازمان باید ویژگی های خاص (به بند ۷-۳-۳ قسمت د رجوع شود) را شناسایی کرده و در موارد زیر اقدام کند:

- کلیه ویژگی های خاص را در طرح کنترل در نظر گیرد.
- با تعاریف و نمادهای تعیین شده توسط مشتری انطباق داشته باشد.
- مدارک کنترل فرآیند از جمله نقشه ها، FMEA، طرح های کنترل و دستورالعمل های اپراتوری با رعایت نمادهای مورد نظر مشتری یا نماد معادل آن در سازمان یا علایمی^۱ برای در نظر گرفتن مراحل از فرآیند که بر ویژگی های خاص تاثیر می گذارد، مشخص شده باشد.

یادآوری- ویژگی های خاص می تواند ویژگی های محصول و عوامل فرآیند را شامل گردد.

۷-۳-۳-۳ بروندهای طراحی و تکوین^۲

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۷-۳-۳-۳ بروندهای طراحی و تکوین

بروندهای طراحی و تکوین باید به شکل مناسب برای تصدیق بر اساس درونداد طراحی و تکوین باشند و باید قبل از انتشار تایید شوند.

بروندهای طراحی و تکوین باید:

الف- الزامات و / یا خواسته های مربوط به درونداد طراحی و تکوین را برآورده کند

ب- اطلاعات مناسب را برای خرید، تولید و ارائه خدمات فراهم آورد

ج- شامل معیارهای پذیرش محصول بوده یا به آنها ارجاع دهد

د- ویژگی های محصول را که برای استفاده ایمن و درست آن اساسی هستند مشخص کند.

یادآوری- اطلاعات برای تولید و ارائه خدمات می تواند شامل جزئیات در مورد محافظت از محصول باشد.

۷-۳-۳-۱ بروندهای طراحی محصول-موارد تکمیلی

برونداد طراحی محصول باید به ترتیبی بیان / ارائه شود که بر اساس الزامات درونداد طراحی محصول بتواند تصدیق و صحت گذاری گردد. برونداد طراحی محصول باید شامل موارد زیر باشد:

- FMEA طراحی، نتایج مربوط به قابلیت اطمینان
- ویژگی های خاص و مشخصات فنی محصول
- خطاناپذیری محصول، برحسب اقتضا
- تعریف محصول شامل نقشه ها یا داده های مبتنی بر ریاضی
- نتایج بازنگری های طراحی محصول
- راهنماهایی برای عرضه یابی، هرگاه لازم باشد

1 -Notation

2 -Design and development outputs

۷-۳-۲ برون داد طراحی فرآیند ساخت

برون داد طراحی فرآیند ساخت باید به ترتیبی ارائه شود که بر اساس الزامات درون داد طراحی فرآیند ساخت قابل تصدیق بوده و صحه گذاری گردد.
برون داد طراحی فرآیند ساخت باید شامل موارد زیر باشد:

- مشخصات و نقشه ها
- نمودار جریان / جانمایی فرآیند ساخت
- FMEA های فرآیند ساخت
- طرح کنترل (به بند ۷-۵-۱-۱ رجوع شود)
- دستورالعمل های کاری
- معیارهای پذیرش برای تأیید فرآیند
- داده ها برای کیفیت، قابلیت اطمینان، قابلیت نگهداری و قابلیت اندازه گیری
- نتایج فعالیت های خطاناپذیری، برحسب اقتضا
- روش های تشخیص و بازخور سریع در مورد عدم انطباق های مربوط به محصول و فرآیند ساخت

۷-۳-۴ بازنگری طراحی و تکوین^۱

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۷-۳-۴ بازنگری طراحی و تکوین

در مراحل مناسبی بازنگری های نظام یافته طراحی و تکوین باید مطابق ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۳-۱ رجوع شود) انجام گیرد تا:
الف- توانایی نتایج حاصل از طراحی و تکوین در برآورده کردن الزامات و / یا خواسته ها ارزیابی شود.
ب- هر مسئله ای مشخص شده و اقدامات ضروری پیشنهاد گردد.
شرکت کنندگان در چنین بازنگری هایی باید شامل نمایندگان بخش هایی باشند که با مرحله یا مراحل طراحی و تکوین تحت بازنگری مرتبط هستند. سوابق نتایج بازنگری ها و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری- این بازنگری ها معمولاً با مراحل طراحی هماهنگ بوده و شامل طراحی و تکوین فرآیند ساخت نیز می باشند.

۷-۳-۴-۱ پایش

اندازه گیری ها در مراحل مشخص شده ای از طراحی و تکوین باید تعیین و تحلیل شده و همراه خلاصه ای از نتایج آن ها به عنوان یک درون داد بازنگری مدیریت گزارش داده شوند.

یادآوری- این اندازه گیری ها ریسک های مربوط به کیفیت، هزینه ها، زمان های پیشبرد^۲، مسیرهای بحرانی و سایر موارد را برحسب اقتضا شامل می گردد.

1- Design and development review
2- Lead time

۵-۳-۷ تصدیق طراحی و تکوین^۱

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۵-۳-۷ تصدیق طراحی و تکوین

تصدیق باید مطابق ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۳-۱ رجوع شود) انجام گیرد تا اطمینان حاصل شود که بروندهای طراحی و تکوین، الزامات مربوط به درونداد طراحی و تکوین را برآورده کرده‌اند. سوابق نتایج حاصل از تصدیق و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۶-۳-۷ صحه گذاری طراحی و تکوین^۲

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۶-۳-۷ صحه گذاری طراحی و تکوین

صحه گذاری طراحی و تکوین باید مطابق ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۳-۱ رجوع شود) انجام گیرد تا اطمینان حاصل شود که محصول به دست آمده قادر است الزامات برای کاربرد مشخص شده یا استفاده مورد نظر را (در صورتی که معلوم باشند) برآورده نماید. در مواردی که عملی باشد صحه گذاری باید پیش از تحویل یا به کارگیری محصول به اتمام برسد. سوابق نتایج صحه گذاری و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری ۱- فرآیند صحه گذاری معمولاً تحلیل گزارشات میدانی^۳ برای محصولات مشابه را شامل می‌گردد.

یادآوری ۲- الزامات بندهای ۵-۳-۷ و ۶-۳-۷ فوق، هم در مورد محصول و هم در مورد فرآیندهای ساخت کاربرد دارد.

۱-۶-۳-۷ صحه گذاری طراحی و تکوین - موارد تکمیلی

صحه گذاری طراحی و تکوین باید برطبق الزامات مشتری، شامل برنامه زمان بندی، انجام گیرد.

۲-۶-۳-۷ برنامه ساخت نمونه دست ساز

هرگاه توسط مشتری الزام شده باشد، سازمان باید دارای برنامه ساخت نمونه دست ساز و طرح کنترل آن باشد. هرگاه عملی باشد، سازمان باید از همان تامین کنندگان، ابزار و فرآیندهای ساخت مشابه با آن چه در تولید از آن‌ها استفاده خواهد شد، استفاده کند.

کلیه فعالیت‌های آزمون عملکردی باید از نظر تکمیل به موقع و انطباق با الزامات، مورد پایش قرار گیرد. هر گاه انجام خدماتی برون سپاری شده باشد، سازمان باید مسئولیت خدمات واگذار شده از جمله راهبری فنی را به عهده بگیرد.

1 - Design and development verification

2 - Design and development validation

3 - Field reports

۳-۶-۳-۷ فرآیند تأیید محصول

سازمان باید با روش اجرایی تأیید محصول و فرآیند ساخت که توسط مشتری پذیرفته شده است، انطباق داشته باشد.

یادآوری - تأیید محصول بایستی بعد از تصدیق فرآیند ساخت انجام گیرد.

این روش اجرایی تأیید محصول و فرآیند ساخت باید در مورد تامین کنندگان نیز اعمال گردد.

۷-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و تکوین^۱

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۷-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و تکوین

تغییرات طراحی و تکوین باید مشخص شده و سوابق آن نگهداری شود. تغییرات باید بر حسب مورد بازنگری، تصدیق و صحت گذاری شده و قبل از به اجرا در آمدن تصویب گردد. بازنگری تغییرات طراحی و تکوین باید شامل ارزیابی تاثیر تغییرات بر اجزای متشکله و محصولی هم که قبلاً تحویل شده است، باشد. سوابق نتایج بازنگری تغییرات و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری - تغییرات طراحی و تکوین شامل کلیه تغییرات در طول عمر برنامه محصول می‌باشد (به بند ۴-۱-۷ رجوع شود).

۴-۷ خرید^۲

۱-۴-۷ فرآیند خرید

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۴-۷ خرید

۱-۴-۷ فرآیند خرید

سازمان باید اطمینان یابد که محصول خریداری شده با الزامات مشخص شده برای خرید انطباق دارد. نوع و گستره کنترل اعمال شده بر تامین کننده و محصول خریداری شده باید به تاثیر محصول خریداری شده بر مراحل بعدی پدید آوری محصول یا بر محصول نهایی بستگی داشته باشد.

سازمان باید تامین کنندگان را بر پایه توانایی آنان در تامین محصول بر طبق الزامات سازمان ارزیابی و انتخاب کند. معیارهای انتخاب، ارزیابی و ارزیابی مجدد باید تعیین گردد. سوابق نتایج ارزیابی‌ها و هر نوع اقدامات ضروری ناشی از ارزیابی باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری ۱- محصولات خریداری شده فوق الذکر، شامل کلیه محصولات و خدماتی است که بر الزامات مشتری، از قبیل مجموعه‌های نیمه مونتاژ شده، تعیین توالی عملیات، دسته‌بندی، بازکاری و خدمات کالیبراسیون تاثیر می‌گذارد.

یادآوری ۲- در صورتی که تامین کنندگان با هم ادغام شده یا یکی از تامین کنندگان توسط دیگری خریداری شود یا بین

1- Control of design and development changes

2- Purchasing

آن‌ها وابستگی ایجاد گردد، سازمان بایستی تداوم سیستم مدیریت کیفیت تامین‌کننده و اثر بخشی آن را تصدیق کند.

۷-۴-۱-۱ انطباق با قوانین و مقررات

کلیه محصولات یا مواد خریداری شده مورد استفاده در محصول باید با الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط انطباق داشته باشند.

۷-۴-۱-۲ توسعه سیستم مدیریت کیفیت تامین‌کننده

سازمان باید توسعه سیستم مدیریت کیفیت تامین‌کننده را با هدف انطباق با الزامات این استاندارد، انجام دهد. انطباق با الزامات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۸ نخستین گام جهت دستیابی به این هدف می‌باشد.

یادآوری- اولویت بندی تامین‌کنندگان برای توسعه، برای مثال به عملکرد کیفی تامین‌کننده و اهمیت محصول تامین‌شده بستگی دارد.

به غیر از موارد مشخص شده توسط مشتری، تامین‌کنندگان سازمان باید به صورت شخص سوم توسط یک نهاد گواهی دهنده شخص سوم تایید صلاحیت شده، براساس ISO9001:2008 به ثبت برسند.

۷-۴-۱-۳ منابع تأیید شده توسط مشتری

هرگاه در قرارداد مشخص شده باشد (برای مثال نقشه مهندسی یا مشخصات ارائه‌شده توسط مشتری)، سازمان باید محصولات، مواد یا خدمات را از منابع مورد تایید مشتری خریداری کند. استفاده از منابع مشخص شده توسط مشتری، از جمله تامین‌کنندگان ابزار/ گنج، رافع مسئولیت سازمان در حصول اطمینان از کیفیت محصولات خریداری شده نیست.

۷-۴-۲ اطلاعات خرید^۱

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۷-۴-۲ اطلاعات خرید

اطلاعات خرید باید محصولی را که بایستی خریداری شود شرح داده و بر حسب مورد شامل موارد زیر باشد:

الف- الزامات مربوط به تایید محصول، روش‌های اجرایی، فرآیندها و تجهیزات

ب- الزامات مربوط به واجد شرایط بودن کارکنان

ج- الزامات سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید پیش از اعلام الزامات مشخص شده برای خرید به تامین‌کننده از کفایت آن‌ها اطمینان یابد.

۷-۴-۳ تصدیق محصول خریداری شده^۲

1 - Purchasing information

2 - Verification of purchased product

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات**۳-۴-۷ تصدیق محصول خریداری شده**

سازمان باید بازرسی یا فعالیت‌های لازم دیگر جهت حصول اطمینان از این که محصول خریداری شده الزامات مشخص شده برای خرید را برآورده می کند، تعیین کرده و به اجرا در آورد. هر گاه سازمان یا مشتری آن قصد داشته باشد که تصدیق را در محل‌های تحت اختیار تامین کننده انجام دهد سازمان باید ترتیبات تصدیق مورد نظر و طریق ترخیص محصول را در اطلاعات خرید ذکر نماید.

۱-۳-۴-۷ انطباق محصول ورودی با الزامات

سازمان باید فرآیندی برای ایجاد اطمینان از کیفیت محصول خریداری شده (به بند ۳-۴-۷ رجوع شود) با استفاده از یک یا چند روش زیر دارا باشد:

- دریافت و ارزیابی داده‌های آماری توسط سازمان
- بازرسی و/ یا آزمایش ارقام دریافتی از قبیل نمونه برداری مبتنی بر عملکرد
- ارزیابی‌ها یا ممیزی‌های شخص دوم یا سوم از مکان‌های تولید تامین کننده هرگاه با سوابق قابل پذیرش انطباق محصول تحویل شده با الزامات همراه باشد
- ارزیابی قطعات توسط یک آزمایشگاه تعیین شده
- هر روش دیگر توافق شده با مشتری

۲-۳-۴-۷ پایش تامین کننده

عملکرد تامین کننده باید از طریق شاخص‌های زیر مورد پایش قرار گیرد

- انطباق محصول تحویل شده با الزامات
 - اخلال در کار مشتری، از جمله برگشتی‌ها از عرصه مصرف
 - عملکرد مرتبط با زمان بندی تحویل (از جمله موارد مربوط به کرایه اضافی حمل)
 - تذکرات مشتری در موارد خاص^۱ مرتبط با موضوعات کیفیت یا تحویل
- سازمان باید پایش عملکرد تامین کننده را به فرایندهای ساخت وی توسعه دهد.

۵-۷ تولید و ارائه خدمات^۲**۱-۵-۷ کنترل تولید و ارائه خدمات****استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات****۵-۷ تولید و ارائه خدمات****۱-۵-۷ کنترل تولید و ارائه خدمات**

سازمان باید تولید و ارائه خدمات را طرح ریزی کرده و در شرایط تحت کنترل به اجرا درآورد. شرایط تحت کنترل بر حسب مورد شامل موارد زیر می شود:

1- Special status customer notifications
2- Pruduction of processes

- الف- در دسترس بودن اطلاعاتی که ویژگی های محصول را شرح می دهد
- ب- در دسترس بودن دستورالعمل های کاری، برحسب نیاز
- ج- استفاده از تجهیزات مناسب
- د- در دسترس بودن و استفاده از تجهیزات پایش و اندازه گیری
- ه- انجام پایش و اندازه گیری
- و- انجام فعالیت های ترخیص، تحویل و پس از تحویل محصول

۷-۱-۵-۱ طرح کنترل

سازمان باید:

- طرح های کنترل را (به پیوست الف رجوع شود) در سطح سیستم، زیرسیستم، اجزا و / یا مواد برای محصول تامین شده از جمله برای فرآیندهای تولید مواد فله ای همچون قطعات توسعه دهد
- طرح کنترلی برای پایش تولید و تولید داشته باشد که در آن خروجی های FMEA طراحی و FMEA فرآیندهای ساخت مد نظر قرار گرفته باشد.
- طرح کنترل باید شامل موارد زیر باشد:
- فهرست کنترل های مورد استفاده برای کنترل فرآیند ساخت
- روش هایی برای پایش کنترل های اعمال شده بر ویژگی های خاص (به بند ۷-۳-۲-۳ رجوع شود) که هم به وسیله خود سازمان و هم مشتری تعیین شده است
- اطلاعات الزام شده از سوی مشتری، در صورت وجود
- به اجرا درآوردن طرح واکنش مشخص شده ای هرگاه فرآیند از ثبات خارج شود یا از نظر آماری دارای قابلیت نباشد (به بند ۸-۲-۳-۱ رجوع شود)
- هرگاه تغییری که بر محصول، فرآیند ساخت، اندازه گیری، تدارکات، منابع تامین یا FMEA تاثیرگذار باشد رخ دهد، طرح های کنترل باید بازنگری و روزآمد شود (به بند ۷-۱-۴ رجوع شود).
- یادآوری- تایید مشتری ممکن است پس از بازنگری و روز آمد کردن طرح کنترل لازم باشد.

۷-۱-۵-۲ دستورالعمل های کاری

- سازمان باید دستورالعمل های کاری مدونی را برای کلیه کارکنانی که دارای مسئولیت انجام عملیات در فرایندهای موثر بر انطباق با الزامات محصول هستند، تهیه نماید. این دستورالعمل ها باید جهت استفاده در محل کار در دسترس باشند.
- این دستورالعمل ها باید برگرفته از منابعی از قبیل طرح کیفیت، طرح کنترل و فرآیند پدید آوری محصول باشند.

۷-۱-۵-۳ تصدیق راه اندازی کار^۱

راه اندازی کار هرگاه انجام شوند، باید تصدیق شده باشند، از قبیل شروع اولیه کار، تغییر یا تعویض مواد، گردش یا تغییر کار.

دستورالعمل‌های کاری باید در دسترس کارکنان مسئول راه اندازی باشد. سازمان باید هرگاه میسر باشد از روش‌های آماری برای تصدیق استفاده کند.

یادآوری - مقایسه‌ها با آخرین قطعه خروجی توصیه می‌شود.

۷-۱-۵-۴ نگهداری پیشگیرانه و پیش بینانه

سازمان باید تجهیزات کلیدی فرآیند را شناسایی کند و منابع لازم را برای نگهداری ماشین‌آلات / تجهیزات فراهم آورد و یک سیستم نگهداری پیشگیرانه جامع که به صورت اثر بخش طرح‌ریزی شده، ایجاد نماید. این سیستم باید حداقل موارد زیر را در بر داشته باشد:

- فعالیت‌های برنامه‌ریزی شده نگهداری
 - بسته‌بندی و محافظت از تجهیزات، ابزارها و گیج‌ها
 - در دسترس بودن قطعات جایگزین برای تجهیزات کلیدی ساخت
 - مدون کردن، ارزیابی و بهبود اهداف نگهداری
- سازمان باید روش‌های نگهداری پیش بینانه را به منظور بهبود اثر بخشی و کارایی تجهیزات تولیدی بطور مداوم به کار گیرد.

۷-۱-۵-۵ مدیریت ابزارهای تولید

سازمان باید منابع لازم را برای فعالیت‌های طراحی، ساخت و تصدیق ابزارها و گیج‌ها فراهم آورد. سازمان باید سیستمی برای مدیریت ابزارهای تولید ایجاد نموده و به اجرا در آورد که شامل موارد زیر باشد:

- تسهیلات و کارکنان نگهداری و تعمیر
 - انبارش و بازیابی
 - راه اندازی
 - برنامه‌های تعویض برای ابزارهای استهلاک پذیر
 - مستندسازی اصلاح طراحی ابزار، از جمله سطح تغییر مهندسی
 - اصلاح ابزار و تجدیدنظر در مستندسازی
 - شناسایی ابزار، تعیین وضعیت آن از نظر تولید، تعمیر یا وارهایی.
- سازمان باید سیستمی برای پایش این فعالیت‌ها چنان چه کاری برون‌سپاری^۲ شده است به اجرا در آورد.
- یادآوری - این الزام در دسترس بودن ابزار برای قطعات یدکی خودرو را نیز شامل می‌گردد.

1 - Verification of job set - ups
2 - Outsourced

۷-۵-۱-۶ زمان بندی تولید

تولید باید به منظور برآورده کردن الزامات مشتری زمان بندی شود، از قبیل تولید به موقع پشتیبانی شده به وسیله یک سیستم اطلاعاتی که دسترسی به اطلاعات تولید را در مراحل کلیدی فرآیند امکان پذیر کرده و بر مبنای سفارش^۱ اقدام می کند.

۷-۵-۱-۷ بازخور اطلاعات از خدمات

فرآیندی برای تبادل اطلاعات در مورد خدمات مرتبط با فعالیتهای ساخت، مهندسی و طراحی باید ایجاد و برقرار نگه داشته شود.

یادآوری - منظور از اضافه کردن «خدمات مرتبط» به این زیربند، حصول اطمینان از این امر است که سازمان از عدم انطباقهایی که در خارج از سازمان رخ می دهد، آگاه است.

۷-۵-۱-۸ توافق با مشتری در مورد خدمات

هرگاه در مورد خدمات با مشتری توافقی وجود دارد، سازمان باید اثر بخشی موارد زیر را مورد تصدیق قرار دهد:

- هر یک از مراکز خدمات سازمان
- هر نوع ابزار یا تجهیزات اندازه گیری با کاربرد خاص
- آموزش کارکنان خدمات

۷-۵-۲ صحه گذاری فرآیندهای^۲ تولید و ارائه خدمات

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۷-۵-۲ صحه گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات

سازمان باید کلیه فرآیندهای تولید و ارائه خدمات را که نتوان برون داد حاصل از آنها را از طریق پایش و اندازه گیری بعدی تصدیق کرد و در نتیجه نارسایی ها فقط پس از استفاده از محصول یا ارائه خدمت ظاهر شوند، صحه گذاری کند.

صحه گذاری باید توانایی این فرآیندها را جهت دستیابی به نتایج طرح ریزی شده اثبات نماید. سازمان باید ترتیباتی را برای این فرآیندها تعیین کند که بر حسب مورد شامل موارد زیر باشد:

- الف- معیارهای تعیین شده برای بازنگری و تایید فرآیندها
- ب- تایید تجهیزات و واجد شرایط بودن کارکنان
- ج- استفاده از شیوه ها و روش های اجرایی معین
- د- الزامات مربوط به سوابق (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)
- ه- صحه گذاری مجدد

1 - Order driven

2 - Valiadation of processes

۷-۵-۲-۱ صحنه‌گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات - موارد تکمیلی
الزامات بند ۷-۵-۲ باید در مورد کلیه فرآیندهای تولید و ارائه خدمات اعمال شود.

۷-۵-۳ شناسایی و قابلیت ردیابی^۱

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۷-۵-۳ شناسایی و قابلیت ردیابی

در موارد مقتضی، سازمان باید محصول را به طرق مناسب در سر تا سر مراحل پدید آوری محصول شناسایی نماید.

سازمان باید وضعیت محصول را در رابطه با الزامات مربوط به پایش و اندازه‌گیری در سر تا سر مراحل پدید آوری محصول مشخص کند.

هر گاه قابلیت ردیابی یک الزام باشد، سازمان باید شناسایی منحصر به فرد محصول را تحت کنترل قرار دهد و سوابق را نگهداری کند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری- در برخی از بخش‌های صنعتی مدیریت پیکره بندی^۲ ابزاری است که به وسیله آن شناسایی و قابلیت ردیابی برقرار نگهداشته می‌شود.

یادآوری- موقعیت مکانی محصول در جریان تولید، نشان دهنده وضعیت بازرسی و آزمون آن نمی‌باشد، مگر آن که ذاتاً مشهود باشد، مانند مواد در یک فرآیند انتقال تولید خودکار. استفاده از روش‌های جایگزین مجاز است مشروط بر آن که «وضعیت بازرسی و آزمون» به صورت روشنی مشخص و مدون شده و به مقاصد مورد نظر رسیده باشد.

۷-۵-۳-۱ شناسایی و قابلیت ردیابی - موارد تکمیلی

عبارت «در موارد مقتضی» در بند فوق (بند ۷-۵-۳) نباید به کار رود.

۷-۵-۴ دارایی مشتری^۳

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۷-۵-۴ دارایی مشتری

سازمان باید از دارایی مشتری مادامی که این دارایی تحت کنترل سازمان است یا به وسیله سازمان مورد استفاده قرار می‌گیرد مراقبت کند. سازمان باید دارایی مشتری را که برای استفاده یا به کار بردن در محصول ارائه شده‌اند، شناسایی، تصدیق و حفاظت کرده و مصون نگهدارد. هر گاه دارایی مشتری از بین برود، آسیب ببیند یا به هر صورت دیگر برای استفاده نامناسب تشخیص داده شود، سازمان باید مراتب را به مشتری گزارش دهد و سوابق را نگهداری کند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

1- Identification and traceability

2- Configuration management

3-Customer property

یادآوری - دارایی مشتری می تواند شامل دارایی معنوی^۱ و داده های شخصی باشد.

یادآوری - بسته بندی قابل برگشت متعلق به مشتری مشمول این زیربند است.

۷-۵-۴-۱ ابزار تولید متعلق به مشتری

ابزارها، وسایل و تجهیزات ساخت، آزمون و بازرسی و تجهیزات متعلق به مشتری باید به صورت دائمی علامت گذاری شوند به گونه ای که مالکیت هر یک از آنها قابل رویت بوده و مشخص باشد.

۷-۵-۵-۵ محافظت از محصول^۲

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۷-۵-۵-۵ محافظت از محصول

سازمان باید محصول را طی فرآوردی در درون سازمان و هنگام تحویل در مقصد مورد نظر به منظور برقرار ماندن انطباق با الزامات محافظت نماید. محافظت باید برحسب مورد شامل شناسایی، جابجایی، بسته بندی، انبارش و حفاظت باشد. محافظت هم چنین باید در مورد اجزای متشکله محصول نیز اعمال گردد.

۷-۵-۵-۱ انبارش و موجودی

به منظور تشخیص صدمه دیدگی، شرایط محصول انبارشده باید در فواصل زمانی طرح ریزی شده مناسب مورد ارزیابی قرار گیرد.

سازمان باید از یک سیستم مدیریت موجودی به منظور بهینه سازی زمان گردش موجودی و تضمین گردش موجودی مانند «اولین ورودی، اولین خروجی» استفاده نماید. محصول از رده خارج شده باید به نحو مشابه با روش کنترل محصول نامنطبق تحت کنترل قرار گیرد.

۷-۶-۶ کنترل وسایل پایش و اندازه گیری^۳

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۷-۶-۶ کنترل وسایل پایش و اندازه گیری

سازمان باید پایش و اندازه گیری که بایستی انجام گیرد و هم چنین تجهیزات پایش و اندازه گیری مورد نیاز برای فراهم آوردن شواهد انطباق محصول با الزامات تعیین شده را مشخص کند. سازمان باید فرآیندهایی جهت حصول اطمینان از این که پایش و اندازه گیری به طریق همخوان با الزامات مربوط به پایش و اندازه گیری می تواند انجام گیرد و انجام می گیرد را برقرار نماید. در مواردی که حصول اطمینان از معتبر بودن نتایج ضروری باشد تجهیزات اندازه گیری باید:

1- Intellectual property

2- Preservation of product

3- Control of monitoring and measuring devices

الف- در فواصل زمانی مشخص شده یا پیش از استفاده، با به کار گیری استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی، مورد کالیبراسیون یا تصدیق یا هر دو قرار گیرد و هر گاه چنین استانداردهایی وجود نداشته باشد باید مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق ثبت شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)

ب- بر حسب لزوم تنظیم شده یا تنظیم مجدد گردد

ج- به منظور مشخص کردن وضعیت کالیبراسیون، دارای شناسایی باشد

د- از تنظیم هایی که می تواند نتیجه اندازه گیری را نامعتبر سازد، مصون نگه داشته شود

ه- از آسیب دیدگی و خراب شدن در طی جابجایی، نگهداری و انبارش حافظت گردد

به علاوه هر گاه مشخص شود که تجهیزات به کار رفته با الزامات انطباق ندارد، سازمان باید اعتبار نتایج اندازه گیری قبلی را ارزیابی و ثبت نماید. سازمان باید اقدام مناسب در مورد تجهیزات و هر نوع محصول تحت تاثیر قرار گرفته را انجام دهد.

سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

در صورت استفاده از نرم افزار رایانه ای برای اندازه گیری و پایش در رابطه با الزامات مشخص شده، توانایی آن از نظر برآورده کردن شرایط کاربرد مورد نظر باید تایید گردد. این امر باید پیش از نخستین استفاده انجام گیرد و بر حسب لزوم تایید مجدد گردد.

یادآوری- تأیید توانایی نرم افزار رایانه ای برای تامین کاربرد مورد نظر، به طور نمونه شامل تصدیق و مدیریت پیکره بندی آن به منظور مناسب نگه داشتن نرم افزار برای استفاده است.

یادآوری- یک شماره یا سایر شناساگرهای قابل ردیابی به سوابق کالیبراسیون وسیله، الزام بند ج فوق را برآورده می کند.

۷-۶-۱ تحلیل سیستم اندازه گیری

مطالعات آماری باید جهت تحلیل نوسانات موجود در نتایج هر یک از انواع سیستم های اندازه گیری و آزمون انجام گیرد. این الزام باید در مورد سیستم های اندازه گیری ارجاع داده شده در طرح کنترل اعمال گردد. روش های تحلیلی و معیارهای پذیرش مورد استفاده باید با آن چه در نظامنامه های مرجع مشتری در مورد تحلیل سیستم های اندازه گیری درج شده است، انطباق داشته باشد. سایر روش های تحلیلی و معیارهای پذیرش در صورتی که توسط مشتری تایید شوند، قابل استفاده می باشند.

۷-۶-۲ سوابق کالیبراسیون / تصدیق

سوابق فعالیت کالیبراسیون و/ یا تصدیق کلیه گنج ها، تجهیزات اندازه گیری و آزمون که به منظور فراهم کردن شواهد انطباق محصول با الزامات تعیین شده به کار می روند، از جمله تجهیزات متعلق به کارکنان و مشتریان باید شامل موارد زیر باشد:

- شناسایی تجهیزات^۱، از جمله استاندارد اندازه گیری که وسیله براساس آن کالیبره شده است
- تجدید نظرهای ناشی از تغییرات مهندسی

- هر نوع قرائت خارج از مشخصات هنگام دریافت جهت کالیبره کردن و/ یا تصدیق
- ارزیابی تأثیر شرایط خارج از مشخصات
- اظهاریه‌های انطباق با مشخصات پس از کالیبره / تصدیق
- اطلاع به مشتری اگر محصول یا مواد مشکوکی ارسال شده باشد.

۳-۶-۷ الزامات آزمایشگاه

۱-۳-۶-۷ آزمایشگاه داخلی

تسهیلات آزمایشگاه داخلی سازمان باید دامنه شمول تعیین شده داشته باشد که شامل توانمندی آن جهت انجام خدمات الزام شده بازرسی، آزمون یا کالیبراسیون می باشد. دامنه شمول آزمایشگاه باید در مستندات سیستم مدیریت کیفیت درج گردد. آزمایشگاه باید حداقل الزامات فنی زیر را مشخص و اجرا نماید:

- کفایت روش‌های اجرایی آزمایشگاه
- شایستگی کارکنان آزمایشگاه
- آزمایش کردن محصول
- توانمندی انجام این خدمات به صورت صحیح و دارای قابلیت ردیابی به استانداردهای فرآیندی مرتبط (از قبیل ASTM و EN و غیره)
- بازرگری سوابق مربوطه

یادآوری - تأیید صلاحیت آزمایشگاه داخلی سازمان بر مبنای استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۵ می‌تواند برای اثبات انطباق آزمایشگاه داخلی سازمان با الزام این استاندارد مورد استفاده قرار گیرد، ولی این امر اجباری نیست.

۲-۳-۶-۷ آزمایشگاه بیرونی

تسهیلات آزمایشگاه بیرونی، تجاری یا مستقل مورد استفاده توسط سازمان برای خدمات بازرسی، آزمون یا کالیبراسیون باید دارای دامنه شمول تعریف شده باشد که شامل توانمندی جهت بازرسی، آزمون و کالیبراسیون الزام شده می باشد و نیز:

- شواهدی دال بر این که آزمایشگاه بیرونی مورد پذیرش مشتری است، وجود داشته باشد، یا
- آزمایشگاه باید بر مبنای استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۵ تأیید صلاحیت شده باشد.

یادآوری ۱- چنین شواهدی می‌تواند برای مثال از طریق ارزیابی توسط مشتری یا به وسیله ارزیابی «شخص دوم» مورد تأیید مشتری در مورد این که آزمایشگاه با مقصود استاندارد ایران - ایزو / آی ای سی ۱۷۰۲۵ انطباق دارد، به اثبات برسد.

یادآوری ۲- هنگامی که برای مورد معینی از تجهیزات، آزمایشگاه واجد شرایط، موجود نباشد، خدمات کالیبراسیون می‌تواند به وسیله سازنده تجهیزات انجام گردد. در چنین مواردی، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که الزامات فهرست شده در بند ۱-۳-۶-۷ برآورده شده است.

۸ اندازه گیری، تحلیل و بهبود^۱

۱-۸ کلیات

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۸ اندازه گیری، تحلیل و بهبود

۱-۸ کلیات

سازمان باید فرآیندهای پایش، اندازه گیری، تحلیل و بهبود مورد نیاز جهت موارد زیر را طرح ریزی نموده و به اجرا درآورد:

الف- اثبات انطباق با الزامات و / یا خواسته های مربوط به محصول

ب- حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت

ج- بهبود مداوم اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت.

این امر باید شامل تعیین روش های ذیربط از جمله فنون آماری و گستره استفاده از آنها باشد.

۱-۱-۸ شناسایی ابزارهای آماری

ابزارهای آماری مناسب برای هر فرآیند باید در طی طرح ریزی پیشاپیش کیفیت تعیین گردیده و در طرح کنترل درج شود.

۲-۱-۸ دانش مفاهیم آماری پایه

مفاهیم آماری پایه، از قبیل نوسانات، کنترل (ثبات)، قابلیت فرآیند و تنظیم‌های بیش از حد باید درک شده و در سرتاسر سازمان به کار گرفته شود.

۲-۸ پایش و اندازه گیری^۲

۱-۲-۸ رضایت مشتری^۳

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۲-۸ پایش و اندازه گیری

۱-۲-۸ رضایت مشتری

به عنوان یکی از موارد سنجش درباره عملکرد سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید اطلاعات مربوط به تلقی مشتری از برآورده شدن خواسته های وی توسط سازمان را مورد پایش قرار دهد. شیوه‌های به دست آوردن این اطلاعات و استفاده از آنها باید تعیین گردد.

یادآوری- پایش تلقی مشتری می تواند شامل به دست آوردن درونداد از منابعی مانند نظرسنجی در مورد رضایت

1- Measurement, analysis and improvement

2- Monitoring and measurement

3- Customer satisfaction

مشتری، داده های مشتری در مورد کیفیت محصول تحویل داده شده، نظر سنجی از استفاده کنندگان، تحلیل در مورد کسب و کار از دست رفته، تقدیرهای به عمل آمده، ادعاهای مبتنی بر ضمانت و گزارش های فروشندگان باشد.

یادآوری - توجه بایستی به هر دو مشتریان داخلی و بیرونی معطوف گردد.

۸-۲-۱- رضایت مشتری - موارد تکمیلی

رضایت مشتری از سازمان باید از طریق ارزیابی مداوم عملکرد فرآیندهای پدیدآوری مورد پایش قرار گیرد. شاخص های عملکردی باید مبتنی بر داده های عینی بوده و شامل موارد زیر شود ولی محدود به این موارد نمی گردد:

- عملکرد کیفی قطعات تحویل شده
 - اخلال در کار مشتری، از جمله برگشتی ها از عرصه مصرف
 - عملکرد زمان بندی تحویل (از جمله موارد مربوط به کرایه اضافی حمل)
 - تذکرات مشتری درباره مسائل کیفیت و تحویل
- سازمان باید عملکرد فرآیندهای ساخت را جهت اثبات مطابقت با الزامات مشتری در مورد کیفیت محصول و کارایی فرآیند مورد پایش قرار دهد.

۸-۲-۲ ممیزی داخلی^۱

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۸-۲-۲ ممیزی داخلی

سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده به اجرا درآورد تا تعیین کند که آیا سیستم مدیریت کیفیت:

- الف- با ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۱ رجوع شود)، الزامات این استاندارد و الزامات سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته به وسیله سازمان انطباق دارد
 - ب- به طور اثربخش اجرا و برقرار نگهداشته می شود
- برنامه ممیزی باید با توجه به وضعیت و اهمیت فرآیندها و حوزه هایی که لازم است ممیزی شوند و نیز نتایج ممیزی های قبلی تهیه شود. معیارها، دامنه شمول، دفعات و شیوه های ممیزی باید تعیین گردد. نحوه انتخاب ممیزان و انجام ممیزی ها باید باعث حصول اطمینان از عینی بودن و بی طرف بودن فرآیند ممیزی شود. ممیزان نباید کار خود را ممیزی کنند.
- به منظور تعیین مسئولیت ها و الزامات مربوط به طرح ریزی و انجام ممیزی ها، ایجاد سوابق و گزارش دهی نتایج، باید یک روش اجرایی مدون ایجاد شود.

سوابق ممیزی ها و نتایج آن ها باید نگه داری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

مدیریت مسئول حوزه تحت ممیزی باید اطمینان یابد که به منظور رفع عدم انطباق های تشخیص داده شده و علل آن ها هرگونه اصلاح و اقدام اصلاحی لازم بدون تأخیر بی مورد انجام می گیرد.

فعالیت‌های پیگیری باید تصدیق اقدامات انجام شده و گزارش دهی نتایج تصدیق (به بند ۸-۵-۲ رجوع شود) را شامل گردد.

یادآوری - جهت راهنمایی به استاندارد ایران - ایزو ۱۹۰۱۱ رجوع شود.

۱-۲-۲-۸ ممیزی سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید سیستم مدیریت کیفیت خود را جهت تصدیق مطابقت با الزامات این استاندارد و هر نوع الزامات تکمیلی برای سیستم مدیریت کیفیت، ممیزی کند.

۲-۲-۲-۸ ممیزی فرآیند ساخت

سازمان باید هر فرآیند ساخت را ممیزی کند تا اثر بخشی آن را تعیین نماید.

۳-۲-۲-۸ ممیزی محصول

سازمان باید محصولات را در مراحل مناسبی از تولید و تحویل، جهت تصدیق انطباق آن‌ها با کلیه الزامات تعیین شده از قبیل ابعاد محصول، دارا بودن کارکرد مورد نظر^۱، بسته‌بندی و برچسب‌گذاری، در تواتر تعریف شده ممیزی کند.

۴-۲-۲-۸ طرح‌های ممیزی داخلی

ممیزی‌های داخلی باید تمامی فرآیندها، فعالیت‌ها و شیفت‌های مرتبط با مدیریت کیفیت را پوشش دهد و باید مطابق با یک طرح سالانه زمان بندی شود. هنگامی که عدم انطباق‌های داخلی یا بیرونی یا شکایات مشتری رخ دهد، تواتر ممیزی باید به طور مناسبی افزایش یابد.

یادآوری- برای هر ممیزی بایستی چک لیست‌های خاصی مورد استفاده قرار گیرد.

۵-۲-۲-۸ شرایط احراز ممیزی داخلی

سازمان باید ممیزان داخلی واجد شرایط جهت ممیزی کردن الزامات این استاندارد در اختیار داشته باشد (به بند ۶-۲-۲-۲ رجوع شود).

۳-۲-۸ پایش و اندازه گیری فرآیندها^۲

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۳-۲-۸ پایش و اندازه گیری فرآیندها

سازمان باید شیوه‌های مناسبی را برای پایش و در موارد مقتضی برای اندازه گیری فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت، به کار گیرد. این شیوه‌ها باید توانایی فرآیندها را در دستیابی به نتایج طرح ریزی شده به اثبات برساند. هر گاه نتایج طرح ریزی شده حاصل نشود، باید اصلاح و اقدام اصلاحی برحسب اقتضا انجام گیرد.

1- Functionality

2- Monitoring and measurement of processes

یادآوری- هنگام تعیین روش های مناسب، توصیه می شود سازمان نوع و میزان پایش یا اندازه گیری متناسب با هر یک از فرآیندهای خود را در رابطه با تأثیر آن ها بر انطباق با الزامات و / یا خواسته های مربوط به محصول و نیز اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت مدنظر قرار دهد.

۸-۲-۳-۱ پایش و اندازه گیری فرآیندهای ساخت

سازمان باید مطالعات فرآیندی را در مورد کلیه فرآیندهای جدید ساخت (از جمله مونتاژ یا توالی عملیات) انجام دهد تا قابلیت فرآیند را تصدیق کند و درونداد بیشتری برای کنترل فرآیند فراهم آورد. نتایج مطالعات فرآیند باید همراه با مشخصات برای ابزارهای تولید، اندازه گیری و آزمون در صورت وجود و دستورالعمل های نگهداری و تعمیر، مدون گردد. این مدارک باید اهداف برای قابلیت فرآیند ساخت، قابلیت اطمینان، قابلیت نگهداری و تعمیر، قابلیت دسترسی و هم چنین معیارهای پذیرش را شامل گردد. سازمان باید قابلیت یا عملکرد فرآیند ساخت را بر طبق آن چه در الزامات فرآیند تایید قطعه مشتری مشخص شده است، حفظ کند. سازمان باید از این که طرح کنترل و نمودار جریان فرآیند ضمن رعایت موارد مشخص شده زیر به اجرا در می آید، اطمینان حاصل کند:

- فنون اندازه گیری

- طرح های نمونه برداری

- معیارهای پذیرش

- طرح های واکنشی هنگامی که معیارهای پذیرش برآورده نشده باشد

رخدادهای مهم در فرآیند از قبیل تغییر ابزار یا تعمیر ماشین باید ثبت شود.

سازمان باید یک طرح واکنشی برگرفته از طرح کنترل برای ویژگی هایی که بر پایه اطلاعات آماری ناپایدارند یا قابلیت ندارند، اجرا نماید. این طرح های واکنشی باید برحسب اقتضا شامل محدود نگه داشتن محصول و بازرسی صد در صد باشد. پس از آن یک طرح اقدام اصلاحی که در آن زمان بندی و مسئولیت ها تعیین شده باشد، باید توسط سازمان به اجرا درآید تا اطمینان دهد که فرآیند مجدداً قابلیت و ثبات پیدا کرده است. این طرح ها هرگاه لازم باشد باید با همراهی مشتری بازنگری شده و به تایید وی برسد.

سازمان باید سوابق مربوط به تاریخ های اعمال تغییرات در فرآیند را نگهداری کند.

۸-۲-۴ پایش و اندازه گیری محصول^۱

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۸-۲-۴ پایش و اندازه گیری محصول

سازمان باید ویژگی های محصول را جهت تصدیق این که الزامات و / یا خواسته های مربوط به محصول برآورده شده اند مورد پایش و اندازه گیری قرار دهد. این امر باید در مراحل مناسبی از فرآیند پدید آوری محصول، بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده انجام گیرد (به بند ۷-۱ رجوع شود). شواهد انطباق با معیارهای پذیرش باید نگهداری شوند.

سوابق باید شخص (اشخاص) اجازه دهنده ترخیص محصول برای تحویل به مشتری را نشان دهد (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

ترخیص محصول و ارائه خدمت به مشتری تا هنگامی که ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۱ رجوع شود) به طور رضایت بخش تکمیل نشده باشد، نباید صورت گیرد، مگر آن که به نحو دیگری به وسیله مرجع ذیربط و در صورت اقتضا توسط مشتری تایید شده باشد

یادآوری- هنگام انتخاب عوامل مربوط به محصول، به منظور پایش مطابقت با الزامات مشخص شده داخلی و بیرونی، سازمان انواع ویژگی‌های محصول را که منجر به مشخص شدن موارد زیر می‌شود، تعیین می‌کند:

- انواع اندازه‌گیری

- ابزارهای مناسب اندازه‌گیری

- قابلیت و مهارت‌های موردنیاز

۸-۲-۴-۱ بازرسی جامع ابعادی و آزمون کارکردی^۱

یک بازرسی جامع ابعادی و تصدیق کارکردی مطابق با استانداردهای مرتبط مهندسی مشتری در مورد مواد و عملکرد برای هر محصول همان گونه که در طرح کنترل مشخص شده است، باید به اجرا در آید. نتایج باید جهت بازنگری مشتری، در دسترس باشد.

یادآوری- بازرسی جامع ابعادی، اندازه‌گیری کامل تمامی ابعاد محصول است که در سوابق طراحی درج شده است.

۸-۲-۴-۲ اقلام ظاهری^۲

سازمان‌های سازنده قطعاتی که از سوی مشتری به عنوان «اقلام ظاهری» تعیین گردیده است، باید موارد زیر را تامین کنند:

- منابع مناسب و از جمله روشنایی برای ارزیابی
- در صورت امکان نمونه‌های مرجع برای رنگ، دانه بندی، جلا، درخشندگی فلزی، بافت، وضوح تصویر (DOI)
- نگهداری و کنترل نمونه‌های مرجع اقلام ظاهری و تجهیزات ارزیابی
- تصدیق این که کارکنانی که ارزیابی اقلام ظاهری را انجام می‌دهند، شایسته و واجد شرایط برای انجام آن هستند

1 - Layout inspection and functional testing
2 - Appearance items

۳-۸ کنترل محصول نامنطبق^۱

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۳-۸ کنترل محصول نامنطبق

سازمان باید اطمینان یابد محصولی که با الزامات و / یا خواسته‌های مربوط به آن منطبق نیست به منظور جلوگیری از استفاده یا تحویل نا خواسته آن شناسایی شده و تحت کنترل می باشد. به منظور تعیین کنترل ها و مسئولیت‌ها و اختیارات مرتبط با آن جهت اقدام در مورد محصول نا منطبق باید یک روش اجرایی مدون ایجاد شود.

هر گاه مورد داشته باشد، سازمان باید در مورد محصول نا منطبق به یک یا چند طریق زیر اقدام نماید:
الف- اقدام جهت رفع عدم انطباق تشخیص داده شده

ب- اجازه استفاده، ترخیص یا پذیرش با اجازه ارفاقی توسط مرجع ذیربط و برحسب اقتضا توسط مشتری
ج- اقدام جهت جلوگیری از استفاده یا کاربرد آن که در اصل مورد نظر بوده است

د- اقدام متناسب با تأثیرات یا تأثیرات بالقوه عدم انطباق، هر گاه محصول نا منطبق پس از تحویل یا شروع استفاده تشخیص داده شود.

محصول نامنطقی که اصلاح می‌شود باید جهت اثبات انطباق با الزامات، مورد تصدیق مجدد قرار گیرد.
سوابق ماهیت عدم انطباق‌ها و هر نوع اقدامات بعدی دیگر که انجام گرفته است از جمله اجازه های ارفاقی کسب شده باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۱-۳-۸ کنترل محصول نامنطبق - موارد تکمیلی

محصول با وضعیت نامشخص یا مشکوک باید به عنوان محصول نامنطبق طبقه بندی شود (به بند ۳-۵-۷ رجوع گردد).

۲-۳-۸ کنترل محصول بازکاری شده

دستورالعمل‌های بازکاری و از جمله الزامات مربوط به بازرسی مجدد باید در دسترس کارکنان ذیربط بوده و مورد استفاده آنان قرار گیرد.

۳-۳-۸ اطلاع رسانی به مشتری

مشتریان باید بی درنگ از ارسال محصول نامنطبق مطلع گردند.

۴-۳-۸ ارفاق مشتری

هرگاه محصول یا فرآیند ساخت با آن چه مورد تأیید است، تفاوت داشته باشد، سازمان باید اجازه ارفاقی یا اجازه انحراف پیش از فرآوری بیشتر را از مشتری کسب کند.

سازمان باید سابقه ای از تاریخ انقضا یا تعدادی که مجاز شناخته شده است را نگهداری کند. سازمان باید هرگاه مجوز پایان یابد از مطابقت با مشخصات و الزامات اصلی یا جایگزین شده، اطمینان حاصل کند.

مواد ارسال شده بر پایه چنین اجازه‌هایی باید در هر محموله ارسالی به نحو مناسبی قابل شناسایی باشد. این امر به صورت یکسان در مورد محصولات خریداری شده نیز صادق است. سازمان باید در مورد هر نوع درخواست از سوی تامین‌کنندگان قبل از ارائه به مشتری، توافق حاصل کند.

۴-۸ تحلیل داده‌ها^۱

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۴-۸ تحلیل داده‌ها

سازمان باید داده‌های مقتضی جهت اثبات مناسب بودن و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و ارزیابی این که در چه حوزه‌هایی بهبود مداوم اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند انجام گیرد را تعیین، جمع‌آوری و تحلیل کند. این امر باید داده‌های حاصل شده در نتیجه پایش و اندازه‌گیری و حاصل از سایر منابع مربوط را شامل گردد.

تحلیل داده‌ها باید اطلاعاتی در رابطه با موارد زیر ارائه دهد:

الف- رضایت مشتری (به بند ۸-۲-۱ رجوع شود)

ب- انطباق با الزامات و / یا خواسته‌های مربوط به محصول (به بند ۸-۲-۴ رجوع شود)

ج- ویژگی‌ها و روند فرآیندها و محصولات، از جمله فرصت‌هایی برای اقدام پیشگیرانه (به بندهای ۸-۲-۳ و ۸-۲-۴ رجوع شود)

د- تامین‌کنندگان (به بند ۷-۴ رجوع شود)

۱-۴-۸ تحلیل و استفاده از داده‌ها

روندها در کیفیت و عملکرد عملیاتی باید نسبت به پیشرفت به سوی اهداف، مورد مقایسه قرار گیرد و منجر به اقدام جهت پشتیبانی از موارد زیر گردد:

- تعیین اولویت‌ها برای راه‌حل‌های فوری در رابطه با مسائل مرتبط با مشتری
- تعیین روندهای کلیدی مرتبط با مشتری و همبستگی بین آن‌ها برای بازنگری وضعیت، تصمیم‌گیری و طرح‌ریزی بلندمدت
- سیستم‌اطلاعاتی جهت گزارش‌دهی به موقع اطلاعات مربوط به محصول که ناشی از استفاده از آن است.

یادآوری - داده‌ها بایستی با داده‌های رقبا و/یا الگوی مناسب مقایسه شوند.

۵-۸ بهبود^۱۱-۵-۸ بهبود مداوم^۲

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۵-۸ بهبود

۱-۵-۸ بهبود مداوم

سازمان باید به طور مداوم اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت خود را از طریق بهره گیری از خط مشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزی، تحلیل داده ها، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بازنگری مدیریت بهبود بخشد.

۱-۱-۵-۸ بهبود مداوم سازمان

سازمان باید فرآیندی را برای بهبود مداوم تعریف کند.

۲-۱-۵-۸ بهبود فرآیند ساخت

بهبود فرآیند ساخت باید به طور مداوم بر کنترل و کاهش نوسانات در ویژگی‌های محصول و عوامل فرآیند ساخت، تمرکز یابد.

یادآوری ۱- ویژگی های تحت کنترل در طرح کنترل مدون می شوند.

یادآوری ۲- بهبود مداوم هنگامی که فرآیندهای ساخت دارای قابلیت و ثبات هستند یا ویژگی‌های محصول قابل پیش بینی بوده و الزامات مشتری را برآورده می کنند، به اجرا در می آید.

۲-۵-۸ اقدام اصلاحی^۳

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۲-۵-۸ اقدام اصلاحی

سازمان باید برای رفع علل عدم انطباق ها به منظور جلوگیری از وقوع مجدد آن ها اقدام نماید.

اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق های مورد مواجهه باشد.

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:

الف- بازنگری عدم انطباق ها (از جمله شکایات مشتریان)

ب - تعیین علل عدم انطباق ها

ج- ارزیابی نیاز به اقدام جهت حصول اطمینان از این که عدم انطباق ها مجدداً رخ ندهند

د- تعیین و انجام اقدام مورد نیاز

ه- سوابق مربوط به نتایج اقدام انجام گرفته (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)

و- بازنگری اثر بخشی اقدام اصلاحی انجام گرفته

1 - Improvement

2 - Continual improvement

3- Corrective action

۸-۵-۲-۱ حل مسئله

سازمان باید برای حل مسئله فرآیند تعریف شده‌ای داشته باشد که منجر به شناسایی علل ریشه‌ای و حذف آن‌ها گردد.

اگر از سوی مشتری قالب تعیین شده‌ای برای حل مسئله وجود دارد، سازمان باید از آن استفاده کند.

۸-۵-۲-۲ خطا ناپذیری

سازمان باید شیوه‌های خطاناپذیری را در فرآیند اقدام اصلاحی خود مورد استفاده قرار دهد.

۸-۵-۲-۳ تاثیر اقدام اصلاحی

سازمان باید اقدام اصلاحی و کنترل‌های اجرا شده را در مورد سایر فرآیندها و محصولات مشابه به منظور حذف علت عدم انطباق به کار گیرد.

۸-۵-۲-۴ آزمون / تحلیل محصول رد شده

سازمان باید قطعات رد شده به وسیله کارخانجات ساخت مشتری، تسهیلات مهندسی و نمایندگی‌های فروش را مورد تحلیل قرار دهد. سازمان باید چرخه زمانی این فرآیند را به حداقل برساند. سوابق این تحلیل‌ها باید نگهداری شده و در صورت درخواست در دسترس قرار گیرند. سازمان باید تحلیل را انجام داده و مبادرت به اقدام اصلاحی برای پیشگیری از بروز مجدد نماید.

یادآوری- چرخه زمانی مربوط به تحلیل محصول رد شده بایستی با تعیین علت ریشه‌ای، اقدام اصلاحی و پایش اثر بخشی اجرا، سازگار باشد.

۸-۵-۳ اقدام پیشگیرانه^۱

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۸-۵-۳ اقدام پیشگیرانه

سازمان باید برای رفع علل عدم انطباق‌های بالقوه به منظور پیشگیری از وقوع آن‌ها، اقدام لازم را تعیین کند. اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مسائل بالقوه باشد.

یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:

الف- تعیین عدم انطباق‌های بالقوه و علل آن‌ها

ب- ارزیابی نیاز به اقدام جهت پیشگیری از وقوع عدم انطباق‌ها

ج- تعیین و انجام اقدام مورد نیاز

د- سوابق مربوط به نتایج اقدام انجام گرفته (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)

ه- بازنگری اثر بخشی اقدام پیشگیرانه انجام گرفته

¹ Preventive action

پیوست الف (الزامی) طرح کنترل

الف-۱ مراحل طرح کنترل

طرح کنترل بر حسب اقتضا باید سه مرحله متمایز زیر را در بر گیرد:

الف-۱-۱ نمونه دست ساز

شرحی از اندازه‌گیری‌های ابعادی، آزمون‌های مواد و عملکرد که در طی مراحل ساخت نمونه دست ساز انجام می‌شود. سازمان هرگاه از سوی مشتری الزام شود باید دارای یک طرح کنترل نمونه دست ساز باشد.

الف-۱-۲ تولید آزمایشی

شرحی از اندازه‌گیری‌های ابعادی، آزمون‌های مواد و عملکرد که بعد از ساخت نمونه دست ساز و قبل از تولید انبوه انجام می‌گیرد. تولید آزمایشی به عنوان یکی از مراحل تولید در فرآیند پدیدآوری محصول در نظر گرفته می‌شود که ممکن است پس از ساخت نمونه دست ساز مورد نیاز باشد.

الف-۱-۳ تولید

مدون ساختن ویژگی‌های محصول / فرآیند، کنترل‌های فرآیند، آزمون‌ها و سیستم‌های اندازه‌گیری که در طی تولید انبوه انجام می‌شود. هر قطعه باید دارای طرح کنترل باشد، اما در بسیاری از موارد، طرح‌های کنترل گروهی می‌تواند تعدادی از قطعات مشابه را که طی فرآیند مشترکی تولید می‌شوند، پوشش دهد. طرح‌های کنترل یک برونداد طرح کیفیت می‌باشد.

الف-۲ اجزای طرح کنترل

سازمان باید یک طرح کنترل تدوین کند که حداقل در برگیرنده موضوعات زیر باشد:

الف-۲-۱ داده‌های عمومی

- شماره طرح کنترل
- تاریخ صدور و تاریخ بازنگری (در صورت وجود)
- اطلاعات مشتری (به الزامات مشتری رجوع شود)
- نام سازمان / مشخصات محل تولید
- شماره (شماره‌های) قطعه
- نام/شرح قطعه
- سطح تغییرات مهندسی

- مرحله ای که پوشش داده شده است (نمونه دست ساز، تولید آزمایشی، تولید)
- رابط کلیدی
- شماره مرحله قطعه/فرآیند
- نام فرآیند/شرح عملیات

الف -۲-۲ کنترل محصول

- ویژگی های خاص مرتبط با محصول
- سایر ویژگی ها برای کنترل (شماره، محصول یا فرآیند)
- مشخصه / رواداری

الف -۲-۳ کنترل فرآیند

- عوامل فرآیند
- ویژگی های خاص مربوط به فرآیند
- ماشین ها، جیگ ها، فیکسچرها و ابزار برای ساخت

الف -۲-۴ روش ها

- فن اندازه گیری ارزیابی
- خطا ناپذیرسازی
- حجم نمونه و دفعات نمونه برداری
- روش های کنترل

الف -۲-۵ طرح واکنشی و اقدامات اصلاحی

- طرح واکنش (درج شود یا به آن ارجاع داده شود).
- اقدام اصلاحی

کتابنامه

- [۱] استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸ سیستم مدیریت کیفیت - الزامات
- [۲] استاندارد ایران ISO 9004^۱ مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان - یک رویکرد مدیریت کیفیت
- [۳] استاندارد ISO 10001: 2007 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی هایی برای آیین رفتار برای سازمان ها
- [۴] استاندارد ایران - ایزو ۱۰۰۰۲: سال ۱۳۸۷ مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی هایی برای رسیدگی به شکایات در سازمان ها
- [۵] استاندارد ISO 10003: 2007 مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی هایی برای حل و فصل اختلافات مربوط به بیرون از سازمان
- [۶] استاندارد ISO 10005: 2005 سیستم مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی برای طرح های کیفیت
- [۷] استاندارد ایران - ایزو ۱۰۰۰۶: سال ۱۳۸۸ سیستم های مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی برای مدیریت کیفیت در پروژه ها
- [۸] استاندارد ایران - ایزو ۱۰۰۰۷: سال ۱۳۸۷ سیستم های مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی برای مدیریت پیکره بندی
- [۹] استاندارد ایران - ایزو ۱۰۰۱۲: سال ۱۳۸۶ سیستم های مدیریت اندازه گیری - الزامات فرآیندهای اندازه گیری و تجهیزات اندازه گیری
- [۱۰] استاندارد ایران - ایزو ۱۰۰۱۳: سال ۱۳۸۴ راهنمایی هایی برای مستندات سیستم های مدیریت کیفیت
- [۱۱] استاندارد ISO 10014: 2006 مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی برای تحقق منافع مالی و اقتصادی
- [۱۲] استاندارد ایران - ایزو ۱۰۰۱۵: سال ۱۳۸۲ مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی برای آموزش
- [۱۳] گزارش فنی ISO/TR 10017: 2003 راهنمایی در مورد فنون آماری برای استاندارد ISO 9001: 2000
- [۱۴] استاندارد ایران - ایزو ۱۰۰۱۹: سال ۱۳۸۶ راهنمایی هایی برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات آن ها

۱- استاندارد بین المللی ISO 9004: 2000 توسط کمیته فنی ISO/TC 176 تجدید نظر شده و ویرایش جدید آن در سال ۲۰۰۹ منتشر شده است. تجدید نظر استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۴ بر مبنای ویرایش جدید آن استاندارد بین المللی صورت خواهد گرفت.

کتابنامه (ادامه)

- [۱۵] استاندارد ISO 14001:2004^۱ سیستم های مدیریت زیست محیطی - الزامات همراه با راهنمای استفاده
- [۱۶] استاندارد ایران - ایزو ۱۹۰۱۱: سال ۱۳۸۶ راهنمایی هایی برای ممیزی سیستم های مدیریت کیفیت و یا زیست محیطی
- [۱۷] استاندارد ایران - آی ای سی ۶۰۳۰۰-۱ مدیریت قابل اعتماد - قسمت اول - سیستم های مدیریت قابلیت اعتماد: سال ۱۳۸۷ بازنگری طراحی
- [۱۸] استاندارد IEC 61160: 2006 مهندسی نرم افزار - راهنمایی های جهت کاربرد استاندارد ISO 9001: 2000
- [۱۹] استاندارد ISO/IEC 90003: 2004
- [۲۰] نشریه "اصول مدیریت کیفیت" از انتشارات سازمان ISO در سال ۲۰۰۱
- [۲۱] نشریه "انتخاب و به کار گیری استانداردها سری ISO 9000" از انتشارات سازمان ISO در سال ۲۰۰۸
- [۲۲] نشریه "ISO 9001 برای بنگاه های کوچک - چه باید کرد" راهنمایی کمیته فنی ISO/TC 176 - از انتشارات سازمان ISO در سال ۲۰۰۳
- [۲۳] مجله سیستم های مدیریت ISO
- [۲۴] پایگاه اینترنتی ISO به نشانی www.iso.org و پیوندهای مربوط به سیستم های مدیریت کیفیت در آن پایگاه از جمله موارد زیر:

<http://www.tcl76.org>

<http://www.iso.org/tc176/SC2>

<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

۱- استاندارد ایران - ایزو ۱۴۰۰۱ بر مبنای استاندارد ISO 14001 سال ۲۰۰۴ در دست تجدید نظر است.