

جمهوری اسلامی ایران

*Islamic Republic of Iran*

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

*Institute of Standards and Industrial Research of Iran*

استاندارد ایران

ایزو 16949

چاپ اول

1384

سیستم‌های مدیریت کیفیت

الزامات ویژه جهت بکارگیری

استاندارد ایران - ایزو 9001 سال 1380

برای سازمان‌های تولیدی صنعت خودرو

و قطعات یدکی مرتبط

**Quality management systems**

**Particular requirements for the application of  
ISO 9001 : 2000 For automotive production and  
relevant service part organizations**

کمیسیون استاندارد "سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات ویژه جهت به‌کارگیری استاندارد ایران - ایزو 9001: سال 1380 برای سازمان‌های تولیدی صنعت خودرو و قطعات یدکی مرتبط"

ISIRI -  
ISO / TS  
16949  
2 st.edition  
  
Mar.2002

رئیس

سمت یا نمایندگی

مشاور رئیس مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و نایب رئیس نظام تأیید صلاحیت ایران	کلانتر معتمدی، سید محمدحسین (فوق لیسانس مهندسی صنایع - مدیریت سیستم و بهره‌وری)
---	--

اعضا

مشاور سیستم‌های مدیریت کیفیت	امیری، رضا (فوق لیسانس مهندسی مکانیک)
مدیر عامل شرکت آرایه سیستم	استاد رحیمی، مهران (فوق لیسانس مهندسی کامپیوتر)
مدیر عامل شرکت مهندسی مشاور کاین	اولیایی، محمود (فوق لیسانس مدیریت صنعتی)
کارشناس شرکت آرایه سیستم	پورشمس، محمدرضا (مهندس صنایع)
مدیر عامل شرکت کوشا پیشه	حقیقی، حسین (فوق لیسانس مدیریت صنعتی)
مدیر داخلی انجمن مدیریت کیفیت ایران	رازدار، حبیب اله (لیسانس تکنولوژی هواپیما)
مدیر تضمین کیفیت شرکت ایران خودرو	حاجی خانی، غلامرضا (فوق لیسانس مهندسی صنایع)
کارشناس ارشد موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	درخشان، محسن (مهندس مکانیک)
کارشناس ارشد شرکت فرآوری و ساخت	رسولی، حسنعلی (مهندس مکانیک)
سر ممیز شرکت RWTUV Iran	سیدی، مجید (فوق لیسانس مهندسی صنایع)

معاون خدمات صدور گواهینامه شرکت RWTUV Iran	علوی، فرشید(دکترای پزشکی)
کارشناس شرکت امداد خودرو	فرهت، احمدفرشید(مهندس صنایع)
مدیر تضمین کیفیت شرکت آذین خودرو	موسوی، سعید(فوق لیسانس مدیریت)
معاون برنامه‌ریزی و تدوین استاندارد مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	هوسپ سرکسیان، هوسپ (مهندس برق) مشاور

دیبر

کارشناس ارشد استاندارد	پورشمس، مهرداد(مهندس شیمی)
------------------------	----------------------------

پیشگفتار د

توضیحات کلی ذ

0	مقدمه	1
1-0	کلیات	1
2-0	رویکرد فرآیندی	2
3-0	ارتباط با استاندارد ایران - ایزو 9004	5
1-3-0	راهنمایی IATF در مورد این استاندارد	6
4-0	سازگاری با سایر سیستم‌های مدیریت کیفیت	6
5-0	هدف این استاندارد	6
1	هدف و دامنه کاربرد	8
1-1	کلیات	8
2-1	کاربرد	9
2	مراجع الزامی	9
3	اصطلاحات و تعاریف	10
1-3	اصطلاحات و تعاریف برای صنعت خودرو	10
4	سیستم مدیریت کیفیت	12
1-4	الزامات عمومی	12
1-1-4	الزامات عمومی - موارد تکمیلی	13
2-4	الزامات مربوط به مستندات	14
1-2-4	کلیات	14
2-2-4	نظامنامه کیفیت	15
3-2-4	کنترل مدارک	15
1-3-2-4	مشخصات مهندسی	16
4-2-4	کنترل سوابق	16
1-4-2-4	حفظ سوابق	16

17	.....	<b>مسئولیت مدیریت</b>	5
17	.....	تعهد مدیریت	1-5
17	.....	کارایی فرآیند	1-1-5
17	.....	مشتری محوری	2-5
18	.....	خطامشی کیفیت	3-5
18	.....	طرح ریزی	4-5
18	.....	اهداف کیفیت	1-4-5
19	.....	اهداف کیفیت - موارد تکمیلی	1-1-4-5
19	.....	طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت	2-4-5
19	.....	مسئولیت، اختیار و انتقال اطلاعات	5-5
19	.....	مسئولیت و اختیار	1-5-5
20	.....	مسئولیت در قبال کیفیت	1-1-5-5
20	.....	نماینده مدیریت	2-5-5
20	.....	نماینده مشتری	1-2-5-5
21	.....	انتقال اطلاعات در درون سازمان	3-5-5
21	.....	بازنگری مدیریت	6-5
21	.....	کلیات	1-6-5
21	.....	عملکرد سیستم مدیریت کیفیت	1-1-6-5
22	.....	دروندهای بازنگری	2-6-5
22	.....	دروندهای بازنگری - موارد تکمیلی	1-2-6-5
22	.....	بروندهای بازنگری	3-6-5
23	.....	<b>مدیریت منابع</b>	6
23	.....	فراهم کردن منابع	1-6
23	.....	منابع انسانی	2-6
23	.....	کلیات	1-2-6
24	.....	شایستگی، آگاهی و آموزش	2-2-6
24	.....	مهارت‌ها برای طراحی محصول	1-2-2-6
24	.....	آموزش	2-2-2-6
25	.....	آموزش در حین کار	3-2-2-6
25	.....	انگیزش و توانمندسازی کارکنان	4-2-2-6
25	.....	زیرساخت	3-6

26	طرح‌ریزی تسهیلات و تجهیزات کارخانه	1-3-6
26	طرح‌های اضطراری	2-3-6
27	محیط کار	4-6
27	ایمنی کارکنان برای دستیابی به کیفیت محصول	1-4-6
27	پاکیزگی مکان‌های کاری	2-4-6
27	<b>پدیدآوری محصول</b>	7
27	طرح‌ریزی پدیدآوری محصول	1-7
28	طرح‌ریزی پدیدآوری محصول – موارد تکمیلی	1-1-7
28	معیارهای پذیرش	2-1-7
29	رازداری	3-1-7
29	کنترل تغییرات	4-1-7
29	فرآیندهای مرتبط با مشتری	2-7
29	تعیین الزامات و / یا خواسته‌های مربوط به محصول	1-2-7
30	ویژگی‌های خاص تعیین‌شده توسط مشتری	1-1-2-7
30	بازنگری الزامات و / یا خواسته‌های مربوط به محصول	2-2-7
31	بازنگری الزامات و / یا خواسته‌های مربوط به محصول – موارد تکمیلی	1-2-2-7
31	امکان‌سنجی ساخت توسط سازمان	2-2-2-7
32	تبادل اطلاعات با مشتری	3-2-7
32	تبادل اطلاعات با مشتری – موارد تکمیلی	1-3-2-7
32	طراحی و تکوین	3-7
32	طرح‌ریزی طراحی و تکوین	1-3-7
33	رویکرد چندتخصصی	1-1-3-7
33	دروندهای طراحی و تکوین	2-3-7
34	درونداد طراحی محصول	1-732
34	درونداد طراحی فرآیند ساخت	2-2-3-7
35	ویژگی‌های خاص	3-2-3-7
35	بروندهای طراحی و تکوین	3-3-7
36	بروندهای طراحی محصول – موارد تکمیلی	1-3-3-7
36	برونداد طراحی فرآیند ساخت	2-3-3-7
37	بازنگری طراحی و تکوین	4-3-7
37	پایش	1-4-3-7

37	.....	تصدیق طراحی و تکوین	5-3-7
38	.....	صحه‌گذاری طراحی و تکوین	6-3-7
38	.....	صحه‌گذاری طراحی و تکوین - موارد تکمیلی	1-6-3-7
38	.....	برنامه ساخت نمونه اولیه	2-6-3-7
39	.....	فرآیند تأیید محصول	3-6-3-7
39	.....	کنترل تغییرات طراحی و تکوین	7-3-7
39	.....	خرید	4-7
39	.....	فرآیند خرید	1-4-7
40	.....	انطباق با مقررات	1-1-4-7
40	.....	تکوین سیستم مدیریت کیفیت تأمین کننده	2-1-4-7
40	.....	منابع تأمین شده توسط مشتری	3-1-4-7
41	.....	اطلاعات خرید	2-4-7
41	.....	تصدیق محصول خریداری شده	3-4-7
42	.....	کیفیت محصول ورودی	1-3-4-7
42	.....	پایش تأمین کننده	2-3-4-7
43	.....	تولید و ارائه خدمات	5-7
43	.....	کنترل تولید و ارائه خدمات	1-5-7
43	.....	طرح کنترل	1-1-5-7
44	.....	دستورالعمل‌های کاری	2-1-5-7
44	.....	تصدیق آماده‌سازی کار	3-1-5-7
45	.....	نگهداری پیشگیرانه و پیش‌بینانه	4-1-5-7
45	.....	مدیریت ابزارهای تولید	5-1-5-7
46	.....	برنامه‌ریزی زمانی تولید	6-1-5-7
46	.....	بازخور اطلاعات در مورد خدمات	7-1-5-7
46	.....	توافق با مشتری در مورد ارائه خدمات	8-1-5-7
46	.....	صحه‌گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات	2-5-7
47	.....	صحه‌گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات - موارد تکمیلی	1-2-5-7
47	.....	شناسایی و قابلیت ردیابی	3-5-7
48	.....	شناسایی و قابلیت ردیابی - موارد تکمیلی	1-3-5-7
48	.....	دارایی مشتری	4-5-7
48	.....	ابزار تولید متعلق به مشتری	1-4-5-7

48	.....	5-5-7	محافظت از محصول
49	.....	1-5-5-7	انبارش و موجودی
49	.....	6-7	کنترل وسایل پایش و اندازه‌گیری
50	.....	1-6-7	تحلیل سیستم اندازه‌گیری
50	.....	2-6-7	سوابق کالیبراسیون / تصدیق
51	.....	3-6-7	الزامات مربوط به آزمایشگاه
51	.....	1-3-6-7	آزمایشگاه داخلی
51	.....	2-3-6-7	آزمایشگاه بیرونی
52	.....	8	اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود
52	.....	1-8	کلیات
52	.....	1-1-8	شناسایی ابزارهای آماری
52	.....	2-1-8	آگاهی از مفاهیم اساسی آماری
53	.....	2-8	پایش و اندازه‌گیری
53	.....	1-2-8	رضایت مشتری
53	.....	1-1-2-8	رضایت مشتری - موارد تکمیلی
54	.....	2-2-8	ممیزی داخلی
54	.....	1-2-2-8	ممیزی سیستم مدیریت کیفیت
55	.....	2-2-2-8	ممیزی فرآیند ساخت
55	.....	3-2-2-8	ممیزی محصول
55	.....	4-2-2-8	طرح‌های ممیزی داخلی
55	.....	5-2-2-8	واجد شرایط بودن ممیزان داخلی
55	.....	3-2-8	پایش و اندازه‌گیری فرایندها
56	.....	1-3-2-8	پایش و اندازه‌گیری فرایندهای ساخت
57	.....	4-2-8	پایش و اندازه‌گیری محصول
57	.....	1-4-2-8	بازرسی جامع ابعادی و آزمون کارکردی
58	.....	2-4-2-8	اقلام در معرض دید
58	.....	3-8	کنترل محصول نامنطبق
59	.....	1-3-8	کنترل محصول نامنطبق - موارد تکمیلی
59	.....	2-3-8	کنترل محصول بازکاری شده
59	.....	3-3-8	اطلاع‌رسانی به مشتری
59	.....	4-3-8	ارفاق مشتری



60	.....تحليل داده‌ها	4-8
60	.....تحليل و استفاده از داده‌ها	1-4-8
61	.....بهبود	5-8
61	.....بهبود مداوم	1-5-8
61	.....بهبود مداوم سازمان	1-1-5-8
61	.....بهبود فرآیند ساخت	2-1-5-8
61	.....اقدام اصلاحی	2-5-8
62	.....حل مسئله	1-2-5-8
62	.....مصون کردن از خطا	2-2-5-8
62	.....تأثير اقدام اصلاحی	3-2-5-8
62	.....آزمون/تحليل محصول رديده	4-2-5-8
63	.....اقدام پيشگيرانه	3-5-8
64	.....پيوست الف- طرح كنترل (الزامی)	
64	.....مراحل طرح كنترل	1-الف
64	.....اجزا طرح كنترل	2-الف
67	.....	کتابنامه

## پیشگفتار

استاندارد "سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات ویژه جهت به‌کارگیری استاندارد ایران- ایزو 9001 سال 1380 برای سازمان های تولیدی صنعت خودرو و قطعات یدکی مرتبط" که توسط کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و ششمین جلسه کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ 83/10/30 مورد تأیید قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده 3 قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 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 تجدیدنظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوطه مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ملی ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر آن‌ها استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر اساس استاندارد / مشخصات فنی بین‌المللی زیر تدوین شده است و معادل آن به زبان فارسی است:

*ISO / TS 16949: 2002 Quality management systems – Particular requirements for the application of ISO9001: 2000 for automotive production and relevant service part organizations*

## توضیحات کلی

- مشخصات فنی ISO / TS 16949:2002 توسط گروه کاری بین‌المللی خودرو IATF و اتحادیه تولیدکنندگان خودرو در ژاپن (JAMP) با پشتیبانی کمیته فنی مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت ISO / TS 176 تهیه شده‌است.
- چاپ جدید ISO / TS 16949 که از لحاظ فنی تجدیدنظر شده‌است، چاپ قبلی این مشخصات فنی یعنی (ISO/TS16949:1999) را ابطال کرده و جایگزین آن شده است.
- هر مشخصات فنی (ISO/TS) بیانگر توافق نظر مابین اعضای یکی از کمیته‌های فنی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO) بوده و در صورت تصویب توسط – از اعضای دهنده کمیته برای انتشار پذیرفته می‌شود.
- هر مشخصات فنی (ISO/TS) سه سال پس از انتشار مورد بازنگری قرار می‌گیرد تا بتوان در مورد این که آیا بایستی مجدداً برای سه سال دیگر مورد تأیید قرار گیرد یا تجدیدنظر شده و به صورت استاندارد بین‌المللی درآید یا ابطال شود، تصمیم‌گیری گردد.
- در صورتی که مشخصات فنی (ISO/TS) مورد تأیید مجدد قرار گرفته باشد، مجدداً پس از شش سال مورد بازنگری قرار می‌گیرد تا در این زمان به استاندارد بین‌المللی تبدیل شود یا ابطال گردد.
- در این استاندارد، متن داخل کادر، متن استاندارد بین‌المللی ISO9001:2000<sup>1</sup> است ولی الزامات تکمیلی که در خارج از کادر ارائه گردیده توسط IATF تهیه شده است.
- سازمان‌ها و سازندگان زیر در تهیه این مشخصات فنی دخیل بوده‌اند:

*International Automotive Oversight Bureau (IAOB/USA)*

*Associazione Nazionale Fra Industria Automobilistiche (ANFIA / Italy)*

*Comite des Constructeurs Francais dAutomobiles (CCFA / France)*

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

*Society of Motor Manufacturers and Traders (SMMT / UK)*

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

سه شرکت خودرو سازی دایملر کرایسلر، فورد و جنرال موتورز

- در این مشخصات فنی واژه **باید** (معادل *Shall* در زبان انگلیسی) بیانگر یک الزام<sup>1</sup> است. واژه **بایستی** (معادل *Should* در زبان انگلیسی) بیانگر یک توصیه<sup>2</sup> است. پاراگراف‌هایی که تحت عنوان **یادآوری** (معادل *Note* در زبان انگلیسی) آمده، به منظور ارائه راهنمایی در مورد درک یا روشن‌تری 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 مشخصات فنی است.

---

<sup>1</sup> - Requirement

<sup>2</sup> - Recommendation

## 0 مقدمه

### 1-0 کلیات

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

مقدمه

#### 1-0 کلیات

پذیرش سیستم مدیریت کیفیت می بایستی یک تصمیم راهبردی سازمان باشد. طراحی و به کارگیری سیستم مدیریت کیفیت در یک سازمان تحت تاثیر نیازهای در حال تغییر، اهداف ویژه آن، محصولات ارائه شده، فرایندهای به کار گرفته شده، اندازه و ساختار سازمان قرار می گیرد. 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 مشخص شده برای محصول هستند. اطلاعاتی که در ذیل «یادآوری» آمده است، راهنمایی هایی را برای درک بهتر و روشن ساختن الزامات مربوطه ارائه می دهد.

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

اصول مدیریت کیفیت بیان شده در استانداردهای ایران - ایزو 9000 و ایران - ایزو 9004 در هنگام تدوین این استاندارد مد نظر قرار گرفته است.

## 2-0 رویکرد فرآیندی

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

### 2-0 رویکرد فرآیندی

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

برای کارکرد اثربخش یک سازمان فعالیت‌های مرتبط به هم متعددی می‌باید شناسایی شده و مدیریت گردد. فعالیتی که طی استفاده از منابع و با مدیریت کردن آن تبدیل دروندادها به برون‌دادها را میسر می‌سازد می‌تواند به عنوان یک فرآیند در نظر گرفته شود. غالباً "برونداد، یک فرآیند مستقیماً درونداد فرآیند بعدی را تشکیل می‌دهد.

به کارگیری سیستمی از فرآیندها در درون یک سازمان همراه با مشخص کردن و تعامل این فرآیندها و مدیریت کردن آنها رویکرد فرآیندی نامیده می‌شود.

یکی از مزایای رویکرد فرآیندی کنترل مداومی است که بر روی ارتباط بین تک به تک فرآیندها در درون سیستم فرآیندها و همچنین بر ترکیب و تعامل آنها فراهم می‌کند.

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 نظر گرفتن فرآیندها برحسب ارزش افزوده

ج - دستیابی به نتایج مربوط به عملکرد و اثربخشی 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 مابین فرآیندهای معرفی شده در بندهای 4 تا 8 این استاندارد را نمایش می‌دهد.

این شکل نشان می‌دهد که مشتریان نقش مهمی در تعیین الزامات و یا خواسته‌ها به عنوان دروندادها دارا می‌باشند. پایش رضایت مشتری مستلزم ارزیابی اطلاعات راجع به تلقی مشتری در این مورد است که آیا سازمان توانسته خواسته‌های مشتری را برآورده نماید یا نه.

الگوی نشان داده شده در شکل شماره یک تمامی الزامات این استاندارد را در بر می‌گیرد ولی فرآیندها را به تفصیل نشان نمی‌دهد.

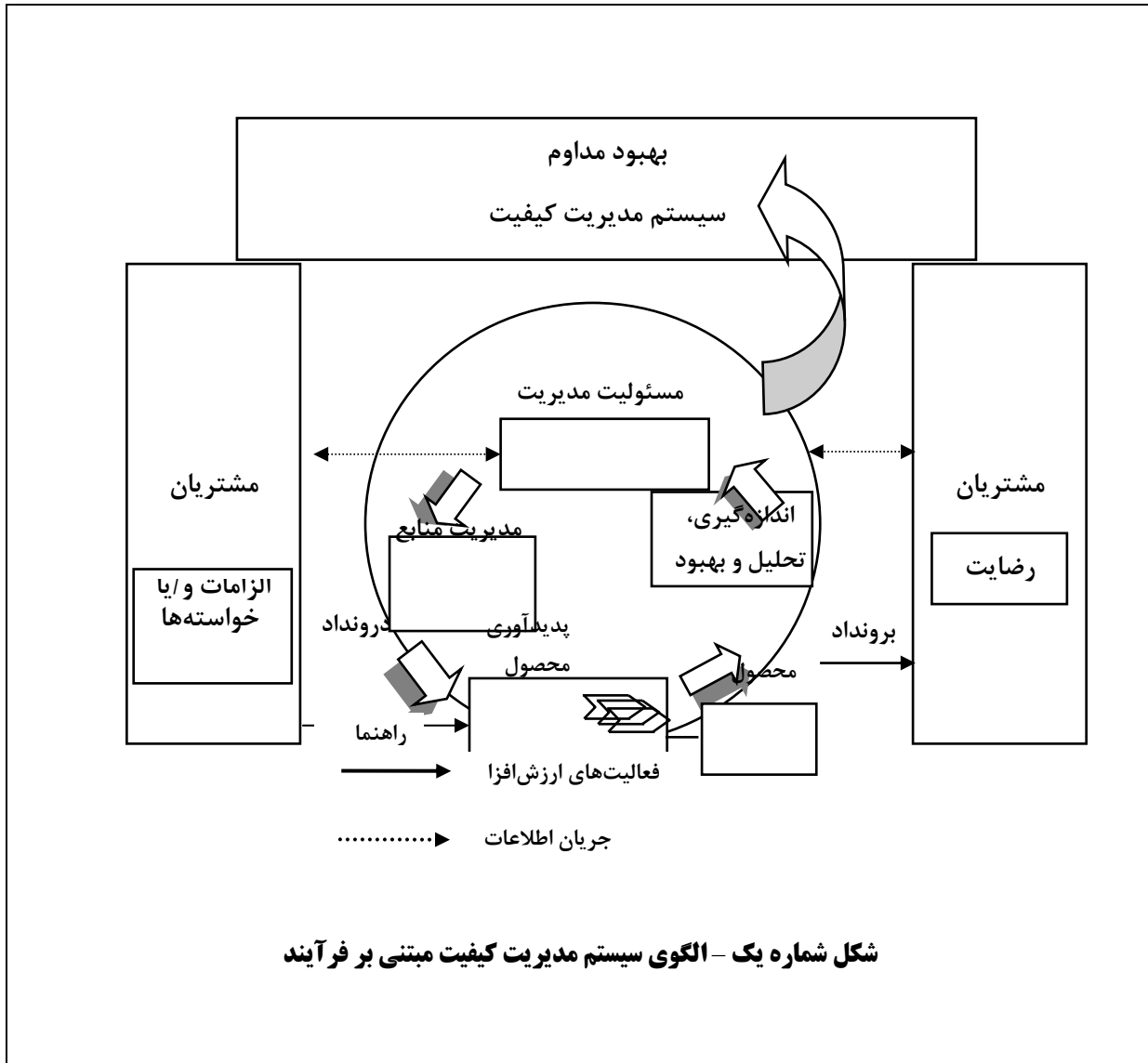
یادآوری: به علاوه، روش موسوم به برنامه ریزی - اجرا- بررسی و اقدام می‌تواند در تمامی فرآیندها به کار گرفته شود. این روش را می‌توان به صورت خلاصه به شرح زیر توصیف نمود.

برنامه‌ریزی: تعیین اهداف و فرآیندهای لازم جهت ارائه نتایج بر طبق خواسته‌های مشتری و خط مشی‌های سازمان

اجرا: اجرای فرآیندها

بررسی: پایش و اندازه گیری فرآیندها و محصول بر طبق خط مشی‌ها، اهداف و الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول و گزارش دهی نتایج

اقدام: انجام اقدامات جهت بهبود مداوم عملکرد فرآیند



### 3-0 ارتباط با استاندارد ایران - ایزو 9004

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 3-0 ارتباط با استاندارد ایران - ایزو 9004

ویرایش فعلی استانداردهای ایران - ایزو 9001 و ایران - ایزو 9004 به صورت یک زوج همخوان از استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت تهیه شده اند و طراحی آنها به گونه ای است که مکمل یکدیگر باشند. اما هر کدام به صورت جداگانه نیز قابل استفاده هستند. اگر چه این دو استاندارد دارای دامنه کاربرد متفاوتی می باشند ولی دارای ساختارهای مشابهی هستند تا به کاربرد آنها به صورت یک زوج همخوان کمک نماید.

استاندارد ایران - ایزو 9001 الزاماتی را برای یک سیستم مدیریت کیفیت مشخص می کند که می تواند برای به کارگیری در درون سازمانها یا برای گواهی کردن یا برای موارد مبتنی بر قرارداد مورد استفاده قرار گیرد. این استاندارد بر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت در برآورده کردن خواسته های مشتری تمرکز دارد.

استاندارد ایران - ایزو 9004 راهنمایی هایی در مورد اهداف سیستم مدیریت کیفیت فراتر از آنچه که در استاندارد ایران - ایزو 9001 مشخص شده است به خصوص در زمینه بهبود مداوم در عملکرد کلی و کارایی سازمان علاوه بر اثربخشی آن ارائه می دهد. به کارگیری استاندارد ایران - ایزو 9004 به عنوان یک راهنما برای سازمانهایی توصیه می شود که مدیریت رده بالای آنها می خواهند به سوی الزاماتی فراتر از آنچه که در استاندارد ایران - ایزو 9001 آمده است و در پی دستیابی به بهبود مداوم عملکرد سازمان، حرکت کنند. با این حال استاندارد ایران - ایزو 9004 برای گواهی کردن یا موارد مبتنی بر قرارداد در نظر گرفته نشده است.

یادآوری - آگاهی و به کارگیری هشت اصل مدیریت کیفیت که در استانداردهای ایران - ایزو 9000 سال 1380 و ایران - ایزو 9004 سال 1382 به آنها اشاره شده است بایستی توسط مدیریت رده بالا در سرتاسر سازمان جاری شده و به اثبات برسد.

#### 1-3-0 راهنمایی IATF<sup>1</sup> در مورد این استاندارد

راهنمای تدوین شده توسط IATF در مورد این استاندارد مدرکی است حاوی رویهها، مثالها، توضیحات و تشریحاتی در خصوص صنعت خودرو که در صورت پیروی از آنها به عنوان یک راهنما، امکان انطباق با الزامات این استاندارد را فراهم می سازد.

<sup>1</sup> - IATF = International Automotive Task Force



این راهنمایی برای مقاصد گواهی کردن (صدور گواهینامه) یا موارد مبتنی بر قرارداد در نظر گرفته نشده است .

#### 4-0 سازگاری با سایر سیستم های مدیریت کیفیت

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 4-0 سازگاری با سایر سیستم های مدیریت

این استاندارد با استاندارد ایران - ایزو 14001 (1377) هم راستا شده است تا به لحاظ منافع استفاده کنندگان، سازگاری بین این دو استاندارد افزایش یابد.

این استاندارد در برگیرنده الزامات خاص سایر سیستم های مدیریت از قبیل الزاماتی که در مدیریت زیست محیطی، مدیریت بهداشت و ایمنی کار، 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.

#### 5-0 هدف این استاندارد

هدف این استاندارد، ایجاد یک سیستم مدیریت کیفیت می باشد که بهبود مداوم را با تأکید بر پیشگیری از ایجاد عیوب و کاهش تغییرات و ضایعات در چرخه تأمین میسر سازد.

این استاندارد همراه با خواسته ها و الزامات خاص مشتریان، الزامات پایه ای سیستم مدیریت کیفیت را برای آن هایی که این مدارک را به کار می برند، تعیین می کند.

این استاندارد قصد دارد از ممیزی های چند باره برای گواهی کردن جلوگیری کرده و رویکرد واحدی را در مورد سیستم مدیریت کیفیت برای سازمان های تولیدی صنعت خودرو و قطعات یدکی و خدمات مرتبط فراهم آورد.

سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات ویژه برای به کارگیری استاندارد ایران - ایزو 9001 : سال 1380

برای سازمان های تولیدی صنعت خودرو و قطعات یدکی مرتبط

## 1 هدف و دامنه کاربرد

### 1-1 کلیات

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 1 هدف و دامنه کاربرد

##### 1-1 کلیات

این استاندارد الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را در مواردی مشخص می کند که سازمان :

الف- به اثبات توانایی خود در ارائه مستمر محصولی که خواسته های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط را برآورده می نماید نیاز دارد.

ب- قصد دارد از طریق به کارگیری مؤثر سیستم شامل فرآیندهایی برای بهبود مداوم سیستم و تضمین انطباق با خواسته های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات رضایت مشتری را افزایش دهد.

یادآوری : در این استاندارد اصطلاح ((محصول)) فقط به محصولی اطلاق می شود که برای ارائه به مشتری در نظر گرفته شده یا برحسب خواست وی ارائه می گردد.

این استاندارد، همراه با استاندارد ایران- ایزو 9001 سال 1380، 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 می کند.

این استاندارد در مورد مکان هایی از سازمان ها که در آنها قطعات مشخص شده توسط مشتریان برای تولید یا ارائه خدمات ساخته می شوند قابل به کارگیری است.

بخش های 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 مقرر سازمان را پشتیبانی می کنند بخشی از ممیزی در محل را تشکیل می دهند، اما نمی توانند گواهینامه مستقل بر طبق این استاندارد دریافت نمایند.

این استاندارد می تواند در سرتاسر چرخه تأمین خودرو به کار گرفته شود.

## 2-1 کاربرد

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

### 2-1 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 استثنا شود، ادعای انطباق با این استاندارد قابل پذیرش نیست، مگر آن که این استثنائات محدود به الزامات مذکور در بند 7 این استاندارد باشد و چنین استثناهایی بر توانایی یا مسئولیت سازمان در فراهم آوردن محصولی که خواسته های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط را برآورده نماید تأثیر نگذارد.

تنها موارد استثنای مجاز در مورد این مشخصات فنی به بند 7-3 مربوط می شود، هنگامی که سازمان برای طراحی و تکوین محصول مسئول نیست.

موارد استثنای مجاز، شامل طراحی فرآیند ساخت نمی شود.

## 2 مراجع الزامی<sup>1</sup>

استاندارد مرجعی که نام آن در زیر می آید شامل مقرراتی است که در این استاندارد به آن ارجاع شده است و لذا آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شوند. در مورد استاندارد ارجاع شده در ذیل که با ذکر تاریخ انتشار تعیین شده باشد، اصلاحات یا تجدیدنظرهای بعدی آن مشمول این امر نمی شود اما به طرف های قراردادهایی که بر اساس این استاندارد تنظیم می گردند توصیه می شود امکان به کارگیری آخرین چاپ استاندارد مرجع زیر را بررسی کنند. در مورد استانداردهایی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع شده است، همواره آخرین چاپ ارجاع شده معتبر است. آخرین اطلاعات لازم را می توان از مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران کسب کرد.

استاندارد ایران - ایزو 9000: سال 1380 - سیستم های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

## 3 اصطلاحات و تعاریف

استاندارد ایران-ایزو 9001: سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

### 3 اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات با تعاریف مذکور در استاندارد ایران - ایزو 9000 به کار رفته است.

اصطلاحات زیر که در این ویرایش استاندارد ایران - ایزو 9001، برای تشریح «زنجیره تأمین» به کار گرفته شده، به منظور هماهنگی با واژگانی که اکنون به کار می رود «نسبت به ویرایش سال 1374 تغییر یافته است.

مشتری → سازمان → تأمین کننده

در این استاندارد اصطلاح «سازمان» جایگزین اصطلاح «عرضه کننده» که قبلا در استاندارد ایران - ایزو 9001 سال 1374 به کار رفته است شده و به واحدی اطلاق می گردد که این استاندارد در آن به کار گرفته می شود. همچنین اصطلاح

<sup>1</sup> - Normative references

«تامین کننده» جایگزین اصطلاح «پیمانکار فرعی» شده است.

در سرتاسر این استاندارد، هر گاه اصطلاح «محصول» به کار رود، این اصطلاح می تواند به معنای «خدمت» نیز باشد.

### 3-1 اصطلاحات و تعاریف برای صنعت خودرو

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ایران - ایزو 9000 : سال 1380 و اصطلاحات و تعاریف زیر مورد استفاده قرار گرفته است.

#### control plan

#### 3-1-1 طرح کنترل

شرح مدون سیستمها و فرآیندهای مورد نیاز برای کنترل محصول (به پیوست الف رجوع شود).

#### design responsible organization

#### 3-1-2 سازمان مسئول طراحی

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

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

#### error proofing

#### 3-1-3 مصون کردن از خطا

طراحی و تکوین محصول و فرآیند ساخت به گونه ای که از ساخت محصولات نامنطبق پیش گیری شود.

#### laboratory

#### 3-1-4 آزمایشگاه

مکانی جهت بازرسی، آزمون یا کالیبراسیون که می تواند شامل آزمون های شیمیایی، فلزشناسی، ابعادی، فیزیکی، الکتریکی یا قابلیت اطمینان باشد ولی محدود به این موارد نمی شود.

#### laboratory scope

#### 3-1-5 دامنه فعالیت آزمایشگاه

مدیرک تحت کنترلی که شامل موارد زیر است:

- آزمون ها، ارزیابی ها و کالیبراسیون های معینی که آزمایشگاه برای انجام آن ها واجد شرایط می باشد
- فهرست تجهیزاتی که آزمایشگاه برای انجام کارهای فوق مورد استفاده قرار می دهد، و
- فهرست روش ها و استانداردهایی که بر مبنای آن ها آزمایشگاه کارهای فوق را انجام می دهد.

#### manufacturing

#### 3-1-6 ساخت

فرآیندی برای ایجاد یا تولید:

- مواد برای تولید
- قطعات تولیدی یا یدکی
- مجموعه های مونتاژ شده، یا

- عملیات حرارتی، جوشکاری، نقاشی، آبکاری یا سایر خدمات مربوط به پرداخت سطح

**7-1-3 نگهداری پیش‌بینانه** *predictive maintenance*

فعالیت‌های مبتنی بر فرآیند داده‌ها به منظور اجتناب از مشکلات نگهداری و تعمیر از طریق پیش‌بینی احتمال روند خطا جهت پیشگیری از توقف تولید

**8-1-3 نگهداری پیشگیرانه** *preventive maintenance*

اقدام طرح‌ریزی شده برای حذف علل خرابی تجهیزات و توقفات برنامه‌ریزی نشده تولید، به عنوان خروجی طراحی فرآیند ساخت

**9-1-3 مخارج اضافی حمل** *premium freight*

هزینه‌های اضافی که علاوه بر هزینه‌های تحویل قراردادی تحمل می‌شود

**10-1-3 مکان پشتیبان** *remote location*

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

**11-1-3 جایگاه** *site*

مکانی که در آن فرآیندهای تولیدی ارزش‌افزا اجرا می‌شود

**12-1-3 ویژگی خاص** *special characteristic*

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

#### 4 سیستم مدیریت کیفیت

##### 1-4 الزامات عمومی

استاندارد ایران-ایزو 9001: سال 1380، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 4 سیستم مدیریت کیفیت

##### 1-4 الزامات عمومی

سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد، مدون و اجرا نموده و آن را برقرار نگهدارد و به طور مداوم اثربخشی 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، مشخص نماید (به بند 2-1 رجوع شود)

ب - توالی و تعامل بین این فرآیندها را تعیین نماید

ج - معیارها و روش‌های لازم جهت حصول اطمینان از این که هم اجرا و هم کنترل این فرآیندها اثربخش هستند را 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، اندازه‌گیری و تحلیل نماید، و

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

این فرآیندها باید توسط سازمان بر طبق الزامات این استاندارد مدیریت گردد.

هر گاه سازمان تصمیم بگیرد فرآیندی را که بر انطباق محصول با الزامات تاثیر می‌گذارد به غیر (تامین‌کننده بیرونی) واگذار نماید، سازمان باید از اعمال کنترل خود بر چنین فرآیندهایی اطمینان یابد.

کنترل چنین فرآیندهای واگذار شده به غیر (تامین‌کننده بیرونی) باید در چهارچوب سیستم مدیریت کیفیت مشخص گردد.

یادآوری: فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت اشاره شده در فوق بایستی شامل فرآیندهای مربوط به فعالیت‌های مدیریتی، فراهم کردن منابع، پدید آوری محصول و اندازه‌گیری باشد.

#### 1-4-1 الزامات عمومی - موارد تکمیلی

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

یادآوری - به بندهای 1-4-7 و 3-4-7 نیز رجوع شود.

#### 2-4 الزامات مربوط به مستندات

##### 1-2-4 کلیات

استاندارد ایران-ایزو 9001: سال 1380، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 2-4 الزامات مربوط به مستندات

##### 1-2-4 کلیات

مستندات سیستم مدیریت کیفیت باید شامل موارد زیر باشد:

الف - بیانیه‌های مدون در مورد خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت

ب - یک نظامنامه کیفیت

ج - روش‌های اجرایی مدونی که تهیه آن‌ها در این استاندارد الزامی شده است

د - مدارک موردنیاز سازمان جهت حصول اطمینان از اثربخش بودن طرح ریزی، اجرا و کنترل فرآیندهای آن، و

ه - سوابقی که تهیه آن‌ها در این استاندارد الزامی شده است (به بند 4-2-4 رجوع شود).

یادآوری 1 - هرگاه عبارت «روش اجرایی مدون» در این استاندارد ذکر شود بدین معنی است که روش اجرایی بایستی ایجاد، مدون، اجرا و برقرار نگهداشته شود.

یادآوری 2 - گستره مستندات سیستم مدیریت کیفیت می تواند از سازمانی به سازمان دیگر به علل زیر متفاوت باشد.

الف - اندازه سازمان و نوع فعالیت‌های آن

ب - پیچیدگی فرآیندها و تعامل آن‌ها

ج - شایستگی کارکنان

یادآوری 3 - مستندات می تواند به هر شکل یا نوع از هر رسانه ای باشد.

#### 2-2-4 نظامنامه کیفیت

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 2-2-4 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 نوع استثناء (به بند 1-2 رجوع شود)  
ب - روش های اجرایی مدون که برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده است یا ارجاع به آنها  
ج - توصیفی از تعامل بین فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت.

#### 3-2-4 کنترل مدارک

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 3-2-4 کنترل مدارک

مدارک الزام شده به وسیله سیستم مدیریت کیفیت باید تحت کنترل قرار داشته باشند. سوابق نوع خاصی از مدارک هستند و باید بر طبق الزامات مذکور در بند 4-2-4 تحت کنترل باشند.  
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 است  
د - حصول اطمینان از این که نسخ مربوطه از 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 مدارکی که منشاء بیرونی دارند مشخص هستند و توزیع آنها تحت کنترل می باشد، و  
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.

#### 1-3-2-4 مشخصات مهندسی<sup>1</sup>

سازمان باید فرآیندی برای تضمین بازنگری به موقع، توزیع و اجرای تمامی استانداردها/ مشخصات فنی مهندسی مشتری و تغییرات بر مبنای برنامه زمانبندی مورد درخواست 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 روزآمد کردن مدارک نیز باشد.

<sup>1</sup> - Engineering specifications



**یادآوری -** تغییر در این استانداردها/«مشخصات» مستلزم در دست داشتن سابقه روزآمدشده‌ای از تأیید قطعات تولیدی است که توسط مشتری انجام شده‌است. این امر هرگاه که این مشخصات در سوابق طراحی مورد ارجاع قرار می‌گیرد یا اگر آن‌ها بر روی مدارک مربوط به فرآیند تأیید قطعات تولیدی از قبیل طرح کنترل، تحلیل حالات و اثرات خرابی بالقوه (FMEA) و مانند آن‌ها تأثیر داشته باشد، صادق است.

#### 4-2-4 کنترل سوابق

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 4-2-4 کنترل سوابق

سوابق باید جهت فراهم آوردن شواهد انطباق با الزامات و اجرای اثربخش سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده و برقرار نگهداشته شود.

سوابق باید به صورت خوانا، به سهولت قابل شناسایی و قابل دستیابی باقی بماند. یک روش اجرایی مدون باید بدین منظور ایجاد شود تا کنترل های موردنیاز برای شناسایی، بایگانی و ذخیره، حفاظت، دستیابی، مدت نگهداری و تعیین تکلیف سوابق را تعیین نماید.

**یادآوری 1 -** «تعیین تکلیف» برای سوابق شامل «وارهایی» نیز می‌شود.

**یادآوری 2 -** «سوابق کیفیت» همچنین شامل سوابق مشخص شده توسط مشتری نیز می‌شود.

#### 1-4-2-4 حفظ سوابق

تحت کنترل داشتن سوابق باید الزامات مربوط به مقررات و خواسته‌های مشتری را برآورده نماید.

#### 5 مسئولیت مدیریت

#### 1-5 تعهد مدیریت

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 5 مسئولیت مدیریت

#### 1-5 تعهد مدیریت

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

الف- انتقال و تفهیم اهمیت برآورده کردن خواسته های مشتری و همچنین الزامات مربوط به قوانین و مقررات به سازمان

ب - تعیین و برقرار کردن خط مشی کیفیت

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

د - انجام بازنگری های مدیریت، و

ه - حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع.

### 1-1-5 کارایی فرآیند

مدیریت رده بالا باید فرآیندهای پدیدآوری محصول و فرآیندهای پشتیبان را به منظور تضمین اثربخشی و کارایی آن‌ها مورد بازنگری قرار دهد.

### 2-5 مشتری محوری

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 2-5 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 2-1-7 و 1-2-8 رجوع شود).

### 3-5 خطمشی کیفیت

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 3-5 خطمشی کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خط مشی کیفیت:

الف- برای مقصد سازمان مناسب است

ب - تعهد به برآورده کردن الزامات و یا خواسته ها و همچنین بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را شامل می‌شود

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

ه - در درون سازمان انتقال یافته، تفهیم شده و درک شده است، و

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

### 4-5 طرح ریزی

#### 1-4-5 اهداف کیفیت

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 4-5 طرح ریزی

#### 1-4-5 اهداف کیفیت

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 موردنیاز هستند (به بند 1-7-1 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.

#### 1-1-4-5 اهداف کیفیت - موارد تکمیلی

مدیریت رده بالا باید اهداف کیفیت و اندازه گیری هایی را تعیین کند که باید در طرح کسب و کار<sup>1</sup> در نظر گرفته شده و برای به کارگیری خط مشی کیفیت، استفاده شود.

یادآوری - اهداف کیفیت بایستی انتظارات مشتریان را مورد توجه قرار دهد و قابل دستیابی در یک مدت زمان مشخص باشد.

#### 2-4-5 طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 2-4-5 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 4-1 و همچنین اهداف کیفیت انجام گرفته است، و

ب - هنگامی که تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت طرح ریزی و اجرا می گردد انسجام سیستم مدیریت کیفیت برقرار نگهداشته می شود.

#### 5-5 مسئولیت، اختیار و انتقال اطلاعات

#### 1-5-5 مسئولیت و اختیار

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 5-5 مسئولیت، اختیار و انتقال اطلاعات

#### 1-5-5 مسئولیت و اختیار

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که مسئولیت ها و اختیارات تعیین شده اند و در درون سازمان ابلاغ می شوند.

#### 1-1-5-5 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.

<sup>1</sup> - Business plan

کارکنان مسئول در مورد کیفیت محصول باید دارای اختیار جهت توقف تولید به منظور اصلاح مشکلات کیفیت باشند. عملیات تولید در کلیه شیفت‌ها باید کارکنانی را شامل باشد که تصدی مسئولیت برای حصول اطمینان از کیفیت محصول را دارند یا این مسئولیت به آن‌ها تفویض شده است.

### 2-5-5 نماینده مدیریت

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 2-5-5 نماینده مدیریت

مدیریت رده بالا باید یکی از مدیران خود را به عنوان نماینده مدیریت منصوب کند که جدا از سایر مسئولیت‌هایش 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، و

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.

### 1-2-5-5 نماینده مشتری

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

### 3-5-5 انتقال اطلاعات در درون سازمان

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 3-5-5 انتقال اطلاعات در درون سازمان

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

## 6-5 بازنگری مدیریت

### 1-6-5 کلیات

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

بازنگری مدیریت

### 1-6-5 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 اثربخشی آن اطمینان حاصل کند. این بازنگری باید ارزیابی فرصت‌های بهبود و نیاز به تغییر سیستم مدیریت کیفیت از جمله خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت را شامل گردد. سوابق بازنگری‌های مدیریت باید نگهداری شود (به بند 4-2-4 رجوع شود).

### 1-1-6-5 عملکرد سیستم مدیریت کیفیت

این بازنگری‌ها باید تمامی الزامات سیستم مدیریت کیفیت و روندهای عملکردی آن‌ها را به عنوان یک بخش اساسی فرآیند بهبود مداوم شامل شود. بخشی از بازنگری مدیریت باید پایش اهداف کیفیت و گزارش‌دهی منظم و ارزیابی هزینه پایین بودن کیفیت را شامل گردد (به بند 1-4-8 و 1-5-8 رجوع شود).

نتایج این بازنگری‌ها باید به منظور این که حداقل شواهدی دال بر دستیابی به موارد زیر فراهم شود، ثبت گردد:

- اهداف مشخص شده در طرح کسب و کار، و
- رضایت مشتری در رابطه با محصول عرضه شده.

### 2-6-5 دروندادهای بازنگری

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

### 2-6-5 دروندادهای بازنگری

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

الف- نتایج ممیزی‌ها

ب - بازخور از مشتری

ج - عملکرد فرآیند و انطباق محصول

د - وضعیت اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی

ه - اقدامات پیگیرانه مربوط به بازنگری‌های قبلی مدیریت

و - تغییراتی که می تواند بر سیستم مدیریت کیفیت تاثیر گذارد، و  
ز - توصیه هایی برای بهبود.

#### 5-6-2-1 دروندادهای بازنگری - موارد تکمیلی

دروندادهای بازنگری مدیریت باید شامل تحلیلی از خرابی های میدانی<sup>1</sup> بالفعل و بالقوه و تأثیر آن ها بر کیفیت، ایمنی یا محیط زیست باشد.

#### 5-6-3 بروندادهای بازنگری

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 5-6-3 بروندادهای بازنگری

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

#### 6 مدیریت منابع

#### 6-1 فراهم کردن منابع

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 6- مدیریت منابع

#### 6-1 فراهم کردن منابع

سازمان باید بمنظورهای زیر منابع مورد نیاز را تعیین و آن ها را فراهم آورد:  
الف - به اجرا در آوردن و برقرار نگه داشتن سیستم مدیریت کیفیت و بهبود دادن مداوم اثر بخشی آن، و  
ب - ارتقاء رضایت مشتری از طریق برآورده کردن خواسته های مشتری.

#### 6-2 منابع انسانی

#### 6-2-1 کلیات

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

<sup>1</sup> - Field - failures

خرابی های میدانی می تواند خرابی ها در یک حوزه یا دامنه مشخصی را شامل گردد

منابع انسانی

6-2-1 کلیات

کارکنانی که کارهای تاثیر گذار بر کیفیت محصول را انجام می دهند باید براساس تحصیلات، آموزش، مهارت ها و تجربه مناسب دارای شایستگی باشند.

6-2-2 شایستگی، آگاهی و آموزش

استاندارد ایران-ایزو 9001: سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

6-2-2 شایستگی، آگاهی و آموزش

سازمان باید نسبت به موارد زیر اقدام نماید:

- الف - تعیین شایستگی های مورد نیاز کارکنانی که کارهای تاثیر گذار بر کیفیت را انجام می دهند
- ب - فراهم آوردن آموزش یا انجام سایر اقداماتی که برای برآورده کردن نیازهای آنها لازم هستند
- ج - ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده
- د - حصول اطمینان از این که کارکنان از مرتبط بودن و اهمیت فعالیت های خود و این که چگونه آنها در دستیابی به اهداف کیفیت مشارکت دارند آگاه هستند، و
- ه - نگهداری سوابق مناسب مربوط به تحصیلات، آموزش، مهارت و تجربه (به بند 4-2-4 رجوع شود).

6-2-2-1 مهارت ها برای طراحی محصول

سازمان باید از این که کارکنان دارای مسئولیت در مورد طراحی محصول برای برآورده کردن الزامات طراحی واجد صلاحیت هستند و در مورد ابزارها و فنون قابل به کارگیری دارای مهارت می باشند، اطمینان حاصل نماید.

ابزارها و فنون قابل به کارگیری باید توسط سازمان مشخص گردد.

6-2-2-2 آموزش

سازمان باید روش های اجرایی مدونی را برای شناسایی نیازهای آموزشی و دستیابی به شایستگی لازم برای تمامی کارکنانی که فعالیت های تاثیر گذار بر کیفیت را انجام می دهند، ایجاد کرده و برقرار نگهدارد. کارکنانی که وظایف معین محوله را به انجام می رسانند باید بر حسب نیاز و با توجه خاص به برآورده کردن الزامات و / یا خواسته های مشتری، واجد شرایط باشند.

یادآوری 1- این امر برای کلیه کارکنان تاثیر گذار بر کیفیت و در کلیه سطوح سازمانی کاربرد دارد.

یادآوری<sup>2</sup>- مثالی برای الزامات و/ یا خواسته های مختص مشتری، کاربرد داده های رقومی شده<sup>1</sup> مبتنی بر ریاضیات می باشد.

### 3-2-2-6 آموزش در حین کار

سازمان باید آموزش های در حین کار را برای کارکنان در مورد کارهای جدید یا اصلاح شده که بر کیفیت محصول تاثیر می گذارد و از جمله برای کارکنان قراردادی یا کارکنان شعبات عامل، فراهم آورد. کارکنانی که کار آنها می تواند بر کیفیت تاثیر گذارد باید از عواقبی که در اثر عدم انطباق یا الزامات کیفیت برای مشتری به وجود می آید، مطلع و آگاه گردند.

### 4-2-2-6 انگیزش و توانمندسازی کارکنان<sup>2</sup>

سازمان باید فرآیندی را برای انگیزش کارکنان به منظور دستیابی به اهداف کیفیت و ایجاد بهبود مداوم و همچنین ایجاد محیطی برای ارتقای خلاقیت داشته باشد. این فرآیند باید شامل ارتقای آگاهی در زمینه کیفیت و فناوری در سرتاسر سازمان باشد. سازمان باید فرآیندی جهت اندازه گیری میزان آگاهی کارکنان از ارتباط و اهمیت فعالیت های خود و همچنین چگونگی مشارکت آنها در دستیابی به اهداف کیفیت (به بند 2-2-6- رجوع شود) دارا باشد.

### 3-6 زیر ساخت

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

### 3-6 زیر ساخت

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

الف - ساختمان ها ، محل کار و تاسیسات جانبی

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

ج - خدمات پشتیبانی کننده (شامل حمل و نقل یا تبادل اطلاعات).

### 1-3-6 طرح ریزی تسهیلات و تجهیزات کارخانه<sup>3</sup>

سازمان باید از یک رویکرد چند تخصصی (به بند 1-3-7 رجوع شود) جهت ایجاد و گسترش طرح هایی برای تسهیلات و تجهیزات کارخانه استفاده کند. جانمایی (چیدمان)<sup>4</sup> کارخانه باید حرکت مواد، جابجایی و استفاده ارزش افزا از فضای کار را بهینه

<sup>1</sup> - Digitized

<sup>2</sup> - Employee motivation and empowerment

<sup>3</sup> - Plant facility and equipment planning

<sup>4</sup> - Layout



نماید و جریان همزمان شده مواد<sup>۱</sup> را تسهیل کند. روش‌هایی جهت ارزیابی و پایش اثربخشی عملیات موجود باید ایجاد شده و به اجرا درآید.

یادآوری - این الزامات بایستی بر اصول تولید ناب<sup>۲</sup> و ارتباط با اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت متمرکز باشد.

### 2-3-6 طرح‌های اضطراری

سازمان باید طرح‌های اضطراری 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 محل استفاده تهیه نماید.

### 4-6 محیط کار

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 4-6 محیط کار

سازمان باید محیط کار موردنیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول را تعیین و مدیریت کند.

### 1-4-6 ایمنی کارکنان برای دستیابی به کیفیت محصول

ایمنی محصول و وسایل در به حداقل رساندن ریسک‌های بالقوه برای کارکنان باید به خصوص در فرآیند طراحی و تکوین و در فعالیت‌های فرآیند ساخت مورد توجه قرار گیرد.

### 2-4-6 پاکیزگی مکان‌های کاری

سازمان باید مکان‌های کاری خود را در وضعیت مرتب، پاکیزه و مرمت شده که با نیازهای محصول و فرآیند ساخت سازگار باشد، نگهدارد.

### 7 پدیدآوری محصول

#### 1-7 طرح ریزی پدیدآوری محصول

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 7 پدیدآوری محصول

#### 1-7 طرح ریزی پدیدآوری محصول

<sup>1</sup> - Synchronous material flow

<sup>2</sup> - Lean production

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای پدیدآوری محصول را طرح ریزی نموده و تکوین نماید.

طرح ریزی پدیدآوری محصول باید با الزامات مربوط به سایر فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (به بند 4-1 رجوع شود) همخوانی داشته باشد.

در طرح ریزی پدیدآوری محصول سازمان باید برحسب اقتضاء موارد زیر را تعیین کند :

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

ب - نیاز به برقراری فرآیندها، ایجاد مدارک و فراهم آوردن منابع مربوط به محصول

ج - فعالیت های تصدیق، صحه گذاری، پایش ، بازرسی و آزمون مربوط به محصول و معیارهای پذیرش محصول، و

د - سوابق مورد نیاز جهت فراهم آوردن شواهدی حاکی از این که فرآیندهای پدیدآوری و محصول حاصله الزامات را برآورده می کنند (به بند 4-2-4 رجوع شود).

برونداد این طرح ریزی باید به صورتی که برای روش های موردعمل در کار سازمان مناسب است، باشد.

یادآوری 1- مدرک مشخص کننده فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (از جمله فرآیندهای پدیدآوری محصول) و منابع به کار رفته در مورد یک محصول، پروژه یا قرارداد خاص را می توان طرح کیفیت نامید.

یادآوری 2- سازمان همچنین می تواند الزامات مذکور در بند 7-3 را جهت تکوین فرآیندهای پدیدآوری محصول به کار برد.

**یادآوری -** برخی از مشتریان به مدیریت پروژه یا طرح ریزی پیشاپیش کیفیت محصول (APQP)<sup>1</sup> به عنوان ابزاری برای پدیدآوری محصول ارجاع می دهند. طرح ریزی پیشاپیش کیفیت محصول، مفهوم پیشگیری از خطا و بهبود مداوم را در تقابل با تشخیص خطا در بر می گیرد و مبتنی بر رویکرد چند تخصصی می باشد.

### 1-1-7 طرح ریزی پدیدآوری محصول - موارد تکمیلی

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

### 2-1-7 معیارهای پذیرش

معیارهای پذیرش باید توسط سازمان تعیین گردد و هرگاه لازم باشد به تأیید مشتری نیز برسد. در رابطه با نمونه برداری بر مبنای داده های وصفی، سطح پذیرش باید برابر با صفر (تعداد اقلام معیوب در نمونه، برابر با صفر) در نظر گرفته شود (به بند 8-2-1-3 رجوع شود).

<sup>1</sup> - Advanced product quality planning

### 3-1-7 رازداری

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

### 4-1-7 کنترل تغییرات

سازمان باید دارای فرآیندی جهت کنترل و واکنش نسبت به تغییراتی که بر پدیدآوری محصول تاثیر می‌گذارد، باشد. تاثیر هر تغییری و از جمله آن‌هایی که مربوط به تامین‌کننده (عرضه‌کننده) می‌شود باید ارزیابی شده و

فعالیت‌های تصدیق و صحه‌گذاری باید مشخص شوند تا در مورد مطابقت با الزامات و/ یا خواسته‌های مشتری، اطمینان حاصل گردد. تغییرات باید قبل از اجرا، صحه‌گذاری شوند.

در مورد طراحی‌های با مالکیت اختصاصی<sup>1</sup>، تأییرگذاری بر نوع، مناسب‌بودن و کارکرد (شامل عملکرد و یا دوام) باید همراه 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.

**یادآوری 1-** در مورد هر نوع تغییر در پدیدآوری محصول که بر الزامات و/ یا خواسته‌های مشتری تاثیر بگذارد، اطلاع به مشتری و توافق با وی الزامی است.

**یادآوری 2-** الزام فوق، تغییرات در محصول و تغییرات در فرآیند ساخت را نیز در بر می‌گیرد.

### 2-7 فرآیندهای مرتبط با مشتری

#### 1-2-7 تعیین الزامات و/ یا خواسته‌های مربوط به محصول

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 2-7 فرآیندهای مرتبط با مشتری

#### 1-2-7 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 مرتبط با محصول، و

د - هر نوع الزامات دیگر تعیین شده توسط سازمان.

<sup>1</sup> - Proprietary designs

**یادآوری 1-** فعالیت های 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 2-** این الزام شامل بازیافت، پیامد زیست محیطی و ویژگی هایی است که در نتیجه دانش سازمان در مورد محصول و فرآیندهای ساخت مشخص می گردد (به بند 7-3-2-3 رجوع شود).

**یادآوری 3-** مطابقت با مورد «ج» در فوق، کلیه مقررات دولتی، ایمنی و زیست محیطی را شامل می گردد که در مورد تدارکات<sup>1</sup>، انبارش، جابجایی، بازیافت، امحاء، یا وارهایی مواد کاربرد دارد.

#### 1-1-2-7 ویژگی های خاص تعیین شده توسط مشتری

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

#### 2-2-7 بازنگری الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 2-2-7 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 آنکه سازمان متعهد به تامین محصول برای مشتری گردد انجام گیرد. (برای مثال ارائه پیشنهادها، پذیرش قراردادها یا سفارش ها، پذیرش تغییرات در قراردادها یا سفارش ها) 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 مغایر هستند حل و فصل شده اند، و

ج - سازمان توانایی برآورده کردن الزامات و یا خواسته های تعیین شده را دارا است.

سوابق نتایج بازنگری و اقدامات ناشی از این بازنگری باید نگهداری شود (به بند 4-2-4 رجوع شود).

هرگاه مشتری خواسته های خود را به صورت مدون بیان 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 گردیده اند.

**یادآوری :** در برخی موقعیت ها از قبیل فروش از طریق اینترنت، بازنگری رسمی برای هر قرارداد غیرعملی است. به جای آن بازنگری می تواند با استفاده از اطلاعات مرتبط به محصول از قبیل کاتالوگ ها یا نشریات تبلیغاتی انجام شود.

### 1-2-2-7 بازنگری الزامات و/ یا خواسته‌های مربوط به محصول - موارد تکمیلی

انحراف از الزام مذکور در بند 2-2-7 در مورد بازنگری رسمی (به یادآوری رجوع شود) باید به کسب اجازه از مشتری نیاز داشته باشد.

### 2-2-2-7 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.

### 3-2-7 تبادل اطلاعات با مشتری

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

### 3-2-7 تبادل اطلاعات با مشتری

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

الف- اطلاعات در مورد محصول

ب - استعلام ها، اقدامات در مورد پیشبرد قراردادها یا سفارش، از جمله اصلاحیه ها، و

ج - بازخور از مشتری از جمله شکایات مشتری.

### 1-3-2-7 تبادل 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 داده های طراحی به کمک رایانه یا تبادل داده‌های الکترونیکی).

### 3-7 طراحی و تکوین

یادآوری - الزامات بند 3-7 طراحی و تکوین محصول و فرآیندهای ساخت را شامل می‌شود و به جای تشخیص خطا بر پیشگیری از آن تمرکز دارد.

### 1-3-7 طرح ریزی طراحی و تکوین

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

3-7 طراحی و تکوین

1-3-7 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،و

ج- مسئولیت ها 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 اثربخش و واگذاری روشن مسئولیتها، مدیریت نماید.

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

### 7-3-1 رویکرد چند تخصصی

سازمان باید یک رویکرد چندتخصصی را جهت آماده شدن برای پدیدآوری محصول و از جمله برای موارد زیر، مورد استفاده قرار دهد:

- تهیه / نهایی کردن و پایش ویژگی های خاص

- تهیه و بازنگری تحلیل های *FMEA* شامل اقداماتی جهت کاهش ریسک های بالقوه، و

- تهیه و بازنگری طرح های کنترل.

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

### 7-3-2 دروندادهای طراحی و تکوین

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

### 7-3-2 دروندادهای طراحی و تکوین

دروندادهای مربوط به الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول باید تعیین شده و سوابق آن نگهداری شود (به بند 4-2 رجوع شود). این درونداها باید شامل موارد زیر باشد:

الف- الزامات و یا خواسته های کارکردی و عملکردی

ب - الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط

ج - برحسب مورد، اطلاعات حاصله از طراحی های مشابه قبلی،و

د - سایر الزامات و یا خواسته های اساسی برای طراحی و تکوین.

این درونداها باید از نظر کفایت بازنگری شوند. الزامات و یا خواسته ها باید کامل، بدون ابهام بوده و در تعارض با یکدیگر نباشند.

یادآوری- ویژگی های خاص(به بند 7-2-1-1 رجوع شود) در این الزام گنجانده شده است .

### 1-2-3-7 درونداد طراحی محصول

- سازمان باید الزامات دروندادهای طراحی محصول، از جمله موارد زیر را شناسایی، مدون و بازنگری کند:
- الزامات مشتری (بازنگری قرارداد) از قبیل ویژگی‌های خاص (به بند 3-2-3-7 رجوع شود)، شناسایی، قابلیت ردیابی و بسته‌بندی
  - استفاده از اطلاعات: سازمان باید فرآیندی را برای به‌کارگیری اطاعات 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، و
  - اهداف برای کیفیت، طول عمر، قابلیت اطمینان، دوام، قابلیت نگهداری، زمانبندی و هزینه مربوط به محصول

### 2-2-3-7 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 طراحی و تکوین‌های قبلی
- یادآوری** - طراحی فرآیند ساخت، شامل استفاده از روش‌های مصون کردن از خطا، در حد متناسب با بزرگی مشکلات و متناسب با ریسک مورد مواجهه می‌باشد.

### 3-2-3-7 ویژگی‌های خاص

- سازمان باید ویژگی‌های خاص (به بند 3-3-3-7 رجوع شود) را مشخص کرده و در موارد زیر اقدام کند:
- در نظر گرفتن کلیه ویژگی‌های خاص در طرح کنترل
  - انطباق با تعاریف و نمادهای تعیین شده توسط مشتری
  - مشخص کردن مدارک کنترل فرآیند از جمله نقشه‌ها، تحلیل‌های *FMEA*، طرح‌های کنترل و دستورالعمل‌هایی برای کاربران رعایت نماد ویژگی خاص مشتری یا نماد معادل آن در سازمان یا پی‌نوشت<sup>1</sup> برای در نظر گرفتن مراحل از فرآیند که بر ویژگی‌های خاص تاثیر می‌گذارد.

**یادآوری** - ویژگی‌های خاص می‌تواند ویژگی‌های محصول و عوامل فرآیند را شامل گردد.

<sup>1</sup> - Notation

### 3-3-7 برون دادهای طراحی و تکوین

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 3-3-7 برون دادهای طراحی و تکوین

برون دادهای طراحی و تکوین باید به نحوی ارائه شوند که بتوان آن ها را بر طبق درونداد طراحی و تکوین تصدیق کرد و باید قبل از ترخیص تأیید گردند.

برون دادهای طراحی و تکوین باید:

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

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

ج - شامل معیارهای پذیرش محصول بوده یا به آن ها ارجاع دهد، و

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

#### 1-3-3-7 برون دادهای طراحی محصول - موارد تکمیلی

برونداد طراحی محصول باید به ترتیبی بیان / ارائه شود که در مقایسه با الزامات درونداد طراحی محصول بتواند تصدیق و صحت گذاری گردد. برون داد طراحی محصول باید شامل موارد زیر باشد:

- تحلیل *FMEA* در مورد طراحی، نتایج مربوط به قابلیت اطمینان

- ویژگی های خاص مشخصات فنی محصول

- مصون از خطا کردن محصول، برحسب اقتضا

- تعریف محصول شامل نقشه ها یا داده های مبتنی بر ریاضیات

- نتایج بازنگری های طراحی محصول

- راهنمایی هایی برای تشخیص عارضه، هرگاه لازم باشد.

#### 2-3-3-7 برون داد طراحی فرآیند ساخت

برونداد طراحی فرآیند ساخت باید به ترتیبی ارائه شود که در مقایسه با الزامات درونداد طراحی فرآیند ساخت بتواند تصدیق و صحت گذاری گردد.

برونداد طراحی فرآیند ساخت باید شامل موارد زیر باشد:

- مشخصات و نقشه ها

- نمودار جریان / جانمایی فرآیند ساخت

- تحلیل های *FMEA* در مورد فرآیند ساخت

- طرح کنترل (به بند 1-1-5-7 رجوع شود)

- دستورالعمل های کاری



- معیارهای پذیرش برای تأیید فرآیند
- داده‌ها برای کیفیت، قابلیت اطمینان، قابلیت نگهداری و تعمیرات و قابلیت اندازه‌گیری
- نتایج فعالیت‌های مصون کردن از خطا، در حد اقتضا، و
- روش‌های تشخیص و بازخور سریع در مورد عدم انطباق‌های مربوط به محصول و فرآیند ساخت.

### 4-3-7 بازنگری طراحی و تکوین

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 4-3-7 بازنگری طراحی و تکوین

در مراحل مناسبی بازنگری‌های نظام یافته طراحی و تکوین باید برطبق ترتیبات طرح ریزی شده (به بند 7-3-1 رجوع شود) انجام گیرد تا:  
الف- توانایی نتایج حاصل از طراحی و تکوین در برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌ها ارزیابی شود، و  
ب- هر مسئله‌ای مشخص شده و اقدامات ضروری پیشنهاد گردد.  
شرکت کنندگان در چنین بازنگری‌هایی باید شامل نمایندگان بخش‌هایی باشند که با مرحله یا مراحل طراحی و تکوین تحت بازنگری، مرتبط هستند. سوابق نتایج بازنگری‌ها و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند 4-2-4 رجوع شود).

یادآوری- این بازنگری‌ها معمولاً با مراحل طراحی هماهنگ می‌شوند و شامل طراحی و تکوین فرآیند ساخت نیز می‌باشند.

#### 1-4-3-7 پایش

اندازه‌گیری‌ها در مراحل مشخص شده‌ای از طراحی و تکوین باید تعیین و تحلیل شده و همراه خلاصه‌ای از نتایج آن‌ها به عنوان یک درون‌داد بازنگری مدیریت گزارش گردند.

یادآوری- این اندازه‌گیری‌ها ریسک‌های مربوط به کیفیت، هزینه‌ها، زمان‌های پیشبرد<sup>1</sup>، مسیرهای بحرانی و سایر موارد را برحسب اقتضا شامل می‌گردد.

### 5-3-7 تصدیق طراحی و تکوین

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 5-3-7 تصدیق طراحی و تکوین

تصدیق باید بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده انجام گیرد (به بند 7-3-1 رجوع شود) تا اطمینان حاصل شود که بروندادهای طراحی و تکوین، الزامات مربوط به درون‌داد طراحی و تکوین را برآورده می‌کند. سوابق نتایج حاصل از تصدیق و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند 4-2-4 رجوع شود).

<sup>1</sup> - Lead time

### 6-3-7 صحنه گذاری طراحی و تکوین

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 6-3-7 صحنه گذاری طراحی و تکوین

صحنه گذاری طراحی و تکوین باید بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده انجام گیرد (به بند 7-3-1 رجوع شود) تا اطمینان حاصل شود که محصول بدست آمده قادر است الزامات برای کاربرد مشخص شده و یا استفاده مورد نظر را (در صورتی که معلوم باشد) برآورده نماید. در مواردی که عملی باشد صحنه گذاری باید پیش از تحویل و یا به کارگیری محصول به اتمام برسد.

سوابق نتایج صحنه گذاری و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند 4-2-4 رجوع شود).

**یادآوری 1-** فرآیند صحنه گذاری معمولاً تحلیل گزارشات میدانی<sup>1</sup> برای محصولات مشابه را شامل می گردد.

**یادآوری 2-** الزامات بندهای 7-3-5 و 7-3-6 فوق هم در مورد محصول و هم در مورد فرآیندهای ساخت کاربرد دارد.

#### 7-3-6-1 صحنه گذاری طراحی و تکوین - موارد تکمیلی

صحنه گذاری طراحی و تکوین باید بر طبق الزامات و/ یا خواسته های مشتری و از جمله زمانبندی برنامه انجام گیرد.

#### 7-3-6-2 برنامه ساخت نمونه اولیه

هرگاه توسط مشتری الزام شده باشد، سازمان باید دارای برنامه ساخت نمونه اولیه 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 آن ها استفاده خواهد شد، استفاده کند.

کلیه فعالیت های آزمون عملکردی باید از نظر تکمیل به موقع و انطباق با الزامات مورد پایش قرار گیرد.

هر گاه انجام خدماتی به غیر واگذار شود (برون سپاری)، سازمان باید برای خدمات واگذار شده، از جمله راهبری فنی مسئول باشد.

#### 7-3-6-3 فرآیند تأیید محصول

سازمان باید با روش اجرایی تأیید محصول و فرآیند 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.

#### 7-3-7 کنترل تغییرات طراحی و تکوین

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 7-3-7 کنترل تغییرات طراحی و تکوین

<sup>1</sup> - Field reports

تغییرات طراحی و تکوین باید مشخص شده و سوابق آن نگهداری شود. تغییرات باید بر حسب مورد بازنگری، تصدیق و صحه گذاری شده و قبل از به اجرا در آمدن تایید گردد. بازنگری تغییرات طراحی و تکوین باید شامل ارزیابی تاثیر تغییرات بر اجزاء متشکله و محصولی هم که قبلا تحویل شده است، باشد. سوابق نتایج بازنگری تغییرات و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند 4-2-4 رجوع شود).

**یادآوری 1-** تغییرات طراحی و تکوین شامل کلیه تغییرات در طول عمر برنامه محصول می شود (به بند 7-1-4 رجوع شود).

#### 4-7 خرید

#### 1-4-7 فرآیند خرید

استاندارد ایران-ایزو 9001: سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 4-7 خرید

#### 1-4-7 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 پدیدآوری 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 ارزیابی ها و هر نوع اقدامات ضروری ناشی از ارزیابی باید نگهداری شود (به بند 4-2-4 رجوع شود).

**یادآوری 1-** محصولات خریداری شده فوق الذکر، شامل کلیه محصولات و خدماتی است که بر الزامات مشتری تاثیر می گذارد، از قبیل خدمات مربوط به ساخت مجموعه های نیمه مونتاژ شده، تعیین توالی و ترتیب، دسته بندی، بازکاری و کالیبراسیون.

**یادآوری 2-** در صورتی که تامین کنندگان با هم ادغام شده یا یکی از تامین کنندگان توسط دیگری خریداری شود یا بین آنها وابستگی ایجاد گردد، سازمان بایستی تداوم سیستم مدیریت کیفیت تامین کننده و اثربخشی آن را تصدیق کند.

#### 1-1-4-7 انطباق با مقررات

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

#### 2-1-4-7 تکوین سیستم مدیریت کیفیت تامین کننده

سازمان باید سیستم مدیریت کیفیت تامین کننده را با هدف انطباق تامین کننده با الزامات این استاندارد، تکامل بخشد. انطباق با الزامات استاندارد ایران-ایزو 9001 سال 1380 نخستین گام جهت دستیابی به این هدف می باشد.

**یادآوری -** اولویت بندی تامین کنندگان در این مورد برای مثال به عملکرد کیفیتی تامین کننده و اهمیت محصول تامین شده بستگی دارد.

#### 3-1-4-7 منابع تامین تأیید شده توسط مشتری

هرگاه در قرارداد مشخص شده باشد (برای مثال نقشه‌های مهندسی یا مشخصات فنی ارائه شده توسط مشتری)، سازمان باید محصولات، مواد یا خدمات را از منابع تامین مورد تأیید مشتری خریداری کند.

استفاده از منابع تامین مشخص شده توسط مشتری، از جمله تامین کنندگان ابزار/ شابلون<sup>1</sup>، رافع مسئولیت سازمان در حصول اطمینان از کیفیت محصولات خریداری شده نیست.

#### 2-4-7 اطلاعات خرید

استاندارد ایران-ایزو 9001: سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 2-4-7 اطلاعات خرید

اطلاعات خرید باید محصولی که بایستی خریداری شود را شرح داده و برحسب مورد شامل موارد زیر باشد:  
الف- الزامات مربوط به تأیید محصول، روش‌های اجرایی، فرآیندها و تجهیزات  
ب - الزامات مربوط به واجد شرایط بودن کارکنان، و  
ج - الزامات سیستم مدیریت کیفیت.

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

#### 3-4-7 تصدیق محصول خریداری شده

استاندارد ایران-ایزو 9001: سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 3-4-7 تصدیق محصول خریداری شده

سازمان باید بازرسی یا فعالیت‌های لازم دیگری را 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.

#### 1-3-4-7 کیفیت محصول ورودی

سازمان باید فرآیندی برای ایجاد اطمینان از کیفیت محصول خریداری شده (به بند 3-4-7 رجوع شود) با استفاده از یک یا چند روش زیر را دارا باشد:

- دریافت داده‌های آماری و ارزیابی آن‌ها توسط سازمان

<sup>1</sup> - Gauge

- انجام بازرسی و/ یا آزمایش اقلام دریافتی از قبیل نمونه برداری مبتنی بر عملکرد
- ارزیابی‌ها یا ممیزی‌های شخص دوم یا شخص ثالث هرگاه با سوابق قابل پذیرش کیفیت محصول تحویل شده همراه باشد
- ارزیابی قطعات توسط یک آزمایشگاه تعیین شده، و
- هر روش دیگر توافق شده با مشتری

#### 7-4-3-2 پایش تامین کننده

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

- کیفیت محصول تحویل شده
- متوقف کردن خرید از سازمان توسط مشتری، از جمله برگشتی‌ها از محل کار مشتری
- عملکرد مرتبط با زمانبندی تحویل (از جمله موارد مربوط به کرایه اضافی حمل)
- تذکرات در سطح ویژه که توسط مشتری<sup>1</sup> در رابطه با مسایل کیفیت یا تحویل داده می‌شود.
- سازمان باید تامین کننده را ترغیب نماید تا عملکرد فرآیندهای ساخت مربوط به خود را مورد پایش قرار دهد.

#### 7-5-5 تولید و ارائه خدمات

#### 7-5-1 کنترل تولید و ارائه خدمات

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 7-5-5 تولید و ارائه خدمات

#### 7-5-1 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 برحسب مورد شامل موارد زیر می شود:

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

<sup>1</sup> - Special status customer notifications

- د - در دسترس بودن و استفاده از وسایل پایش و اندازه‌گیری
- ه - انجام پایش و اندازه‌گیری، و
- و - انجام فعالیت‌های ترخیص، تحویل و پس از تحویل.

#### 7-5-1 طرح کنترل

سازمان باید:

- طرح‌های کنترل را (به پیوست الف رجوع شود) در سطح سیستم، زیرسیستم، قطعات و/یا مواد برای محصول تامین شده برای مشتری از جمله برای فرآیندهای تولید مواد فله ای و همچنین قطعات تهیه کند، و
  - طرح کنترل برای پیش از راه اندازی و هنگام تولید داشته باشد که در آن تحلیل *FMEA* طراحی و تحلیل *FMEA* مربوط به فرآیندهای ساخت مد نظر قرار گرفته است.
- طرح کنترل باید شامل موارد زیر باشد:
- فهرست کنترل‌های مورد استفاده برای کنترل فرآیندساخت
  - روش‌هایی برای پایش کنترل‌های اعمال شده بر ویژگی خاص (به بند 7-3-2-3 رجوع شود) که هم به وسیله خود سازمان و هم مشتری تعیین شده است
  - اطلاعات درخواست شده از سوی مشتری، در صورت لزوم
  - ابداع برنامه شروع *A* به اجرا درآوردن طرح واکنش مشخص شده‌ای هرگاه فرآیند از ثبات خارج شود یا از نظر آماری دارای قابلیت نباشد (به بند 8-2-3-1 رجوع شود)، و
  - طرح‌های کنترل باید بازنگری شده و هرگاه تغییری که بر محصول، فرآیند ساخت، اندازه‌گیری، تدارکات، منابع تامین یا تحلیل‌های *FMEA* تاثیرگذار باشد در آن‌ها رخ دهد، مورد تجدید نظر قرار گرفته و روزآمد شود (به بند 7-1-4 رجوع شود).
- یادآوری - تایید مشتری ممکن است پس از بازنگری و روزآمد کردن طرح کنترل لازم باشد.

#### 7-5-2 دستورالعمل‌های کاری

- سازمان باید برای کلیه کارکنانی که برای اجرای فرآیندهایی که بر کیفیت محصول تاثیرگذار هستند، دارای مسئولیت می باشند، دستورالعمل‌های کاری مدون تهیه کند. این دستورالعمل‌های کاری باید جهت استفاده در محل‌های کار در دسترس باشند.
- این دستورالعمل‌ها باید از منابعی از قبیل طرح کیفیت، طرح کنترل و فرآیند پدیدآوری محصول برگرفته شوند.

### 3-1-5-7 تصدیق آماده‌سازی کار<sup>1</sup>

ساختارهای شغلی هرگاه به اجرا در آیند باید مورد تصدیق قرار گیرند، از قبیل شروع اولیه یک کار، تغییر یا تعویض مواد، گردش یا تغییر کار/ شغل

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

یادآوری- مقایسه‌های آخرین قطعه خروجی توصیه می‌شود.

### 4-1-5-7 نگهداری پیشگیرانه و پیش بینانه

سازمان باید تجهیزات فرآیندی را شناسایی و مشخص کند و منابع لازم را برای نگهداری ماشین‌آلات / تجهیزات فراهم آورد و یک سیستم نگهداری پیشگیرانه جامع که به صورت اثربخش 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 شابلون‌ها
- در دسترس بودن قطعات جایگزین برای تجهیزات کلیدی ساخت
- مدون کردن، ارزیابی و بهبود اهداف نگهداری، و
- سازمان باید روش‌های نگهداری پیشگیرانه را به منظور بهبود مداوم اثربخشی و کارایی تجهیزات تولیدی به کار گیرد.

### 5-1-5-7 مدیریت ابزارهای تولید

سازمان باید منابع لازم را برای فعالیت‌های طراحی، ساخت و تصدیق ابزارها و شابلون‌ها فراهم آورد.

سازمان باید سیستمی برای مدیریت ابزارهای تولید ایجاد نموده و به اجرا در آورد که شامل موارد زیر باشد:

- تسهیلات و همچنین کارکنان نگهداری و تعمیر
- انبارش و بازیابی
- ساختارها
- برنامه‌های تعویض ابزار به ویژه برای ابزار سریع‌الاستهلاک
- مستندات مربوط به اصلاح طراحی ابزارها، از جمله سطح تغییر مهندسی
- مدارک مربوط به اصلاح ابزارها و تجدیدنظر در مستندات، و

<sup>1</sup> - Verification fo job set - ups

- شناسایی ابزارها، تعیین وضعیت آن‌ها از نظر تولید، تعمیر و وارهایی.

سازمان باید سیستمی برای پایش این فعالیت‌ها چنانچه کاری برون‌سپاری<sup>1</sup> شده است به اجرا در آورد.

**یادآوری** - این الزام در دسترس بودن ابزار برای قطعات یدکی خودرو را نیز شامل می‌گردد.

#### 6-1-5-7 برنامه‌ریزی زمانی تولید

تولید باید به منظور برآورده کردن الزامات مشتری زمانبندی شود، از قبیل تولید به هنگام پشتیبانی‌شدن به وسیله یک سیستم اطلاعاتی که دسترسی به اطلاعات تولید را در مراحل کلیدی فرآیند امکان پذیر می‌کند و بر مبنای سفارش<sup>2</sup> اقدام می‌شود.

#### 7-1-5-7 بازخور اطلاعات در مورد خدمات

فرآیندی برای انتقال اطلاعات در مورد مسایل خدمات به بخش‌های فعال در فعالیت‌های ساخت، مهندسی و طراحی باید ایجاد شده و برقرار نگاهداشته شود.

**یادآوری** - قصد از اضافه کردن «بازخور در مورد مسایل خدمات» به این بند فرعی، حصول اطمینان از این امر است که سازمان از عدم انطباق‌هایی که در خارج از سازمان رخ می‌دهد، آگاه است.

#### 8-1-5-7 توافق با مشتری در مورد ارائه خدمات

هرگاه در مورد ارائه خدمات با مشتری توافقی وجود داشته باشد، سازمان باید اثربخشی موارد زیر را مورد تصدیق قرار دهد:

- مراکز ارائه خدمات سازمان
- هر نوع ابزار یا تجهیزات اندازه‌گیری با کاربرد خاص، و
- آموزش کارکنان ارائه خدمات

#### 2-5-7 صحه گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 2-5-7 صحه گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات

سازمان باید کلیه فرآیندهای تولید و ارائه خدمات را که نتوان برون‌داد حاصل از آن‌ها را از طریق پایش و اندازه‌گیری بعدی مورد تصدیق قرار داد صحه گذاری کند. این امر کلیه فرآیندهایی را شامل می‌شود که نارسایی‌های آن‌ها فقط پس از مورد استفاده قرار گرفتن محصول یا ارائه شدن خدمت ظاهر می‌گردند.

صحه گذاری باید توانایی این فرآیندها را جهت دستیابی به نتایج طرح ریزی شده اثبات نماید.

<sup>1</sup> - Outsourced

<sup>2</sup> - Order driven



سازمان باید ترتیباتی را برای این فرآیندها تعیین کند که بر حسب مورد شامل موارد زیر گردد:

الف- معیارهای تعیین شده برای بازنگری و تایید فرآیندها

ب - تایید تجهیزات و واجد شرایط بودن کارکنان

ج - استفاده از شیوه‌ها و روش‌های اجرایی معین

د - الزامات مربوط به سوابق (به بند 4-2-4 رجوع شود)، و

ه - صحه گذاری مجدد.

#### 7-5-2-1 صحه‌گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات - موارد تکمیلی

الزامات بند 7-5-2 باید در مورد کلیه فرآیندهای تولید و ارائه خدمات اعمال شود.

#### 7-5-3 شناسایی و قابلیت ردیابی

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 7-5-3 شناسایی و قابلیت ردیابی

در موارد مقتضی، سازمان باید شناسایی محصول را به طرق مناسب در سرتاسر مراحل پدیدآوری محصول تامین نماید.

سازمان باید وضعیت محصول را در رابطه با الزامات مربوط به پایش و اندازه گیری مشخص کند، هر گاه قابلیت ردیابی یک الزام باشد سازمان باید شناسایی منحصر به فرد محصول را تحت کنترل داشته و ثبت کند (به بند 4-2-4 رجوع شود).

یادآوری : در برخی از بخش های صنعت، مدیریت پیکره بندی ابزاری است که به وسیله آن شناسایی و قابلیت ردیابی برقرار نگهداشته می شود.

**یادآوری -** تعیین وضعیت بازرسی و آزمون نیابستی از طریق «مکان» محصول در جریان تولید مشخص شود، مگر آنکه ذاتاً مشهود باشد، مانند مواد در یک فرآیند خودکار تولیدات. استفاده از روش‌های جایگزین مجاز است مشروط بر آن که «وضعیت بازرسی و آزمون» به صورت روشنی مشخص و مدون شده و منظور تعیین شده به دست آید.

#### 7-5-3-1 شناسایی و قابلیت ردیابی - موارد تکمیلی

عبارت «در موارد مقتضی» در بند فوق (7-5-3) در این استاندارد کاربرد ندارد.

#### 7-5-4 دارایی مشتری

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 7-5-4 دارایی مشتری

سازمان باید از دارایی مشتری مادامی که این دارایی تحت کنترل سازمان است یا به وسیله سازمان مورد استفاده قرار می گیرد مراقبت کند. سازمان باید دارایی مشتری را که برای استفاده یا به کار بردن در محصول ارائه شده اند، شناسایی،

تصدیق و حفاظت کرده و مصون نگهدارد. هر گاه دارایی مشتری مفقود شود، آسیب ببیند یا به هر صورت دیگر برای استفاده نامناسب تشخیص داده شود، این امر باید به مشتری گزارش داده شده و سوابق آن نگهداری شود (به بند 4-2-4 رجوع شود).

یادآوری: دارایی مشتری می تواند شامل دارایی معنوی نیز باشد.

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

#### 1-4-5-7 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 بتواند مشخص شود.

#### 5-5-7 محافظت از محصول

استاندارد ایران-ایزو 9001: سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 5-5-7 محافظت از محصول

سازمان باید از انطباق محصول در طی فرآوری داخلی و تحویل در مقصد موردنظر، محافظت نماید. این محافظت شامل شناسایی، جابجایی، بسته بندی، انبارش و حفاظت می گردد. محافظت همچنین باید در مورد اجزاء متشکله یک محصول نیز اعمال گردد.

#### 1-5-5-7 انبارش و موجودی

به منظور تشخیص صدمه دیدگی، شرایط محصول انبارشده باید در فواصل زمانی طرح ریزی شده مورد ارزیابی قرار گیرد. سازمان باید از یک سیستم مدیریت موجودی استفاده نماید تا زمان گردش موجودی را بهینه نموده و همچنین در مورد گردش انبار از قبیل «ورود اول، خروج اول» اطمینان ایجاد نماید. محصول از رده خارج شده باید به نحو مشابه با روش کنترل محصول نامنطبق تحت کنترل قرار گیرد.

#### 6-7 کنترل وسایل پایش و اندازه گیری<sup>1</sup>

استاندارد ایران-ایزو 9001: سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 6-7 کنترل وسایل پایش و اندازه گیری

سازمان باید پایش و اندازه گیری ای که بایستی انجام گیرد و همچنین وسایل پایش و اندازه گیری مورد نیاز برای فراهم آوردن شواهدی دال بر انطباق محصول با الزامات تعیین شده (به بند 1-2-7 رجوع شود) را مشخص کند.

<sup>1</sup> - Control of monitoring and measuring devices

سازمان باید فرآیندهایی جهت حصول اطمینان از این که اندازه گیری و پایش به طریق همخوان با الزامات مربوط به اندازه گیری و پایش 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:

الف- به وسیله استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی در فواصل زمانی مشخص یا پیش از استفاده، کالیبره یا تصدیق گردد و هر گاه چنین استانداردهایی موجود نباشد، باید مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق ثبت گردد

ب - بر حسب لزوم تنظیم شده یا تنظیم مجدد گردد

ج - به منظور فراهم کردن تعیین وضعیت کالیبره بودن، شناسایی گردد

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

ه - از آسیب دیدگی و خراب شدن در طی جابجایی، نگهداری و انبارش محافظت 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 و سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شود (به بند 4-2-4 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 برحسب لزوم تایید مجدد گردد.

یادآوری: به استاندارد ایران- ایزو 10012-1 و استاندارد بین المللی ISO 10012-2، جهت راهنمایی رجوع شود.

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

### 1-6-7 تحلیل سیستم اندازه گیری

مطالعات آماری باید جهت تحلیل تغییرات 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.

### 2-6-7 سوابق کالیبراسیون / تصدیق

سوابق فعالیت کالیبراسیون و / یا تصدیق کلیه شابلون 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:

- شناسه تجهیزات<sup>1</sup>، از جمله استاندارد اندازه گیری که وسیله درمقایسه با آن کالیبره شده است

<sup>1</sup> - Identification

- تجدیدنظرهای 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، و
- اطلاع به مشتری اگر محصول یا مواد مشکوکی ارسال شده باشد.

### 3-6-7 الزامات مربوط به آزمایشگاه

#### 1-3-6-7 آزمایشگاه داخلی

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

- کفایت روش‌های اجرایی آزمایشگاه
- صلاحیت کارکنان انجام‌دهنده آزمایشات
- آزمایش کردن محصول
- توانمندی انجام این خدمات به صورت صحیح و دارای قابلیت ردیابی به استانداردهای فرآیندی مرتبط (از قبیل *EN* و *ASTM* و غیره)، و
- بازنگری سوابق کیفیت مربوطه

#### یادآوری-

تأیید صلاحیت آزمایشگاه داخلی سازمان بر مبنای استاندارد ایران- ایزو آی ای سی 17025 مبنی بر انطباق با الزامات استاندارد می‌تواند برای اثبات انطباق آزمایشگاه داخلی سازمان با این الزام مورد استفاده قرار گیرد، ولی این امر اجباری نیست.

#### 2-3-6-7 آزمایشگاه بیرونی

تسهیلات آزمایشگاهی بیرونی، تجاری یا مستقل مورد استفاده برای خدمات بازرسی، آزمون یا کالیبراسیون باید دارای دامنه فعالیت آزمایشگاهی باشد که شامل توانمندی جهت بازرسی، آزمون و کالیبراسیون موردنیاز می‌باشد و باید یکی از شرایط زیر را داشته باشد:

- آزمایشگاه باید بر مبنای استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی 17025 تأیید صلاحیت شود.
- شواهدی دال بر این که آزمایشگاه بیرونی مورد پذیرش مشتری است، وجود داشته باشد.

**یادآوری 1-** 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 17025 انطباق دارد، به اثبات برسد.

**یادآوری 2-** هنگامی که برای مورد معینی از تجهیزات، آزمایشگاه واجد شرایطی موجود نباشد، خدمات کالیبراسیون می‌تواند به وسیله سازنده تجهیزات انجام گردد. در چنین مواردی، سازمان باید اطمینان دهد که الزامات فهرست شده در بند 7-6-3-1 برآورده شده است.

## 8 اندازه گیری، تحلیل و بهبود

### 1-8 کلیات

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

### 8 - اندازه گیری، تحلیل و بهبود

#### 1-8 کلیات

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

الف- اثبات انطباق محصول

ب - حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت، و

ج - بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

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

#### 1-8-1 شناسایی ابزارهای آماری

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

#### 1-8-2 آگاهی از مفاهیم اساسی آماری

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

#### 2-8 پایش و اندازه گیری

#### 1-2-8 رضایت مشتری

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 2-8 پایش و اندازه گیری

#### 1-2-8 رضایت مشتری

به عنوان یکی از موارد سنجش در باره 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 - توجه بایستی هم به مشتری داخلی و هم به مشتری بیرونی معطوف گردد.

#### 8-2-1-1 رضایت مشتری - موارد تکمیلی

رضایت مشتری از سازمان باید از طریق ارزیابی مداوم عملکرد فرآیندهای پدیدآوری مورد پایش قرار گیرد. شاخص‌های عملکردی باید مبتنی بر داده‌های عینی بوده، و از جمله موارد زیر ولی نه محدود به آن‌ها را شامل باشد:

- عملکرد مربوط به کیفیت قطعات تحویلی
- قطع ارتباط<sup>1</sup> از سوی مشتری، از جمله برگشتی‌ها از محل استفاده
- عملکرد مربوط به برنامه زمانبندی تحویل (از جمله موارد مربوط به کرایه اضافی حمل)، و
- اطلاع‌دهی به مشتری در رابطه با مسایل کیفیت و تحویل.

سازمان باید عملکرد فرآیندهای ساخت را جهت اثبات انطباق با الزامات مشتری در مورد کیفیت محصول و کارایی فرآیند مورد پایش قرار دهد.

#### 8-2-2 ممیزی داخلی

استاندارد ایران-ایزو 9001: سال 1380، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 8-2-2 ممیزی داخلی

سازمان باید ممیزی‌های 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 7-1 رجوع شود)، الزامات این استاندارد و الزامات سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته بوسیله سازمان انطباق دارد، و

ب- به طور اثربخش اجرا و برقرار نگهداشته می‌شود.

برنامه ممیزی باید با توجه به وضعیت و اهمیت فرآیندها و حوزه‌هایی که لازم است ممیزی شوند و نیز نتایج ممیزی‌های قبلی تهیه شود. معیارها، دامنه شمول، دفعات و شیوه‌های ممیزی باید تعیین گردد. نحوه انتخاب ممیزان و انجام ممیزی‌ها باید باعث حصول اطمینان از عینی بودن و بی طرف بودن فرآیند ممیزی گردد. ممیزان نباید کار خود را ممیزی کنند.

مسئولیت‌ها و الزامات برای برنامه ریزی و انجام ممیزی‌ها و گزارش دهی نتایج و حفظ سوابق ممیزی (به بند 4-2-4 رجوع شود)، باید در یک روش اجرایی مدون تهیه گردد.

مدیریت مسئول حوزه تحت ممیزی باید اطمینان یابد که اقدامات جهت رفع عدم انطباق‌های تشخیص داده شده و علل آن‌ها، بدون تاخیر بی مورد انجام می‌گیرد. فعالیت‌های پیگیری باید تصدیق اقدامات انجام شده و گزارش دهی نتایج تصدیق (به بند 8-5-2 رجوع شود) را شامل گردد.

<sup>1</sup> - Disruption

یادآوری: جهت راهنمایی به استانداردهای ایران- ایزو 10011-1 و 10011-2 و استاندارد بین المللی 3-ISO10011 رجوع شود.<sup>1</sup>

#### 1-2-2-8 ممیزی سیستم مدیریت کیفیت

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

#### 2-2-2-8 ممیزی فرآیند ساخت

سازمان باید هر یک از فرآیندهای ساخت خود را مورد ممیزی قرار دهد تا اثربخشی آن را تعیین کند.

#### 3-2-2-8 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، دارا بودن کارکرد مورد نظر<sup>۲</sup>، بسته‌بندی و برچسب‌گذاری محصول، به تعداد دفعات معینی، در فواصل مشخص مورد ممیزی قرار دهد.

#### 4-2-2-8 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 زمانبندی شود.

هنگامی که عدم انطباق داخلی یا بیرونی و یا شکایت مشتری رخ دهد، دفعات ممیزی باید به طور متناسبی افزایش یابد.

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

#### 5-2-2-8 واجد شرایط بودن ممیزان داخلی

سازمان باید ممیزان داخلی واجد شرایطی جهت ممیزی کردن الزامات این استاندارد در اختیار داشته باشد (به بند 2-2-2-6 رجوع شود).

#### 3-2-8 پایش و اندازه‌گیری فرآیندها

استاندارد ایران-ایزو 9001: سال 1380، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

1- به کتابنامه مراجعه شود.

<sup>2</sup> - Functionality

### 3-2-8 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 نگردد، اصلاح و اقدام اصلاحی باید جهت حصول اطمینان از انطباق محصول انجام گیرد.

### 1-3-2-8 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 ساخت، اندازه گیری و آزمون در صورت وجود و دستورالعمل‌های نگهداری و تعمیر، مدون گردد. این مدارک باید اهداف برای قابلیت فرآیند ساخت، قابلیت اطمینان، قابلیت نگهداری و تعمیر، قابلیت دسترسی و همچنین معیارهای پذیرش را شامل گردد.

سازمان باید قابلیت فرآیند یا عملکرد فرآیند را بر طبق آن چه در الزامات فرآیند تایید قطعه توسط 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 می‌آید، اطمینان حاصل کند:

- فنون اندازه گیری
- طرح‌های نمونه‌برداری
- معیارهای پذیرش، و
- طرح‌هایی برای اقدام، هنگامی که معیارهای پذیرش برآورده نگردد.

رخداد‌های برجسته در فرآیند از قبیل تغییر و تعویض ابزار یا تعمیر یا تنظیم ماشین باید ثبت شود.

سازمان باید منتج از طرح کنترل، اقدام به آغاز یک طرح واکنشی در مورد آن دسته از ویژگی‌هایی که از لحاظ آماری دارای قابلیت نیستند یا بی‌ثبات هستند. نماید. این طرح‌های واکنشی باید برحسب اقتضا شامل تحت کنترل نگه‌داشتن محصول و بازرسی صد در صد باشد. پس از آن یک طرح اقدام اصلاحی که در آن زمان‌بندی و مسئولیت‌ها تعیین شده باشد، باید توسط سازمان به اجرا درآید تا اطمینان دهد که فرآیند مجدداً قابلیت و ثبات پیدا کرده است. این طرح‌ها هرگاه لازم باشد باید با همراهی مشتری بازنگری شده و به تایید وی برسد.

سازمان باید سوابق مربوط به تاریخ‌های اعمال تغییر در فرآیندها را نگهداری کند.

### 4-2-8 پایش و اندازه گیری محصول

استاندارد ایران-ایزو 9001: سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

### 4-2-8 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 پدیدآوری محصول، بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده انجام گیرد (به بند 7-1 رجوع شود).

شواهد انطباق با معیارهای پذیرش باید نگهداری شود. سوابق باید شخص (اشخاص) صادرکننده اجازه ترخیص محصول را نشان دهد (به بند 4-2-4 رجوع شود).

ترخیص محصول و ارائه خدمت تا هنگامی که ترتیبات طرح ریزی شده (به بند 7-1 رجوع شود) به طور رضایت بخش تکمیل نشده باشد، نباید صورت گیرد مگر آنکه به نحو دیگری به وسیله مرجع ذیربط و بر حسب اقتضاء، توسط مشتری تایید شده باشد.

**یادآوری -** هنگام انتخاب عوامل مربوط به محصول، به منظور پایش انطباق با الزامات مشخص شده داخلی و بیرونی، سازمان انواع ویژگی های محصول را که منجر به مشخص شدن موارد زیر می شود، تعیین می کند:

- نوع اندازه گیری ها
- ابزارهای مناسب اندازه گیری، و
- توانمندی و مهارت های موردنیاز.

#### 8-2-4-1 بازرسی جامع ابعادی و آزمون کارکردی<sup>1</sup>

بازرسی جامع ابعادی و تصدیق کارکردی در خصوص مواد مهندسی مورد درخواست مشتری<sup>2</sup> و استانداردهای عملکردی برای کلیه محصولات و در دوره های زمانی در حد کفایت همان گونه که در طرح کنترل مشخص شده است، باید به اجرا در آید. نتایج این کار باید جهت بررسی، در دسترس مشتری قرار گیرد.

**یادآوری -** بازرسی جامع ابعادی شامل اندازه گیری کامل تمامی ابعاد قطعات که در سوابق طراحی مندرج شده است، می گردد.

#### 8-2-4-2 اقلام در معرض دید<sup>3</sup>

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

- منابع مناسب و از جمله روشنایی برای ارزیابی
- در صورت امکان نمونه های اصلی رنگ، جلا، درخشندگی فلزی، تمایز تصاویر
- نگهداری و کنترل نمونه های اصلی از اقلام تزئینی و تجهیزات ارزیابی
- تصدیق این که کارکنانی که ارزیابی اقلام تزئینی را انجام می دهند، شایسته و واجد شرایط هستند

<sup>1</sup> - Layout inspection and functional testing

<sup>2</sup> - Customer engineering material

<sup>3</sup> - Appearance items

### 3-8 کنترل محصول نامنطبق

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 3-8 کنترل محصول نامنطبق

سازمان باید اطمینان یابد محصولی که با الزامات و یا خواسته های مربوط به آن منطبق نیست به منظور جلوگیری از استفاده یا تحویل ناخواسته آن شناسایی شده و تحت کنترل می باشد. کنترل ها و مسئولیت ها و اختیارات مربوطه جهت اقدام در مورد محصول نامنطبق باید در یک روش اجرایی مدون تعیین گردد.

سازمان باید در مورد محصول نامنطبق 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 اقتضاء توسط مشتری، و

ج - اقدام جهت جلوگیری از استفاده یا کاربرد آن که در اصل مورد نظر بوده است.

سوابق ماهیت عدم انطباق ها و هر نوع اقدامات بعدی دیگر که انجام گرفته است از جمله اجازه های ارفاقی کسب شده باید نگهداری شود (به بند 4-2-4 رجوع شود).

محصول نامنطقی که اصلاح می گردد باید جهت اثبات انطباق با الزامات، مورد تصدیق مجدد قرار گیرد.

هنگامی که محصول نامنطبق بعد از شروع تحویل یا شروع استفاده تشخیص داده شود، سازمان باید اقدام متناسب با تاثیرات بالفعل یا تاثیرات بالقوه عدم انطباق را بعمل آورد.

#### 3-8-1 کنترل محصول نامنطبق - موارد تکمیلی

محصول با وضعیت مشخص نشده یا مشکوک باید به عنوان محصول نامنطبق در نظر گرفته شود (به بند 3-5-7 رجوع گردد).

#### 3-8-2 کنترل محصول بازکاری شده

دستورالعمل های بازکاری و از جمله الزامات مربوط به بازرسی مجدد باید در دسترس کارکنان ذیربط قرار داشته باشد و مورد استفاده آنان قرار گیرد.

#### 3-8-3 اطلاع رسانی به مشتری

مشتریان باید به فوریت از ارسال محصول نامنطبق مطلع گردند.

#### 3-8-4 ارفاق مشتری

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

سازمان باید تاریخ انقضا یا تعدادی که مجاز شناخته شده است را نگهداری کند. سازمان باید هرگاه اجازه انقضا پایان یابد از انطباق با مشخصات و الزامات اصلی یا جایگزین شده، اطمینان حاصل کند. مواد ارسال شده بر پایه چنین اجازه هایی 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 تامین کنندگان قبل از ارائه به مشتری، توافق حاصل کند.

#### 4-8 تحلیل داده ها

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 4-8 تحلیل داده ها

سازمان باید داده های مقتضی جهت اثبات مناسب بودن و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و ارزیابی این که در چه حوزه هایی بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت می تواند انجام گیرد را تعیین، جمع آوری و تحلیل کند. این امر باید داده های حاصل شده در نتیجه پایش و اندازه گیری و حاصل از سایر منابع مربوطه را شامل گردد.

تحلیل داده ها باید اطلاعاتی در رابطه با موارد زیر ارائه دهد:

الف- رضایت مشتری (به بند 8-2-1 رجوع شود)

ب - انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول (به بند 7-2-1 رجوع شود)

ج - ویژگی ها و روند فرآیندها و محصولات شامل فرصت هایی برای اقدام پیشگیرانه، و

د - تامین کنندگان.

#### 1-4-8 تحلیل و استفاده از داده ها

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

- تعیین اولویت ها برای یافتن راه حل های فوری در رابطه با مسایل مرتبط به مشتری

- تعیین روندهای کلیدی مرتبط با مشتری و همبستگی بین آنها، برای بازنگری وضعیت، تصمیم گیری و طرح ریزی بلندمدت، و

- ایجاد سیستم های اطلاع رسانی جهت گزارش دهی به موقع اطلاعات مربوط به محصول که ناشی از استفاده از آن است.

یادآوری - داده ها بایستی با داده های رقبا و/ یا الگوی مورد نظر مقایسه شوند.

#### 5-8 بهبود

#### 1-5-8 بهبود مداوم

استاندارد ایران-ایزو 9001 : سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 5-8 بهبود

#### 1-5-8 بهبود مداوم

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

#### 8-5-1-1 بهبود مداوم سازمان

سازمان باید فرآیندی را برای بهبود مداوم تعیین کرده و برقرار نگه دارد. (به مثال‌های پیوست ب در استاندارد ایران - ایزو 9004 سال 1382 رجوع شود).

#### 8-5-1-2 بهبود فرآیند ساخت

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

یادآوری 1- ویژگی های تحت کنترل در طرح کنترل مدون می‌شوند.

یادآوری 2- بهبود مداوم هنگامی که فرآیندهای ساخت دارای قابلیت و ثبات هستند یا ویژگی‌های محصول قابل پیش بینی بوده و الزامات مشتری را برآورده می‌کنند، به اجرا در می‌آید.

#### 8-5-2 اقدام اصلاحی

استاندارد ایران-ایزو 9001: سال 1380، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

#### 8-5-2 اقدام اصلاحی

سازمان باید برای رفع علت 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 4-2-4 رجوع شود)، و

و - بازنگری اقدام اصلاحی انجام گرفته.

#### 8-5-2-1 حل مسئله

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

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

#### 8-5-2-2 مصون کردن از خطا

سازمان باید روش‌های مصون کردن از خطا را در فرآیند اقدام اصلاحی خود مورد استفاده قرار دهد.

### 8-5-2-3 تاثیر اقدام اصلاحی

سازمان باید اقدام اصلاحی و کنترل اجرا شده را در مورد سایر فرآیندها و محصولات مشابه اعمال کند تا علل عدم انطباق از میان برود.

### 8-5-2-4 آزمون/تحلیل محصول رد شده

سازمان باید قطعات رد شده توسط کارگاه‌های ساخت مشتری، تسهیلات و مهندسی 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 اثربخشی اجرا، سازگار باشد.

### 8-5-3 اقدام پیشگیرانه

استاندارد ایران-ایزو 9001: سال 1380، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

### 8-5-3 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 مسایل 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 موردنیاز

د - سوابق مربوط به نتایج اقدام انجام گرفته (به بند 4-2-4 رجوع شود)، و

ه - بازنگری اقدام پیشگیرانه انجام گرفته.

پیوست الف

## (الزامی) طرح کنترل

### الف-1 مراحل طرح کنترل

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

#### الف- نمونه اولیه

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

#### ب- فعالیت‌های قبل از تولید

شرحی از اندازه‌گیری‌های ابعادی، مواد و آزمون‌های عملکردی که بعد از ساخت نمونه اولیه و قبل از تولید کامل انجام می‌گیرد. فعالیت قبل از شروع به تولید به عنوان یکی از مراحل تولید در فرآیند پدیدآوری محصول در نظر گرفته می‌شود که ممکن است پس از ساخت نمونه اولیه موردنیاز باشد.

#### ج- 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.

طرح / طرح‌های کنترل یک برون‌داد طرح کیفیت می‌باشد.

### الف-2 اجزاء طرح کنترل

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

#### الف - داده‌های عمومی

- شماره طرح کنترل
- تاریخ صدور و تاریخ بازنگری (در صورت مورد داشتن)
- اطلاعات مشتری (به الزامات مشتری رجوع شود)
- نام سازمان / مشخصه مکان

- شماره (شماره های) قطعه/قطعات
- نام/شرح قطعه
- سطح تغییرات مهندسی
- مرحله ای که پوشش داده شده است (نمونه اولیه، فعالیت های قبل از شروع به تولید، تولید)
- طرف تماس کلیدی
- شماره مرحله قطعه/فرآیند
- نام فرآیند/شرح عملیات

#### ب- کنترل محصول

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

#### ج- کنترل فرآیند

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

#### د- روشها

- فن اندازه گیری ارزیابی
- مصون کردن از خطا
- حجم نمونه و دفعات نمونه برداری
- روش های کنترل

#### ه- طرح واکنشی و اقدامات اصلاحی

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

کتابنامه

- 1- استاندارد ایران- ایزو 9004 سال 1382 سیستم های مدیریت کیفیت- راهنمایی برای بهبود عملکرد
- 2- استاندارد ایران- ایزو 10011-1 سال 1380 راهنمایی برای ممیزی سیستم های کیفیت- بخش اول: ممیزی کردن
- 3- استاندارد ایران- ایزو 10011-2 سال 1380 راهنمایی برای ممیزی سیستم های کیفیت - بخش دوم: معیارهای صلاحیت برای میزان سیستم های کیفیت
- 4- استاندارد بین المللی 1991 : ISO 10011-3 راهنمایی برای ممیزی سیستم های کیفیت - بخش سوم: مدیریت برنامه های ممیزی
- 5- استاندارد ایران- ایزو 10012-1 سال 1380 الزامات تضمین کیفیت برای تجهیزات اندازه گیری- بخش اول: سیستم تأیید اندازه شناختی برای تجهیزات اندازه گیری
- 6- استاندارد بین المللی 1997 : ISO 10012-2 تضمین کیفیت برای تجهیزات اندازه گیری- بخش دوم: راهنمایی برای کنترل فرآیندهای اندازه گیری
- 7- استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی 17025 سال 1381 الزامات عمومی برای تعیین صلاحیت آزمایشگاه های آزمون کننده و کالیبراسیون
- 8- راهنمایی IATF در مورد این استاندارد

یادآوری - استانداردهای ردیف 2، 3 و 4 در حال حاضر از سوی سازمان بین المللی استانداردها (ISO) باطل و با استاندارد ISO 19011: 2002 جایگزین شده است. که معادل فارسی آن توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران در دست تدوین است و به زودی به صورت استاندارد ایران- ایزو 19011 منتشر خواهد شد.

کتابنامه

- 1 - استاندارد ایران - ایزو 9004 سال 1382 سیستم های مدیریت کیفیت- راهنمایی برای بهبود عملکرد
- 2 - استاندارد ایران - ایزو 10011-1 سال 1380 راهنمایی برای ممیزی سیستم های کیفیت- بخش اول :



ممیزی کردن

- 3- استاندارد ایران - ایزو 2-10011 سال 1380  
راهنمایی برای ممیزی سیستم های کیفیت - بخش دوم:  
معیارهای صلاحیت برای ممیزان سیستم های کیفیت
- 4- استاندارد بین المللی 1991 : 3-10011 ISO  
راهنمایی برای ممیزی سیستم های کیفیت - بخش سوم :  
مدیریت برنامه های ممیزی
- 5- استاندارد ایران-ایزو 1-10012 سال 1380  
الزامات تضمین کیفیت برای تجهیزات اندازه گیری - بخش  
اول : سیستم تأیید اندازه شناختی برای تجهیزات اندازه گیری
- 6- استاندارد بین المللی 1997 : 2-10012 ISO  
تضمین کیفیت برای تجهیزات اندازه گیری - بخش  
دوم : راهنمایی برای کنترل فرآیندهای اندازه گیری
- 7- استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی 17025 سال  
1381  
الزامات عمومی برای تعیین صلاحیت آزمایشگاه های آزمون  
کننده و کالیبراسیون
- 8- راهنمایی IATF در مورد این استاندارد

یادآوری - استانداردهای ردیف 2، 3 و 4 در حال حاضر از سوی سازمان بین المللی استانداردها (ISO) باطل و با استاندارد  
2002 : ISO 19011 جایگزین شده است، که معادل فارسی آن توسط موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران در دست  
تدوین است و به زودی به صورت استاندارد ایران - ایزو 19011 منتشر خواهد شد.