



# IATF 16949: 2016

## Automotive Quality Management Systems

سیستم مدیریت کیفیت صنعت  
خودروسازی



## فهرست

۱-۰ کلیات	۱
۲-۰ اصول مدیریت کیفیت	۲
۳-۰ رویکرد فرایندی	۲
۱-۳-۰ عمومی	۲
۲-۳-۰ چرخه ی طرح، اجرا، بررسی، اقدام	۴
۳-۳-۰ تفکر مبتنی بر ریسک	۴
۴-۰ ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت	۵
بخش ۱-دامنه	۶
۱-۱ دامنه، بخش تکمیلی صنعت خودرو برای ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵	۶
بخش ۲- مراجع الزامی	۶
بخش ۳- اصطلاحات و تعاریف	۷
۱-۳ اصطلاحات و تعاریف صنعت خودرو	۷
بخش ۴- محیط سازمان	۱۳
۱-۴ شناخت سازمان و محیط آن	۱۳
۲-۴ درک نیازمندی ها و انتظارات طرف های ذینفع	۱۳
۳-۴ تعیین دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت	۱۳
۱-۳-۴ تعیین دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت-تکمیلی	۱۴
۲-۳-۴ الزامات خاص مشتری	۱۴
۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن	۱۴
۲-۴-۴ حسب اقتضا، سازمان باید:	۱۵
بخش ۵- رهبری	۱۶
۱-۵ رهبری و تعهد	۱۶
۱-۱-۵ کلیات	۱۶
۱-۱-۱-۵ مسئولیت سازمانی	۱۶
۲-۱-۱-۵ کارایی و اثربخشی فرآیند	۱۶
۳-۱-۱-۵ مالکین فرآیند	۱۷
۲-۱-۵ تمرکز بر مشتری	۱۷
۲-۵ خط مشی	۱۷



۱۷	۱-۲-۵ توسعه ی خط مشی کیفیت
۱۷	۲-۲-۵ انتقال خط مشی کیفیت
۱۷	۳-۵ نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی
۱۸	۱-۳-۵ نقش ها، مسئولیت ها، و اختیارات سازمانی - تکمیلی
۱۹	بخش ۶- طرح ریزی
۱۹	۱-۶ اقدامات رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها
۲۱	۲-۶ اهداف کیفی و طرح ریزی تحقق آن ها
۲۲	۳-۶ طرح ریزی تغییرات
۲۳	بخش ۷- پشتیبانی
۲۳	۱-۱-۷ کلیات
۲۳	۲-۱-۷ کارکنان
۲۳	۳-۱-۷ زیرساخت
۲۳	۱-۳-۱-۷ طرح ریزی کارخانه، تاسیسات و تجهیزات
۲۴	۴-۱-۷ محیط اجرای فرآیندها
۲۴	۴-۱-۷ محیط اجرای فرآیندها-تکمیلی
۲۴	۵-۱-۷ منابع پایش و اندازه گیری
۲۴	۱-۵-۱-۷ کلیات
۲۵	۱-۱-۵-۱-۷ تجزیه و تحلیلی سیستم اندازه گیری
۲۵	۲-۵-۱-۷ قابلیت ردیابی اندازه گیری
۲۵	۱-۲-۵-۱-۷ سوابق کالیبراسیون/تصدیق
۲۶	۲-۵-۱-۷ الزامات آزمایشگاه
۲۶	۱-۳-۵-۱-۷ آزمایشگاه داخلی
۲۷	۲-۳-۵-۱-۷ آزمایشگاه خارجی
۲۷	۶-۱-۷ دانش سازمانی
۲۸	۲-۷ صلاحیت
۲۸	۱-۲-۷ صلاحیت، تکمیلی
۲۸	۲-۲-۷ صلاحیت-آموزش حین کار
۲۹	۳-۲-۷ صلاحیت ممیز داخلی
۳۰	۴-۲-۷ صلاحیت ممیزی طرف دوم



۳۰	۳-۷ آگاهی
۳۰	۱-۳-۷ آگاهی-تکمیلی
۳۰	۲-۳-۷ توانمندسازی و انگیزش کارکنان
۳۰	۴-۷ ارتباطات
۳۱	۵-۷ اطلاعات مکتوب
۳۱	۱-۵-۷ عمومی
۳۱	۱-۱-۵-۷ تدوین سیستم مدیریت کیفیت
۳۲	۲-۵-۷ ایجاد و به روزآوری
۳۲	۳-۵-۷ کنترل اطلاعات مکتوب
۳۴	بخش ۸- عملیات
۳۴	۱-۸ طرح ریزی و کنترل عملیاتی
۳۴	۱-۱-۸ طرح ریزی و کنترل عملیاتی - تکمیلی
۳۵	۲-۱-۸ رازداری
۳۵	۲-۸ الزامات مربوط به محصولات و خدمات
۳۵	۱-۲-۸ ارتباط با مشتری
۳۵	۱-۱-۲-۸ ارتباط با مشتری-تکمیلی
۳۵	۲-۲-۸ تعیین الزامات مربوط به محصولات و خدمات
۳۶	۱-۲-۲-۸ تعیین الزامات محصولات و خدمات - تکمیلی
۳۶	۲-۲-۲-۸ بازنگری الزامات محصولات و خدمات - تکمیلی
۳۶	۳-۲-۸ بازنگری الزامات مربوط به محصولات و خدمات
۳۷	۴-۲-۸ تغییرات الزامات محصولات و خدمات
۳۷	۳-۸ طراحی و توسعه ی محصولات و خدمات
۳۷	۱-۳-۸ کلیات
۳۷	۱-۱-۳-۸ طراحی و توسعه محصولات و خدمات-تکمیلی
۳۷	۲-۳-۸ طرح ریزی طراحی و توسعه
۳۸	۱-۲-۳-۸ طرح ریزی طراحی و توسعه-تکمیلی
۳۸	۲-۲-۳-۸ مهارت های طراحی محصول
۳۹	۳-۲-۳-۸ توسعه محصولات با نرم افزار تعبیه شده
۳۹	۳-۳-۸ ورودی های طراحی و توسعه



۳۹	۱-۳-۳-۸ ورودی های طراحی محصول
۴۰	۲-۳-۳-۸ ورودی طراحی فرآیند ساخت
۴۰	۳-۳-۳-۸ مشخصات ویژه
۴۱	۴-۳-۳-۸ کنترل طراحی و توسعه
۴۱	۱-۴-۳-۸ پایش
۴۲	۲-۴-۳-۸ صحت گذاری طراحی و توسعه
۴۲	۳-۴-۳-۸ برنامه نمونه اولیه
۴۲	۴-۴-۳-۸ فرآیند تایید محصول
۴۲	۵-۳-۳-۸ خروجی های طراحی و توسعه
۴۳	۱-۵-۳-۸ خروجی های طراحی و توسعه-تکمیلی
۴۳	۲-۵-۳-۸ خروجی طراحی فرآیند ساخت
۴۴	۱-۶-۳-۸ تغییرات طراحی و توسعه-تکمیلی
۴۵	۴-۸ کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات تأمین شده بیرونی
۴۵	۱-۴-۸ کلیات
۴۵	۱-۱-۴-۸ کلیات، تکمیلی
۴۵	۲-۱-۴-۸ فرآیند انتخاب تأمین کنندگان
۴۶	۳-۱-۴-۸ منابع مستقیم مشتری (همچنین شناخته شده تحت عنوان "خرید مستقیم")
۴۶	۲-۴-۸ نوع و میزان کنترل
۴۷	۱-۲-۴-۸ نوع و میزان کنترل-تکمیلی
۴۷	۲-۲-۴-۸ الزامات قانونی و مقرراتی
۴۷	۳-۲-۴-۸ توسعه ی سیستم مدیریت کیفیت تأمین کننده
۴۸	۱-۳-۲-۴-۸ نرم افزار مرتبط با محصول خودرو یا محصول خودرو با نرم افزار تعبیه شده
۴۸	۱-۴-۲-۴-۸ ممیزی های طرف دوم
۴۹	۵-۲-۴-۸ توسعه ی تأمین کننده
۴۹	۳-۴-۸ اطلاعات تأمین کنندگان بیرونی
۵۰	۱-۳-۴-۸ اطلاعات فراهم آورندگان بیرونی-تکمیلی
۵۰	۵-۸ تولید و ارائه خدمات
۵۰	۱-۵-۸ کنترل تولید و ارائه خدمات
۵۱	۱-۱-۵-۸ برنامه کنترل





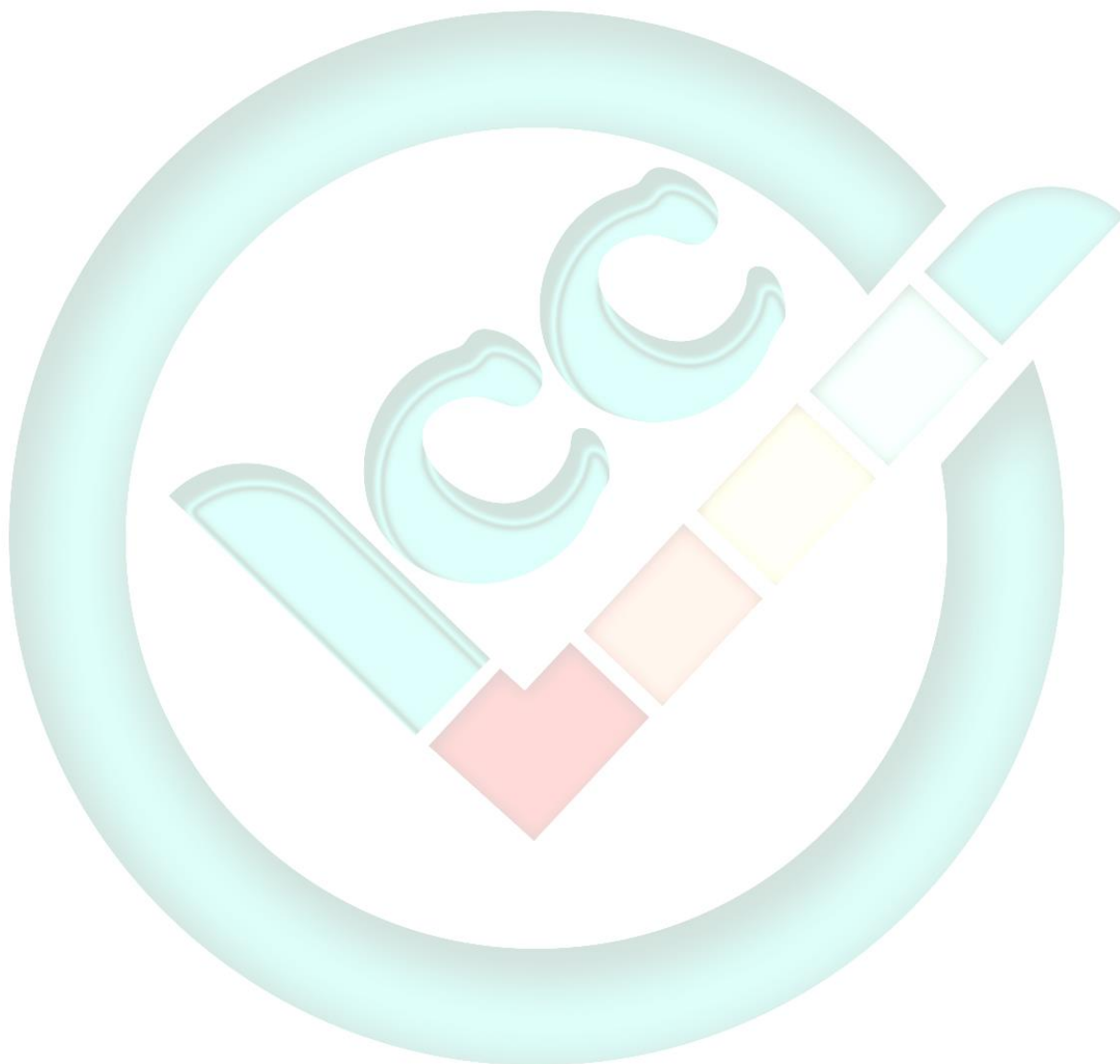
۵۲	۲-۱-۵-۸ دستورالعمل های کاری اپراتور استاندارد شده و استانداردهای دیداری
۵۲	۳-۱-۵-۸ تصدیق تنظیمات راه اندازی
۵۲	۴-۱-۵-۸ تایید پس از خاموشی
۵۲	۵-۱-۵-۸ نگه داری بهره ور جامع
۵۳	۶-۱-۵-۸ مدیریت ابزار تولید، آزمون، بازرسی و تجهیزات
۵۴	۷-۱-۵-۸ زمان بندی تولید
۵۴	۲-۵-۸ شناسایی و ردیابی
۵۴	۱-۲-۵-۸ شناسایی و ردیابی-تکمیلی
۵۵	۳-۵-۸ اقلام متعلق به مشتریان یا تامین کنندگان بیرونی
۵۵	۴-۵-۸ حفاظت
۵۵	۱-۴-۵-۸ حفاظت-تکمیلی
۵۶	۵-۵-۸ فعالیت های پس از تحویل
۵۶	۱-۵-۵-۸ بازخورد اطلاعات از خدمات
۵۶	۲-۵-۵-۸ خدمات توافق شده با مشتری
۵۷	۶-۵-۸ کنترل تغییرات
۵۷	۱-۶-۵-۸ کنترل تغییرات-تکمیلی
۵۷	۱-۱-۶-۵-۸ تغییر موقت کنترل های فرآیند
۵۸	۶-۸ ارائه محصولات و خدمات
۵۸	۱-۶-۸ ارائه محصولات و خدمات-تکمیلی
۵۹	۲-۶-۸ بازرسی طرح و آزمون عملکردی
۵۹	۳-۶-۸ مشخصات ظاهری
۵۹	۴-۶-۸ تأیید و پذیرش انطباق محصولات و خدمات خارجی فراهم شده ی بیرونی
۶۰	۵-۶-۸ انطباق قانونی و مقرراتی
۶۰	۶-۶-۸ معیارهای پذیرش
۶۰	۷-۸ کنترل خروجی های نامنطبق
۶۰	۱-۱-۷-۸ مجوز ارفاقی مشتری
۶۱	۲-۱-۷-۸ کنترل محصول نامنطبق و فرآیند- مشخص شده توسط مشتری
۶۱	۳-۱-۷-۸ کنترل محصول مشکوک



۶۱	۴-۱-۷-۸ کنترل محصول دوباره کاری شده
۶۱	۵-۱-۷-۸ کنترل محصول تعمیرشده
۶۲	۶-۱-۷-۸ اطلاع رسانی به مشتری
۶۲	۷-۱-۷-۸ تغییر وضعیت عدم انطباق ها
۶۳	بخش ۹-ارزیابی عملکرد
۶۳	۱-۹ پایش، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی
۶۳	۱-۱-۹ کلیات
۶۳	۱-۱-۱-۹ پایش و اندازه گیری فرآیندهای تولید
۶۴	۲-۱-۱-۹ شناسایی ابزار آماری
۶۴	۳-۱-۱-۹ استفاده از مفاهیم آماری
۶۴	۲-۱-۹ رضایت مشتریان
۶۴	۱-۲-۱-۹ رضایت مشتری-تکمیلی
۶۵	۳-۱-۹ تحلیل و ارزیابی
۶۵	۱-۳-۱-۹ اولویت بندی
۶۵	۲-۹ ممیزی داخلی
۶۶	۱-۲-۲-۹ برنامه ی ممیزی داخلی
۶۶	۲-۲-۲-۹ ممیزی سیستم مدیریت کیفیت
۶۷	۳-۲-۲-۹ ممیزی فرآیند ساخت
۶۷	۴-۲-۲-۹ ممیزی محصول
۶۷	۳-۹ بازنگری مدیریت
۶۷	۱-۳-۹ کلیات
۶۷	۱-۱-۳-۹ بازنگری مدیریت-تکمیلی
۶۷	۲-۳-۹ ورودی های بازنگری مدیریت
۶۸	۱-۲-۳-۹ ورودی های بازنگری مدیریت-تکمیلی
۶۹	۳-۳-۹ خروجی های بازنگری مدیریت
۶۹	۱-۳-۳-۹ خروجی های بازنگری مدیریت-تکمیلی
۷۰	بخش ۱۰- بهبود
۷۰	۱-۱۰ نظارت، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی
۷۰	۲-۱۰ عدم انطباق و اقدامات اصلاحی



- ۷۱..... ۴-۲-۱۰ خطاناپذیرسازی
- ۷۲..... ۵-۲-۱۰ سیستم های مدیریت گارانتی
- ۷۲..... ۶-۲-۱۰ تجزیه و تحلیل شکایت مشتری و آزمون خرابی در عرصه ی مصرف
- ۷۲..... ۳-۱۰ بهبود مستمر
- ۷۲..... ۱-۳-۱۰ بهبود مداوم-تکمیلی







## ۱-۰ کلیات

انطباق با یک سیستم مدیریت کیفیت یک تصمیم راهبردی در سازمان است که می تواند به بهبود عملکرد کلی آن کمک نموده و مبنایی دقیق برای طرح های توسعه پایدار فراهم نماید.

منافع بالقوه پیاده سازی یک سیستم مدیریت کیفیت برای یک سازمان بر مبنای این استاندارد بین المللی عبارتند از:

الف) توانایی ارائه ی دائمی محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا را برآورده میسازند؛

ب) تسهیل فرصت ها به منظور افزایش رضایت مشتری؛

پ) رسیدگی به ریسک ها و فرصت های مرتبط با محیط و اهداف آن؛

ت) توانایی اثبات انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده.

این استاندارد بین المللی می تواند توسط طرف های داخلی و بیرونی استفاده شود.

- پیاده سازی این استاندارد بین المللی به این مقاصد نیست:
- یکنواختی در ساختار سیستم های مختلف مدیریت کیفیت؛
- هماهنگی مستندات با ساختار بندهای این استاندارد بین المللی؛
- استفاده از اصطلاحات خاص این استاندارد در سازمان.

الزامات مشخص شده ی سیستم مدیریت کیفیت در این استاندارد بین المللی مکمل الزامات محصولات و خدمات می باشد.

این استاندارد بین المللی رویکردی فرآیندی که مبتنی بر چرخه ی طرح، اجرا، بررسی و اقدام (PDCA) و تفکر مبتنی بر ریسک است را به کار میگیرد.

رویکرد فرآیندی سازمان را قادر به طرح ریزی فرآیندها و اثرات متقابل آنها می سازد.

چرخه PDCA یک سازمان را قادر می سازد که اطمینان حاصل نماید که منابع کافی به فرآیندها اختصاص یافته و فرآیندها مدیریت می شوند، و فرصت های بهبود تعیین و عملیاتی می شوند.

تفکر مبتنی بر ریسک سازمان را قادر به تعیین عواملی که می توانند منجر به انحراف از نتایج طرح ریزی شده فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت شوند، برای پیاده سازی کنترل های پیشگیرانه به منظور به حداقل رساندن اثرات منفی و استفاده ی حداکثری از فرصت ها در چنین مناطقی می نماید (بخش الف- ۴ را ببینید).

برآوردن دائمی الزامات و رسیدگی به نیازها و انتظارات آینده، چالش سازمان در محیطی به طور فزاینده پویا و پیچیده است. برای رسیدن به این هدف، سازمان ممکن است نیاز به انواع مختلفی از بهبود را برای اصلاح و بهبود مداوم تشخیص دهد، نظیر تغییرات غیرمعمول، نوآوری و سازماندهی مجدد.

در این استاندارد، اشکال کلامی زیر استفاده شده است:



” باید“ بیانگر یک الزام است؛

” بایستی“ بیانگر یک توصیه است؛

” شاید“ بیانگر یک مجوز است؛

” میتوان“ بیانگر یک احتمال یا توانمندی است؛

اطلاعات مشخص شده به عنوان ”یادآوری“ برای راهنمایی درک و شفاف سازی الزامات مربوطه اند.

## ۲-۰ اصول مدیریت کیفیت

این استاندارد بین المللی مبتنی بر اصول مدیریت کیفیت تشریح شده در ایزو ۹۰۰۰ است. توضیحات شامل بیان هر یک از اصول، دلیلی منطقی که چرا اصول برای سازمان مهم هستند، نمونه هایی از مزایای مرتبط با اصل و نمونه هایی از اقدامات معمول برای بهبود عملکرد سازمان ضمن کاربرد اصول می باشد.

اصول مدیریت کیفیت عبارتند از:

- تمرکز بر مشتری؛
- رهبری؛
- مشارکت کارکنان؛
- رویکرد فرآیندی؛
- بهبود؛
- تصمیم گیری مبتنی بر شواهد؛
- مدیریت ارتباطات.

## ۳-۰ رویکرد فرآیندی

### ۱-۳-۰ عمومی

این استاندارد بین المللی اتخاذ یک رویکرد فرآیندی را هنگام توسعه، پیاده سازی و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، به منظور افزایش رضایت مشتری از طریق برآورده سازی الزامات مشتری ترویج می نماید. الزامات خاص مربوط به اتخاذ رویکرد فرآیندی در بند ۴-۴ گنجانده شده است.

درک و مدیریت فرآیندهای متعامل به عنوان یک سیستم به اثربخشی و کارایی سازمان در دستیابی به نتایج مورد نظر کمک می نماید. این رویکرد سازمان را قادر به کنترل تعاملات و وابستگی های مشترک بین فرآیندهای سیستم می نماید، به نحوی که بتوان عملکرد کلی سازمان را افزایش داد.

رویکرد فرآیندی شامل تعریف نظام مند و مدیریت فرآیندها و تعاملات آنها، به نحوی است که برای دستیابی به نتایج مورد انتظار بر مبنای خط مشی کیفیت و مقاصد راهبردی سازمان مناسب باشد. مدیریت فرآیندها و سیستم به طور کلی می تواند

با استفاده از چرخه ی ( PDCA ۰-۳-۲ را ببینید) با تمرکز کلی بر تفکر مبتنی بر ریسک (۰-۳-۳ را ببینید) با هدف بهره گیری از فرصت ها و جلوگیری از نتایج نامطلوب انجام شود.

استفاده از رویکرد فرآیندی سیستم مدیریت کیفیت را قادر به :

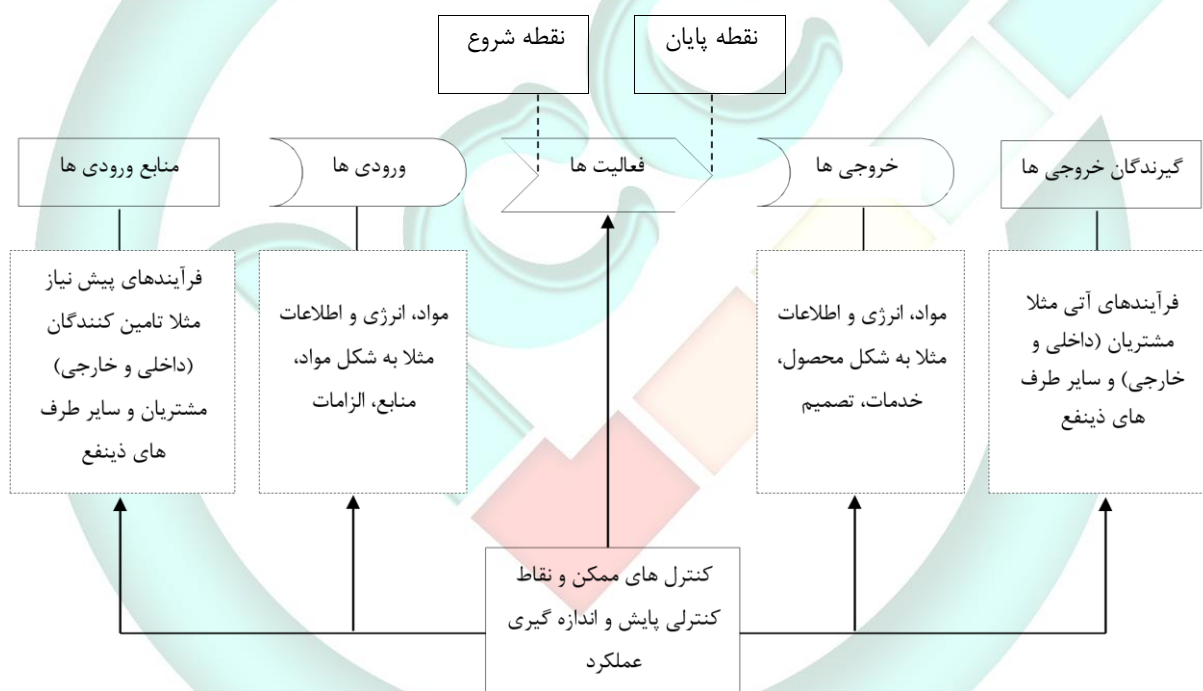
الف) درک و سازگاری در برآورده سازی الزامات؛

ب) رسیدگی به فرآیندها از نظر ارزش افزوده؛

پ) دستیابی به عملکرد مؤثر فرآیند؛

ت) بهبود فرآیندها بر مبنای ارزیابی داده ها و اطلاعات.

می سازد.

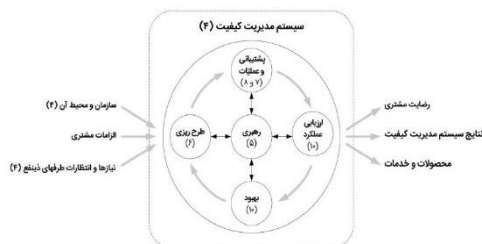


شکل (۱) نمایش نموداری مؤلفه های یک فرآیند

شکل ۱ نمایش الگویی از هر فرآیند ارائه و تعامل عناصر آنها را نشان میدهد.

نقاط بررسی پایش و اندازه گیری، که برای کنترل ضروری هستند، برای هر فرآیند تعیین شده است و مبتنی بر ریسک ها مربوطه متفاوت خواهد بود.

## ۲-۳-۰ چرخه ی طرح، اجرا، بررسی، اقدام



شکل ۲) ارتباط بندهای ۴ تا ۱۰ و چرخه PDCA

چرخه PDCA می تواند به طور کامل برای تمامی فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت به کار رود. شکل ۲ توضیح می دهد چگونه بندهای ۴ تا ۱۰ می توانند در ارتباط با چرخه ی PDCA گروه بندی شوند.

چرخه PDCA را می توان به طور خلاصه به شرح زیر تشریح نمود:

طرح: ایجاد اهداف سیستم و فرآیندهای آن و منابع مورد نیاز برای ارائه نتایج مطابق با الزامات مشتریان و سیاست های سازمان؛

اجرا: پیاده سازی آنچه که طرح ریزی شده است؛

بررسی: پایش و (در صورت کاربرد) اندازه گیری فرآیندها، محصولات و خدمات به دست آمده و خدمات در مقابل سیاستها، اهداف و الزامات و گزارش نتایج؛

اقدام: اقدامات به منظور بهبود عملکرد، در صورت لزوم.

## ۳-۳-۰ تفکر مبتنی بر ریسک

تفکر مبتنی بر ریسک (بخش الف-۴ را ببینید) برای دستیابی به یک سیستم مدیریت کیفیت اثربخش ضروری است. مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک در نسخه های قبلی این استاندارد بین المللی به طور ضمنی آمده بود، برای مثال اجرای اقدامات پیشگیرانه برای حذف عدم انطباقهای بالقوه، تجزیه و تحلیل هر عدم انطباق وقوع یافته، و اقدام برای جلوگیری از وقوع مجدد اثرات عدم انطباقها.

جهت انطباق با الزامات این استاندارد بین المللی، سازمان به طرح ریزی و پیاده سازی اقدامات برای رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها نیاز دارد.

رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها پایه ای برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و دستیابی به نتایج بهبودیافته و جلوگیری از اثرات منفی ایجاد می نماید.

فرصت ها میتوانند نتیجه ی یک وضعیت مطلوب برای دستیابی به نتیجه ی مورد انتظار باشند، به عنوان نمونه، مجموعه ای از شرایط که به سازمان اجازه جذب مشتریان را میدهد، توسعه محصولات و خدمات جدید، کاهش ضایعات یا بهبود عملکرد.



اقدامات رسیدگی به فرصت ها نیز می تواند شامل توجه به ریسک های مرتبط باشد. ریسک مؤثر بر عدم اطمینان و هر نوع عدم اطمینان می تواند اثرات مثبت یا منفی داشته باشد. انحراف مثبت ناشی از یک ریسک می تواند یک فرصت فراهم نماید، اما نه اینکه همه ی اثرات مثبت ریسک ها در فرصت ها لحاظ شوند.

#### ۴-۰ ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت

این استاندارد بین المللی به عنوان چارچوب توسعه یافته توسط ایزو برای بهبود هماهنگی مورد نظر در استانداردهای بین المللی سیستم های مدیریت اعمال شود (بخش الف-۱ را ببینید)

این استاندارد بین المللی سازمان را قادر به استفاده از رویکرد فرآیندی، همراه با چرخه PDCA و تفکر مبتنی بر ریسک، هماهنگ سازی یا یکپارچه سازی سیستم مدیریت کیفیت با الزامات سایر استانداردهای سیستم مدیریت، می نماید.

ارتباط این استاندارد بین المللی با ایزو ۹۰۰۰ و ایزو ۹۰۰۴ به شرح زیر است:

ایزو ۹۰۰۰ سیستم های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان زمینه ی ضروری برای درک صحیح و پیاده سازی این استاندارد بین المللی را فراهم میکند.

ایزو ۹۰۰۴ سیستم های مدیریت کیفیت - رویکرد مدیریت کیفیت برای موفقیت پایدار سازمان راهنمایی برای سازمان هایی که تمایل به فراتر رفتن از الزامات این استاندارد بین المللی دارند.

پیوست ب جزئیات استانداردهای بین المللی دیگر مدیریت کیفیت و سیستم مدیریت کیفیت سیستم که توسط کمیته ی فنی ۱۷۶ ایزو توسعه یافته اند را تشریح می نماید.

این استاندارد بین المللی شامل الزامات خاص سایر سیستم های مدیریت، مانند موارد مربوط به مدیریت محیط زیست، ایمنی و بهداشت شغلی، یا مدیریت مالی نمی شود.

سیستم های مدیریت کیفیت بخش خاص مبتنی بر الزامات این استاندارد بین المللی برای تعدادی از بخش ها توسعه یافته اند.

برخی از این استانداردها الزامات اضافه شده به سیستم مدیریت کیفیت را مشخص میکنند، و سایر آنها به ارائه ی راهنمایی برای کاربرد این استاندارد بین المللی در بخش های خاص محدود می شوند.





## بخش ۱- دامنه

این استاندارد بین المللی الزامات سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در مواقع زیر مشخص مینماید:

الف) نیاز به اثبات توانایی در ارائه محصولات و خدمات که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی دارای کاربرد را به طور دائمی برآورده میسازد،

ب) با هدف افزایش رضایت مشتری از طریق کاربرد موثر سیستم، شامل فرآیندهای بهبود سیستم و اطمینان از انطباق آنها با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد.

تمام الزامات این استاندارد بین المللی عمومی هستند و برای هر سازمان، صرفنظر از نوع یا اندازه ی آن، یا محصولات و خدماتی که فراهم میکند؛ کاربرد دارد.

تبصره ۱- در این استاندارد بین المللی، اصطلاحات "محصول" یا "خدمت" تنها برای محصول یا خدمات نظر گرفته شده یا مورد نیاز مشتری اطلاق میشود.

تبصره ۲- الزامات قانونی و مقرراتی می تواند با عنوان الزامات قانونی بیان شود.

### ۱-۱ دامنه، بخش تکمیلی صنعت خودرو برای ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵

این استاندارد OMS صنعت خودرو الزامات سیستم مدیریت کیفیت برای طراحی و توسعه، تولید، و به هنگام موضوعیت، مونتاژ، نصب و راه اندازی، و خدمات محصولات مرتبط با خودرو، از جمله محصولات با نرم افزار تعبیه شده را تعریف می نماید.

این استاندارد OMS صنعت خودرو برای سایت های سازمان که در آن تولید قطعات تولیدی مشخص شده ی مشتری، قطعات خدمات، و (یا) قطعات جانبی ایجاد می شوند، به کار برده میشود.

این استاندارد OMS صنعت خودرو باید در سراسر زنجیره ی تامین صنعت خودرو به کار برده شود.

### بخش ۲- مراجع الزامی

مدارک زیر، در کل یا جزئیات، مبانی ارجاع شده در این مدرک بوده و برای استفاده از آن ضروری هستند. در مورد مراجع دارای تاریخ، فقط ویرایش ذکر شده کاربرد دارد. در مورد مراجع بدون تاریخ، آخرین ویرایش از مدرک اشاره شده (شامل هر نوع اصلاحیه) کاربرد دارد.

ایزو ۹۰۰۰ ویرایش ۲۰۱۵ سیستم های مدیریت کیفیت-مبانی و واژگان

#### ۱-۲ مراجع اصلی و اطلاعاتی

پیوست الف) طرح کنترل- یک بخش اصلی از این استاندارد OMS صنعت خودرو است.





پیوست ب) کتاب شناسی-تکمیلی صنعت خودرو) برای آگاهی است که اطلاعات اضافی در نظر گرفته شده برای دستیاری درک یا استفاده از این استاندارد OMS صنعت خودرو را فراهم می نماید.

### بخش ۳- اصطلاحات و تعاریف

برای مقاصد این مدرک، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در ISO:9001:2015 کاربرد دارد.

### ۳-۱ اصطلاحات و تعاریف صنعت خودرو

#### لوازم جانبی

ترکیب (ترکیبات) اضافی مشخص شده توسط مشتری که قبل از تحویل به مشتری نهایی (یا پس از آن) به صورت مکانیکی یا الکترونیکی به وسیله ی نقلیه یا انتقال قدرت الحاق میشود. (به عنوان مثال: کف پوش زیرپایی سفارشی، کف پوش تخت اطافک بار، قالباق چرخ، سیستم صوتی پیشرفته، دریچه ی آفتابگیر، باد شکن، تقویت کننده ی موتور و غیره) طرح ریزی پیش هنگام کیفیت محصول (APQP)

فرآیند طرح ریزی کیفیت محصول که از توسعه یک محصول یا خدمت که نیاز مشتری را برآورده سازد، پشتیبانی می نماید. APOP به عنوان یک راهنما برای فرآیند توسعه و همچنین یک روش استاندارد برای اشتراک گذاری نتایج بین سازمان و مشتریان، عمل می نماید.

APOP طراحی قوی، آزمون طراحی و انطباق مشخصات، طراحی فرآیند تولید، استانداردهای بازرسی کیفیت، قابلیت فرآیند، ظرفیت تولید، بسته بندی محصول، آزمون محصول و طرح آموزش اپراتور، به همراه موارد دیگر، پوشش میدهد.

#### قطعات یدکی

قطعه (قطعات) جایگزین برای کاربرد در قطعات خدمات که توسط OEM تولید یا ارائه نشده اند، که ممکن است با مشخصات تجهیزات اصلی یا غیر از آن تولید شده باشند.

#### مجوز

اجازه ی مستند برای یک فرد (افراد) با حقوق و مسئولیت های مشخص مربوط به ارائه یا رد مجوز یا ایجاد محدودیت در یک سازمان.

#### قطعات (مرجع) مورد مجادله

قطعه (قطعات) با مشخصات معلوم، کالیبره شده و قابل ردیابی به استانداردها، با نتایج مورد انتظار (پذیرش یا خرابی) که به منظور صحت گذاری عملکرد یک تجهیز خطا ناپذیرسازی شده استفاده میشود یا ملزومات کنترل (نظیر اندازه گیرهای برو نرو).

#### برنامه کنترل

توضیحات مستند از سیستم ها و فرآیندهای مورد نیاز برای کنترل تولید محصول (ضمیمه ی الف را ببینید)



## الزامات مشتری

تمام الزامات مشخص شده توسط مشتری (به عنوان مثال: فنی، تجاری، الزامات مربوط به محصول و فرآیند تولید، ضوابط و شرایط عمومی، الزامات خاص مشتری، و غیره)

## الزامات خاص مشتری (CSRs)

تفاسیر یا الزامات تکمیلی مربوط به یک بند (بندهای) خاص از این استاندارد QMS صنعت خودرو

## طراحی برای مونتاژ (DFA)

فرایندی که طی آن محصولات برای تسهیل شرایط مونتاژ طراحی شده باشند. (به عنوان مثال: چنانچه یک محصول شامل چند قطعه در زمان کمتری مونتاژ شود، منتج به کاهش هزینه های مونتاژ خواهد شد)

## طراحی برای ساخت (DFM)

یکپارچه سازی طرح ریزی محصول و فرآیند برای طراحی محصولی که به سهولت و اقتصادی تولید شود.

## طراحی برای ساخت و مونتاژ (DFMA)

ترکیبی از دو روش؛ طراحی برای ساخت (DFM)، که فرآیند بهینه سازی طراحی برای سهولت تولید، توان عملیاتی بالاتر، و بهبود کیفیت می باشد و طراحی برای مونتاژ (DFA)، که بهینه سازی طراحی برای کاهش ریسک مواجهه با خطا، کاهش هزینه ها، و ایجاد سهولت مونتاژ می باشد.

## طراحی برای شش سیگما (DFSS)

روش ها، ابزارها و تکنیک های سیستماتیک با هدف طراحی قوی محصولات یا فرآیندهایی است که انتظارات مشتریان را تأمین نموده و میتوانند در سطح کیفیتی شش سیگما تولید شوند.

## سازمان مسئول طراحی

سازمان دارای اختیار برای ایجاد مشخصات یک محصول جدید، یا تغییر مشخصات محصول موجود.

توجه این مسئولیت شامل آزمون و تصدیق عملکرد طراحی برنامه های کاربردی مشخص شده ی مشتری می باشد.

## خطا ناپذیرسازی

طراحی و توسعه محصول و فرآیند تولید برای پیشگیری از تولید محصولات نامنطبق



## فرآیند تشدید

فرآیند مورد استفاده برای برجسته سازی یا افزایش مسائل خاص در درون یک سازمان به نحوی که افراد مرتبط بتوانند به این شرایط پاسخ داده و بر حل و فصل آن نظارت داشته باشند.

## تجزیه و تحلیل درخت خطا (FTA)

روش تجزیه و تحلیل شکست استقرایی که در آن حالت های نامطلوب از یک سیستم تجزیه و تحلیل شده باشد؛ درخت خطا نقشه ی رابطه ی بین خرابیها، زیر سیستم ها، و عناصر افزون بر طراحی را ضمن ایجاد یک نمودار منطقی از سیستم کلی تجزیه و تحلیل مینماید.

## آزمایشگاه

امکانات بازرسی، آزمون، یا کالیبراسیون که ممکن است شامل مواد شیمیایی، متالورژی، ابعادی، فیزیکی، الکتریکی، یا آزمون قابلیت اطمینان باشد؛ اما محدود به موارد مذکور نمی شود.

## دامنه کاربرد آزمایشگاه

مدرکی تحت کنترل شامل

- آزمونها، ارزیابی ها، و کالیبراسیون های خاصی که یک آزمایشگاه واجد شرایط برای انجام آنهاست.
- فهرستی از تجهیزات که آزمایشگاه برای ارائه ی موارد فوق از آنها استفاده مینماید؛ و
- فهرستی از روشها و استانداردهایی که در آزمایشگاه فوق استفاده می شوند.

## تولید

- فرآیند ساخت یا تولید
- مواد تولید
- قطعات تولیدی یا قطعات خدمات؛
- مجموعه ها؛ یا
- عملیات حرارتی، جوشکاری، نقاشی، آبکاری، یا دیگر خدمات تکمیلی.

## امکان سنجی تولید

تجزیه و تحلیل و ارزیابی یک پروژه پیشنهادی برای تعیین امکان تولید محصولی که به لحاظ فنی الزامات مشتری را تأمین نماید. این (مبتنی بر کاربرد) شامل موارد زیر است اما محدود به آنها نمیشود: هزینه های برآوردشده، و حسب ضرورت منابع، امکانات، ابزار، ظرفیت، نرم افزارها، و پرسنل دارای مهارتهای مورد نیاز، شامل فعالیتهای پشتیبانی، که موجود هستند یا برای در دسترس بودن برنامه ریزی شده اند.



## خدمات ساخت

شرکتهایی که آزمون، تولید، توزیع، و ارائه خدمات تعمیر برای قطعات و مجموعه ها را به انجام می رسانند.

### رویکرد چند انتظامی

روش برای تبدیل ورودی از تمامی طرفهای ذینفع که ممکن است بر چگونگی اداره ی فرآیندها تأثیر داشته باشند، توسط یک تیم که اعضای آن شامل پرسنل سازمان بوده و ممکن است شامل نمایندگان مشتری و تأمین کننده باشند؛ اعضای تیم ممکن است از داخل یا خارج سازمان باشند؛

چه تیم حاضر باشد یا تیم های موقتی که ممکن است حسب اقتضاء استفاده شده باشند؛ ورودی های تیم ممکن است شامل هر دو ورودی های سازمان و مشتری باشد.

### هیچ مشکلی پیدا نشد (NTF)

طرحی اعمال شده برای قطعات جایگزین شده در دوره ی خدمات برای هنگامی که [قطعات] توسط تولیدکننده ی وسیله ی نقلیه یا قطعات تجزیه و تحلیل شده، تمامی الزامات "قطعه ی سالم" را تأمین نموده باشند. (همچنین به عناوین "هیچ خرابی پیدا نشد" یا "مشکلی پیدا نشد" ارجاع شده است)

### فرآیند برون سپاری شده

بخشی از فعالیت (یا فرایندهای) یک سازمان است که توسط یک سازمان بیرونی فراهم شده باشد.

### تعمیرات اساسی دوره ای

روش تعمیر و نگه داری برای پیشگیری از توقفات عمده ی برنامه ریزی نشده، مبتنی بر تاریخچه ی عیوب یا توقفات، برای بخشی از تجهیزات، یا زیرسیستمی از تجهیزات، اتخاذ پیش هنگام خروج از استفاده و پیاده نمودن [اجزاء برای تعمیر] تعمیرات، جایگزینی قطعات، بازمونتاز، و پس از بازگردانی برای استفاده.

### نگه داری پیش بینانه

یک رویکرد و مجموعه ای از روشها برای ارزیابی شرایط تجهیزات در حال کار، ضمن انجام نظارت دوره ای یا مستمر شرایط تجهیزات، به منظور پیش بینی زمانی که فعالیت های نگه داری باید انجام شوند.

### هزینه ی اضافی حمل

هزینه ها یا مخارج افزون بر تحویل قرارداد شده.

توجه این امر می تواند ناشی از روش، مقدار، عدم زمان بندی یا تأخیر در تحویل، و غیره ایجاد شده باشد.



## نگه داری پیشگیرانه

فعالیت‌های طرح ریزی شده در فواصل زمانی منظم (مبتنی بر زمان، بازرسی های دوره ای و تعمیرات اساسی) برای از بین بردن علل خرابی تجهیزات و توقفات زمان بندی نشده ی تولید، به عنوان خروجی طراحی.

## فرآیند تولید محصول

قابل استفاده برای هر خروجی مورد انتظار از فرآیند تحقق محصول

## ایمنی محصول

استانداردهای مربوط به طراحی و ساخت محصولات برای حصول اطمینان از اینکه مشتری در معرض آسیب یا مخاطرات نیست.

## توقف [خاموشی تولید]

شرایطی که در آن فرآیندهای تولید غیرفعال هستند؛ مدت زمان آن ممکن است از چند ساعت تا چند ماه باشد.

## طرح واکنشی

اقدام یا مجموعه ای از گام های اجرایی تجویز شده در یک طرح کنترل به هنگام شناسایی وقایع غیرمعمول یا وقوع عدم انطباق ها

## محل مجزا

محلی که از سایت های تولیدی پشتیبانی می نماید و در آن فرآیندهای غیر تولیدی اجرا می شوند.

## قطعات خدمات

قطعه (قطعات) جایگزینی تولید شده با مشخصات OEM که برای کاربرد قطعات خدمات توسط OEM تولید و یا ترخیص شده باشد، از جمله قطعات بازسازی شده

## سایت

مکانی که در آن فرآیندهای تولید ارزش افزوده انجام میشود.

## مشخصات ویژه

طبقه ای از مشخصات محصولات یا عوامل فرآیند تولید که می تواند بر ایمنی یا انطباق با مقررات، تناسب، کارایی، عملکرد، الزامات، و یا فرآیندهای بعدی محصول تاثیرگذار باشد.





### شرایط ویژه

موارد مورد توجه از یک طبقه بندی مشخص شده توسط مشتری، اختصاص یافته به یک سازمان که طی آن یک یا چند الزام مشتری در حال حاضر با توجه به مسائل کیفیتی یا تحویل رضایت بخش نیستند.

### فرآیند پشتیبان

فعالیت های غیرتولیدی (انجام شده در سایت یا در یک محل جداگانه) است که از یک (یا تعداد بیشتری) از سایت های تولیدی سازمان پشتیبانی می نمایند.

### نگه داری جامع بهره ور

یک سیستم نگاه داری و بهبود یکپارچگی سیستم های تولید و کیفیت از طریق ماشین آلات، تجهیزات، فرآیندها و کارکنان است که موجب ایجاد ارزش افزوده برای سازمان میشود.

### منحنی تبادل

ابزاری برای درک و ارتباط دهی ویژگیهای طراحی های مختلف از یک محصول به یکدیگر؛ عملکرد محصول برای یک مشخصه در محور Yها و دیگری در محور Xها نقشه برداری می شود، پس از آن یک منحنی برای نشان دادن عملکرد محصول نسبت به دو مشخصه ترسیم می شود.

### فرآیند تبادل

روش توسعه و استفاده از منحنی های تبادل محصولات و مشخصات عملکردی آنها که که رابطه ی بین گزینه های طراحی؛ و مشتری، فنی، و اقتصادی ایجاد می نماید.





## بخش ۴- محیط سازمان

### ۴-۱ شناخت سازمان و محیط آن

سازمان باید شرایط داخلی و خارجی که مربوط به مقاصد راهبردی و مؤثر بر توانایی دستیابی به نتیجه/ نتایج مورد انتظار از سیستم مدیریت کیفیت است را تعیین نماید.

سازمان باید اطلاعات مربوط به شرایط داخلی و خارجی را پایش و بازنگری نماید.

تبصره ۱- شرایط ممکن است شامل عوامل مثبت و منفی یا شرایط قابل ملاحظه باشد.

تبصره ۲- درک شرایط خارجی می تواند از طریق توجه به ویژگیهای منتج از قانون، فناوری، رقابت، بازار، فرهنگ، محیط سیاسی و اقتصادی؛ بین المللی، ملی، منطقه ای یا محلی تسهیل شود.

تبصره ۳- درک شرایط داخلی می تواند از طریق توجه به ویژگیهای مربوط به ارزشها، فرهنگ، دانش و عملکرد سازمان تسهیل شود.

### ۴-۲ درک نیازمندی ها و انتظارات طرف های ذینفع

با توجه به اثر یا اثر بالقوه در توانایی سازمان برای ارائه ی دائمی محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا را برآورده میسازند، سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف) طرفهای ذینفع مربوط به سیستم مدیریت کیفیت؛

ب) الزامات این طرفهای ذینفع که مربوط به سیستم مدیریت کیفیت باشد.

سازمان باید اطلاعات مربوط به طرفهای ذینفع و الزامات مربوط به آنها را پایش و بازنگری نماید.

### ۴-۳ تعیین دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید حدود و کاربرد سیستم مدیریت کیفیت را برای ایجاد دامنه آن تعیین نماید.

هنگام تعیین دامنه، سازمان باید به موارد زیر توجه نماید:

الف) شرایط خارجی و داخلی اشاره شده در ۴-۱

ب) الزامات طرفهای ذینفع اشاره شده در ۴-۲

پ) محصولات و خدمات سازمان.

سازمان باید تمامی الزامات این استاندارد بین المللی را، چنانچه در دامنه ی تعیین شده سیستم مدیریت کیفیت قابل اجرا باشند، اعمال نماید.



دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید به عنوان اطلاعات مکتوب در دسترس بوده و حفظ شود. دامنه باید تنوع محصولات و خدمات را تحت پوشش قرارداده، و توجیه غیرکاربردی بودن هر یک از الزامات این استاندارد بین المللی در دامنه را ارائه نماید.

ادعای انطباق با این استاندارد بین المللی تنها هنگامی قابل پذیرش است که الزامات تعیین شده به عنوان غیرکاربردی، توانایی یا مسئولیت کسب اطمینان سازمان از انطباق محصولات و خدمات مربوطه و افزایش رضایت مشتری را تحت تأثیر قرار ندهد.

#### ۴-۳-۱ تعیین دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت-تکمیلی

فرآیندهای پشتیبان، چه در محل باشند یا دور از محل (مانند مراکز طراحی، دفتر مرکزی شرکت، و مراکز توزیع)، باید در دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت (QMS) دیده شده باشد.

تنها استثنای مجاز برای این استاندارد QMS خودرو مربوط به الزامات طراحی و توسعه محصول در ISO 9001، بخش ۳-۸ می باشد. کنارگذاری باید توجیه شود و به عنوان اطلاعات مدون (ایزو ۹۰۰۱ را ببینید، بخش ۵-۷) حفظ شود. استثنای مجاز شامل انجام طراحی فرایند ساخت نمیشود.

#### ۴-۳-۲ الزامات خاص مشتری

الزامات خاص مشتری باید ارزیابی شده و مشمول دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت سازمان شده باشد.

#### ۴-۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن

۴-۴-۱ سازمان باید مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی، سیستم مدیریت کیفیت از جمله فرآیندهای مورد نیاز و اثر متقابل آنها را ایجاد، پیاده سازی و نگه داری نموده و به طور مداوم بهبود دهد.

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها را در سراسر سازمان و موارد زیر را تعیین نماید:

الف) ورودیهای مورد نیاز و خروجیهای مورد انتظار این فرآیندها؛

ب) تعیین توالی و تعامل این فرآیندها؛

پ) تعیین و اعمال معیارها و روشهای مورد نیاز برای اطمینان از عملکرد و کنترل اثربخشی این فرآیندها. (از جمله پایش، اندازه گیری و تعیین شاخصهای عملکرد)

ت) تعیین منابع مورد نیاز برای این فرآیندها و اطمینان از در دسترس بودن آنها؛

ث) تخصیص مسئولیت ها و اختیارات برای این فرآیندها؛

د) رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها مبتنی بر تعریف ارائه شده در ۶-۱



ذ) ارزیابی این فرآیندها و پیاده سازی هر گونه تغییرات مورد نیاز برای اطمینان از دستیابی این فرآیندها به نتایج مورد انتظار؛  
ر) بهبود فرآیندها و سیستم های مدیریت کیفیت.

#### ۴-۴-۱-۱ انطباق محصولات و فرآیندها

سازمان باید از انطباق تمام محصولات و فرآیندها، از جمله قطعات خدمات و مواردی که برون سپاری شده اند، با تمامی الزامات قابل اجرای مشتریان، مقرراتی، و قانونی (بخش ۸-۴-۲-۲ را ببینید) اطمینان حاصل نماید.

۴-۴-۲ حسب اقتضا، سازمان باید:

الف) اطلاعات مکتوب برای پشتیبانی از اجرای سیستم مدیریت کیفیت را نگه داری نماید؛

ب) اطلاعات مکتوب کسب اطمینان از اجرای فرآیندها بر اساس طرح های از پیش تعیین شده را حفظ نماید.

#### ۴-۴-۲-۱ محصولات ایمنی

سازمان باید فرآیندهای مدونی برای مدیریت محصولات ایمنی محصولات و فرآیندهای تولید داشته باشد، که در صورت کاربرد باید شامل زیر باشد، اما محدود به آنها نمیشود:

الف) شناسایی الزامات قانونی و مقرراتی قطعات ایمنی توسط سازمان؛

ب) اطلاع رسانی الزامات بخش الف به مشتریان؛

پ) تأییدیه های ویژه برای FMEA طراحی

ت) شناسایی مشخصات مربوط به ایمنی محصول؛

ث) شناسایی و کنترل مشخصات مربوط به ایمنی محصول و نقاط تولید؛

د) تأییدیه های ویژه برای برنامه های کنترل و FMEA فرآیند

ذ) برنامه های واکنشی (بخش ۹-۱-۱-۱ را ببینید)



## بخش ۵- رهبری

### ۵-۱- رهبری و تعهد

#### ۵-۱-۱ کلیات

مدیر ارشد باید رهبری و تعهد خود به سیستم مدیریت کیفیت را بر اساس موارد زیر به اثبات رساند:

الف) پاسخگویی در رابطه با اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

ب) کسب اطمینان از ایجاد خط مشی کیفیت و اهداف کیفی سیستم مدیریت کیفیت و سازگاری آنها با محیط و مقاصد راهبردی سازمان؛

پ) کسب اطمینان از هماهنگی الزامات سیستم مدیریت کیفیت با فرآیندهای کسب و کار؛

پ) ترویج استفاده از رویکرد فرآیندی و تفکر مبتنی بر ریسک؛

ت) کسب اطمینان از دسترسی به منابع مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت؛

ث) انتقال اهمیت مدیریت کیفیت اثربخش و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت؛

د) کسب اطمینان از دستیابی سیستم مدیریت کیفیت به نتایج مورد انتظار؛

ذ) به کارگیری، کارگردانی و پشتیبانی از افراد برای توسعه ی اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

ر) ترویج بهبود؛

ز) حمایت از نقش های مدیریتی مرتبط دیگر به منظور اعمال رهبری ایشان در حیطه های تحت مسئولیت.

تبصره اشاره به "کسب و کار" در این استاندارد میتواند به مفهوم فعالیتهای پایه ای مربوط به فلسفه ی وجودی سازمان تعبیر شود؛ چه سازمان دولتی باشد یا خصوصی، انتفاعی باشد یا غیرانتفاعی.

#### ۵-۱-۱-۱-۵ مسئولیت سازمانی

سازمان باید خط مشی مسئولیت پذیری شرکت را، شامل حداقل های خط مشی عدم رشوه خواری، یک کد رفتاری کارکنان، و خط مشی تشدید اخلاقی ( "خط مشی افشاگری" ) را تعریف و پیاده سازی نماید.

#### ۵-۱-۱-۲-۱-۵ کارایی و اثربخشی فرآیند

مدیریت ارشد باید فرآیندهای تحقق محصول و فرآیندهای پشتیبانی را به منظور ارزیابی و بهبود اثربخشی و کارایی آنها بازنگری نماید. نتایج حاصل از فعالیت های بازنگری فرآیندها باید به عنوان ورودی بازنگری مدیریت در نظر گرفته شده باشد. (بخش ۹-۱-۲-۳ را ببینید)



### ۳-۱-۱-۵ مالکین فرآیند

مدیریت ارشد باید مالکین فرآیند که مسئول مدیریت فرآیندهای سازمان و خروجی مربوطه هستند را مشخص نماید. مالکین فرآیند باید نقش خود را درک نموده و حائز صلاحیت اجرای آن نقش باشند. (ایزو ۹۰۰۱ را ببینید، بند ۷)

### ۲-۱-۵ تمرکز بر مشتری

مدیر ارشد باید رهبری و تعهد خود به مشتری محوری را بر اساس موارد زیر به اثبات رساند:

الف) تعیین، درک و تحقق دائمی الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی کاربردی؛

ب) تعیین و رسیدگی به ریسک ها و فرصت هایی که میتوانند انطباق محصولات و خدمات و توانایی افزایش رضایت مشتری را تحت تأثیر قرار دهند؛

پ) حفظ تمرکز بر افزایش رضایت مشتری.

### ۲-۵ خط مشی

#### ۱-۲-۵ توسعه ی خط مشی کیفیت

مدیر ارشد باید یک خط مشی کیفیت را ایجاد، پیاده سازی و حفظ نماید که:

الف) متناسب با اهداف و محیط سازمان بوده و از مقاصد راهبردی پشتیبانی نماید؛

ب) چارچوبی برای تعیین اهداف کیفی فراهم آورد؛

پ) شامل تعهد به تأمین الزامات قابل اجرا باشد؛

ت) شامل تعهد به بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت باشد.

#### ۲-۲-۵ انتقال خط مشی کیفیت

خط مشی کیفیت باید:

الف) در دسترس بوده و به شکل اطلاعات مکتوب حفظ شود؛

ب) در درون سازمان انتقال یافته، درک شده و اجرا شود؛

پ) حسب اقتضاء، در دسترس طرفهای ذینفع قرارگیرد.

### ۳-۵ نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

مدیر ارشد باید اطمینان حاصل نماید که مسئولیت ها و اختیارات نقش های مربوطه اختصاص و انتقال یافته و در درون سازمان درک شده است.





مدیریت ارشد باید مسئولیت ها و اختیارات مربوط به موارد زیر اختصاص دهد:

الف) کسب اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت با الزامات این استاندارد بین المللی؛

ب) حصول اطمینان از ارائه خروجی های مورد انتظار توسط فرآیندها؛

پ) گزارش عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و فرصت های بهبود (۱۰-۱ را ببینید) به ویژه برای مدیر ارشد

ت) کسب اطمینان از ارتقاء مشتری محوری در سراسر سازمان؛

ث) کسب اطمینان از حفظ هماهنگی سیستم مدیریت کیفیت، هنگام طرح ریزی و پیاده سازی تغییرات.

### ۵-۳-۱ نقش ها، مسئولیت ها، و اختیارات سازمانی - تکمیلی

مدیریت ارشد باید پرسنل دارای مسئولیت و اختیار را به منظور حصول اطمینان از برآورده شدن الزامات مشتری اختصاص دهد. این تخصیص باید مدون شده باشد. این امر شامل انتخاب مشخصات ویژه، تعیین اهداف کیفیت و آموزشهای مرتبط، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه، طراحی و توسعه محصولات، تجزیه و تحلیل ظرفیت، اطلاعات لجستیکی، کارت امتیازی مشتری، و پورتال مشتری می باشد؛ اما محدود به آنها نمی شود.

۵-۳-۲ مسئولیت و اختیار مربوط به الزامات محصول و اقدامات اصلاحی مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که:

الف) پرسنل مسئول برای انطباق با الزامات محصول دارای اختیار توقف ارسال و توقف تولید برای اصلاح مشکلات کیفی هستند.

توجه مبتنی بر طراحی فرآیند در برخی از صنایع، ممکن است جلوگیری بلافاصله از تولید امکان پذیر نباشد. در چنین مواردی، انباشته ی تأثیر پذیرفته باید محافظت شده و از ارسال برای مشتری پیشگیری شده باشد.

ب) پرسنل دارای اختیار و مسئولیت برای اقدام اصلاحی باید به سرعت از محصولات یا فرآیندهایی که با الزامات مطابقت ندارد آگاهی یابند، تا اطمینان حاصل شود که محصول نامنتطبق برای مشتری ارسال نشده و تمامی محصول احتمالاً نامنتطبق شناسایی شده و محافظت شده اند؛

پ) فعالیتهای تولیدی در تمام شیفت ها با پرسنل متصدی، یا مسئولیت واگذار شده برای ایشان تکمیل شده اند و انطباق با الزامات اطمینان بخش است.





## بخش ۶- طرح ریزی

### ۶-۱ اقدامات رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها

۶-۱-۱ هنگام طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید به شرایط اشاره شده در ۴-۱ و الزامات مندرج در ۴-۲ و ریسک ها و فرصت هایی که نیازمند رسیدگی هستند، توجه داشته باشد:

الف) کسب اطمینان از تأمین نتیجه/ نتایج مورد انتظار از سیستم مدیریت کیفیت؛

ب) افزایش اثرات مطلوب؛

پ) جلوگیری یا کاهش اثرات نامطلوب؛

ت) دستیابی به بهبود.

۶-۱-۲ سازمان باید موارد زیر را طرح ریزی نماید:

الف) اقدامات برای رسیدگی به این ریسک ها و فرصت ها؛

ب) چگونگی:

- هماهنگ سازی و پیاده سازی اقدامات مربوط به فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت؛ (۴-۴ را ببینید)
- بررسی اثربخشی این اقدامات.

اقدامات برای رسیدگی به ریسک ها و فرصت های تعیین شده باید متناسب با تأثیر بالقوه در انطباق محصولات و خدمات باشد.

تبصره ۱- گزینه های رسیدگی به ریسک ها می تواند شامل اجتناب از ریسک، ریسک به منظور ایجاد فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر عواقب یا کاهش احتمال وقوع، توزیع خطر، یا تصمیم گیری آگاهانه برای پذیرش ریسک باشد.

تبصره ۲- فرصت ها می توانند به اتخاذ روشهای جدید، راه اندازی محصولات جدید، گشایش بازارهای جدید، رسیدگی به مشتریان جدید، ایجاد مشارکت، استفاده از فناوری های جدید و سایر تسهیلات مطلوب و مناسب برای رسیدگی به نیازهای سازمان یا مشتریان منجر شوند.

### ۶-۱-۲-۱ تجزیه و تحلیل ریسک

سازمان باید در تجزیه و تحلیل ریسک، لاقول، درسهای آموخته شده از فراخوانی محصول، ممیزی محصول، بازگشتی ها و تعمیرات پای کار، شکایت ها، ضایعات و دوباره کاری ها را در نظر گرفته باشد. سازمان باید اطلاعات مدون را به عنوان شواهدی از نتایج حاصل از تجزیه و تحلیل ریسک حفظ نماید.



## ۶-۱-۲-۲ اقدام پیش گیرانه

سازمان باید اقدام (اقدامات) برای رفع علل عدم انطباق بالقوه را به منظور جلوگیری از وقوع آنها تعیین و پیاده سازی نماید. اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با شدت مسائل بالقوه باشد.

سازمان باید فرآیندی برای کاهش اثرات / اثرات منفی ریسک، شامل موارد زیر، ایجاد نماید:

الف) تعیین عدم انطباق های بالقوه و علل آنها؛

ب) ارزیابی نیاز به اقدام برای پیشگیری از وقوع عدم انطباق ها؛

پ) تعیین و اجرای اقدامات مورد نیاز؛

ت) اطلاعات مدون از اقدام اتخاذ شده؛

ث) بررسی اثربخشی اقدامات پیشگیرانه اتخاذ شده؛

د) استفاده از دروس آموخته شده برای پیشگیری از وقوع مجدد در فرآیندهای مشابه (ایزو ۹۰۰۱ را ببینید، بند ۷-۱-۶)

۶-۱-۲-۳ طرح های اقتضایی سازمان باید:

الف) ریسک های داخلی و بیرونی تمامی فرآیندهای تولید، تجهیزات و زیرساخت های ضروری را برای حفظ خروجی تولید و حصول اطمینان از برآورده سازی الزامات مشتری شناسایی و ارزیابی نماید.

ب) طرح های اقتضایی مبتنی بر ریسک و تأثیر آن بر مشتری را تعریف نموده باشد؛

پ) طرح های اقتضایی برای تداوم عرضه را در صورت بروز هر یک از موارد زیر تهیه نموده باشد:

- خرابی تجهیزات کلیدی (همچنین بند ۸-۵-۶-۱ را ببینید)
- وقفه ی فراهم آوری بیرونی محصولات، فرآیندها و خدمات؛
- وقوع مجدد حوادث طبیعی؛
- آتش سوزی؛
- وقفه ی ابزار؛
- کمبود نیروی کار؛
- یا اختلالات زیرساخت؛

ت) شامل، طرح های اقتضایی تکمیلی، یک فرآیند اطلاع رسانی به مشتریان و سایر طرف های ذینفع برای میزان و مدت زمان تأثیر هر وضعیت بر فعالیت های مشتری؛

ث) آزمون دوره ای اثربخشی طرح های اقتضایی (به عنوان مثال، شبیه سازی، حسب اقتضاء)



د) انجام بازنگری های طرح اقتضایی (لااقل سالانه) با استفاده از یک تیم چند انتظامی شامل مدیریت ارشد، و به روزرسانی حسب نیاز؛

ذ) تدوین طرح های اقتضایی و حفظ اطلاعات مدون توصیف هر ویرایش (ویرایش ها)، از جمله شخص (اشخاص) دارای اختیار تغییر (تغییرات).

طرح های اقتضایی باید شامل پیش بینی های صحنه گذاری تداوم برآورده سازی مشخصات محصولات تولید شده برای برآورده سازی الزامات مشتری، پس از شروع مجدد تولید پس از موقعیت های اضطراری، هنگامی که تولید متوقف شده باشد، و چنانچه خاموشی فرآیندها در روال عادی پیگیری نشده باشد.

## ۶-۲ اهداف کیفی و طرح ریزی تحقق آن ها

۶-۲-۱ سازمان باید اهداف کیفی و وظایف مربوطه، سطوح و فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد نماید.

اهداف کیفیت باید:

الف) با خط مشی کیفیت سازگار باشند؛

ب) قابل اندازه گیری باشند؛

پ) متناظر با الزامات قابل اجرا باشند؛

ت) در ارتباط با انطباق محصولات و خدمات و افزایش رضایت مشتری باشند؛

ث) نظارت شوند؛

د) انتقال داده شوند؛

ذ) بر حسب اقتضاء به روزآوری شده باشند.

سازمان باید اطلاعات مکتوب در مورد اهداف کیفیت را نگه داری نماید.

۶-۲-۲ هنگام طرح ریزی تحقق اهداف کیفیت، سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف) آنچه که انجام خواهد شد؛

ب) منابعی که مورد نیاز خواهند بود؛

پ) افرادی که مسئول خواهند بود؛

ت) زمانی که تکمیل خواهند شد؛

ث) نتایج چگونه ارزیابی خواهند شد.



## ۱-۲-۲-۶ اهداف کیفیت و طرحریزی تحقق آنها - تکمیلی

مدیریت ارشد باید تضمین نماید که اهداف کیفیت برای برآورده سازی الزامات مشتری تعریف شده اند، ایجاد شده اند و در خصوص وظایف، فرآیندها، و سطوح در سراسر سازمان حفظ شده اند.

نتایج بازنگری سازمان در مورد طرف های ذینفع و الزامات مربوطه به ایشان باید هنگامی که سازمان اهداف کیفی (لااقل) سالانه و شاخص های عملکردی مربوطه (داخلی و بیرونی) را ایجاد می نماید، در نظر گرفته شده باشند.

## ۳-۶ طرح ریزی تغییرات

هنگام تعیین نیاز سازمان به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت، تغییرات باید به روشی طرحریزی شده اجرا شوند (۴-۴ را ببینید)

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف) هدف از تغییرات و عواقب بالقوه آن؛

ب) هماهنگی سیستم مدیریت کیفیت؛

پ) دسترسی به منابع؛

ت) تخصیص یا تخصیص مجدد مسئولیت ها و اختیارات.



## بخش ۷- پشتیبانی

### ۱-۷ منابع

#### ۱-۱-۷ کلیات

سازمان باید منابع مورد نیاز برای ایجاد، پیاده سازی، نگه داری و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت را تعیین و فراهم نماید.

سازمان باید موارد زیر را در نظر گیرد:

الف) قابلیت ها و محدودیت های منابع موجود داخلی؛

ب) نیازمندی هایی که باید از تأمین کنندگان بیرونی به دست آید.

#### ۲-۱-۷ کارکنان

سازمان باید کارکنان مورد نیاز برای اجرای اثربخش سیستم مدیریت کیفیت، و پیاده سازی و کنترل فرآیندهای آن را تعیین و فراهم نماید.

#### ۳-۱-۷ زیرساخت

سازمان باید زیرساخت های لازم برای اجرای فرآیندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات خود را تعیین، فراهم و حفظ نماید.

تبصره- زیرساخت می تواند شامل موارد زیر باشد:

الف) ساختمان ها و تأسیسات مربوطه؛

ب) تجهیزات، شامل سخت افزار و نرم افزار؛

ت) منابع حمل و نقل؛

ث) فنآوری اطلاعات و ارتباطات.

#### ۱-۳-۱-۷ طرح ریزی کارخانه، تأسیسات و تجهیزات

سازمان باید از یک رویکرد چندانتظامی شامل شناسایی ریسک و روش های کاهش ریسک برای توسعه و بهبود طرح کارخانه، تأسیسات، و تجهیزات استفاده نماید. در طراحی جانمایی کارخانه، سازمان باید:

الف) جریان مواد، جابجایی مواد، و استفاده ی ارزش افزا از فضای پای کار شامل کنترل محصول نامنطبق را بهینه سازی نماید،

ب) حسب کاربرد، جریان مواد هموار را تسهیل نماید.





روشهای ارزیابی امکان سنجی تولید برای محصول جدید و یا عملیات جدید باید توسعه داده شده و پیاده سازی شده باشند. ارزیابی امکان سنجی تولید باید شامل طرح ریزی ظرفیت باشد. این روش ها همچنین باید قابل استفاده برای ارزیابی تغییرات پیشنهادی در فعالیت های جاری باشد.

سازمان باید اثربخشی فرآیند را، شامل ارزیابی مجدد ریسک های مرتبط، در لحاظ هر حالت تغییر در زمان تأیید فرآیند، نگه داری طرح کنترل (بخش ۸-۵-۱-۱ را ببینید) و تصدیق تنظیم راه اندازی (بخش ۸-۵-۱-۳ را ببینید) حفظ نماید.

ارزیابی امکان سنجی تولید و ارزیابی طرح ریزی ظرفیت باید ورودی به بازنگری مدیریت (ایزو ۹۰۰۱ را ببینید، بخش ۹-۳) باشد

توجه ۱- این الزامات بایستی شامل استفاده از اصول تولید ناب باشد.

توجه ۲- در صورت کاربرد، این الزامات بایستی برای فعالیت های در محل تأمین کنندگان به کار برده شود.

#### ۴-۱-۷ محیط اجرای فرآیندها

سازمان باید محیط لازم برای بهره برداری از فرآیندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات را تعیین، فراهم و حفظ نماید.

تبصره- یک محیط مناسب می تواند ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی، مانند:

الف) اجتماعی (مانند بدون تبعیض، آرام، غیرتهاجمی)؛

ب) روانی (مانند کم استرس، پیشگیری کننده از فرسودگی شغلی، عاطفی)؛

پ) فیزیکی (مانند دما، گرما، رطوبت، نور، جریان هوا، بهداشت، سروصدا).

این عوامل می تواند به نحو قابل ملاحظه ای وابسته به نوع محصولات و خدمات ارائه شده متفاوت باشد.

توجه صدور گواهینامه ی شخص ثالث برای ایزو ۴۵۰۰۱ (یا معادل آن) به رسمیت شناخته شده، که ممکن است برای اثبات انطباق سازمان با جنبه های ایمنی پرسنل با این الزامات استفاده شود.

#### ۴-۱-۷ محیط اجرای فرآیندها-تکمیلی

سازمان باید شرایط را در حالت نظم، پاکیزگی، و تعمیر سازگار با الزامات محصول و فرآیند تولید حفظ نماید.

#### ۵-۱-۷ منابع پایش و اندازه گیری

##### ۱-۵-۱-۷ کلیات

سازمان باید منابع مورد نیاز برای اطمینان از اعتبار و قابل اعتماد بودن نتایجی که هنگام پایش یا اندازه گیری انطباق محصولات و خدمات استفاده می شوند را تعیین و فراهم نماید.

سازمان باید اطمینان داشته باشد که منابع ارائه شده:





الف) برای نوع خاصی از فعالیت های پایش و اندازه گیری که در حال انجام است، مناسب هستند.

ب) به منظور اطمینان از تداوم تناسب با کاربردهای حفظ می شوند.

سازمان باید اطلاعات مکتوب مناسبی را به عنوان شواهدی از تناسب منابع پایش و اندازه گیری با اهداف حفظ نماید.

#### ۷-۱-۵-۱-۱ تجزیه و تحلیلی سیستم اندازه گیری

مطالعات آماری باید برای تجزیه و تحلیل انحراف در نتایج حاصل از هر نوع بازرسی، اندازه گیری، و سیستم تجهیزات آزمون مشخص شده در طرح کنترل انجام شود. روش های تحلیلی و معیارهای پذیرش مورد استفاده باید با آنچه که در مرجع راهنمای تجزیه و تحلیل سیستم های اندازه گیری مطابقت داشته باشد. سایر روش های تحلیلی و معیارهای پذیرش، در صورتی که توسط مشتری تایید شده باشد، ممکن است استفاده شود.

سوابق پذیرش مشتری برای روشهای جایگزین باید همراه با نتایج حاصل از تجزیه و تحلیل سیستم های اندازه گیری جایگزین حفظ شده باشد. (بخش ۹-۱-۱-۱ را ببینید)

توجه اولویت بندی مطالعات MSA بایستی متمرکز بر مشخصات بحرانی یا ویژه ی محصول یا فرآیند باشد.

#### ۷-۱-۵-۲ قابلیت ردیابی اندازه گیری

هنگامی که قابلیت ردیابی اندازه گیری الزام شده یا به عنوان بخشی ضروری از اعتمادپذیری نتایج اندازه گیری توسط سازمان طرح شده باشد، تجهیزات اندازه گیری باید:

الف) در فواصل زمانی مشخص، یا قبل از استفاده بر مبنای استانداردهای قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی؛ مورد کالیبراسیون یا تصدیق، یا هر دو مورد، قرار گیرند. هنگامی که هیچ استاندارد موجود نباشد، مبنای استفاده شده برای کالیبراسیون یا تصدیق باید به عنوان اطلاعات مکتوب حفظ شوند؛

ب) به لحاظ تعیین وضعیتشان قابل شناسایی باشند؛

پ) در برابر تنظیمات، آسیب یا خرابی منجر به بی اعتباری وضعیت کالیبراسیون و نتایج اندازه گیری های آتی حفاظت شده باشند.

سازمان باید هنگامی که تجهیزات اندازه گیری برای مقاصد پیش بینی شده نامناسب تشخیص داده شوند، تأثیر پذیری نامطلوب اعتبار نتایج اندازه گیری قبلی را تعیین نموده، و باید اقدامات مقتضی را حسب نیاز اتخاذ نماید.

توجه یک شماره یا شناسه ی دیگر قابل ردیابی به سوابق کالیبراسیون ابزار انتظار از الزامات ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵ را برآورده می سازد.

#### ۷-۱-۵-۲-۱ سوابق کالیبراسیون/تصدیق

سازمان باید یک فرآیند مدون برای مدیریت سوابق کالیبراسیون/تصدیق داشته باشد.



سوابق فعالیت های کالیبراسیون/ تصدیق برای تمامی ابزار اندازه گیری، بازرسی و آزمون (از جمله تجهیزات متعلق به کارکنان مرتبط برای اندازه گیری، تجهیزات متعلق به مشتری، و یا تجهیزات در محل متعلق به تأمین کننده) مورد نیاز برای فراهم سازی شواهدی از انطباق با الزامات داخلی، مقرراتی و قانونی و الزامات تعریف شده ی مشتری باید حفظ شود.

سازمان باید تضمین نماید که فعالیت های کالیبراسیون/ تصدیق و سوابق شامل جزئیات زیر می باشد:

الف) تجدیدنظر تغییرات مهندسی که بر سیستم های اندازه گیری تأثیرگذار هستند؛

ب) هر گونه قرائت خارج از مشخصات برداشت شده ضمن کالیبراسیون/ تصدیق؛

پ) یک ارزیابی از خطر استفاده مورد نظر از کالا ناشی از شرایط خارج از مشخصات؛

ت) هنگامی که یک بخش از تجهیزات اندازه گیری و آزمون خارج از کالیبراسیون تشخیص داده شود یا در فاصله ی زمانی برنامه ریزی شده ی تصدیق یا کالیبراسیون یا در زمان استفاده از آن آسیب دیده باشد، باید اطلاعات مدون از میزان اعتبار نتایج اندازه گیری قبلی انجام شده با این بخش از تجهیزات اندازه گیری و آزمون شامل تاریخ آخرین کالیبراسیون استاندارد مرتبط و تاریخ مقتضی آتی گزارش کالیبراسیون؛ حفظ شود.

ث) اطلاع رسانی به مشتری چنانچه محصول یا مواد مشکوک ارسال شده باشد.

د) بیانیه ی انطباق با مشخصات پس از کالیبراسیون/ تصدیق

ذ) تصدیق اینکه ویرایش نرم افزار مورد استفاده برای کنترل محصول و فرآیند عنوان مشخص شده است؛

ر) سوابق فعالیت های کالیبراسیون و نگه داری برای تمامی اندازه گیری ها (شامل تجهیزات متعلق به کارکنان، تجهیزات متعلق به مشتری، یا تجهیزات در محل متعلق به تأمین کننده)؛

ز) تصدیق نرم افزار مرتبط با تولید استفاده شده برای کنترل محصول و فرآیند (شامل نرم افزار نصب شده بر روی تجهیزات متعلق به کارکنان، تجهیزات متعلق به مشتری، یا تجهیزات در محل متعلق به تأمین کننده)؛

### ۷-۱-۵-۳ الزامات آزمایشگاه

#### ۷-۱-۵-۱-۳ آزمایشگاه داخلی

تسهیلات یک آزمایشگاه داخلی سازمان باید یک دامنه ی تعریف شده شامل توانایی برای فراهم آوری خدمات بازرسی، آزمون، یا کالیبراسیون مورد نیاز داشته باشد. دامنه ی آزمایشگاه باید در مستندات سیستم مدیریت کیفیت گنجانده شده باشد. آزمایشگاه باید الزامات برای موارد زیر را، به عنوان حداقل، مشخص و پیاده سازی نموده باشد:

الف) کفایت روش های اجرایی فنی آزمایشگاه؛

ب) صلاحیت پرسنل آزمایشگاهی؛

پ) آزمون محصول؛



ت) توانایی انجام صحیح این خدمات، قابل ردیابی به استاندارد فرآیند مربوطه (مانند ASTM, EN و غیره) هنگامی که هیچ استاندارد (استانداردهای) ملی یا بین المللی در دسترس نباشد، سازمان باید روشی به منظور تصدیق قابلیت سیستم اندازه گیری تعریف و پیاده سازی نماید.

ث) الزامات مشتری، در صورت وجود؛

د) بازنگری سوابق مرتبط.

توجه ممکن است اعتباردهی رسمی شخص ثالث (ISO/IEC 17025 یا معادل آن) برای اثبات انطباق آزمایشگاه داخل سازمان با این الزام استفاده شده باشد.

### ۷-۱-۵-۳-۲ آزمایشگاه خارجی

تسهیلات آزمایشگاه خارجی / تجاری / مستقل برای بازرسی، آزمون، یا خدمات کالیبراسیون مورد استفاده توسط سازمان باید یک دامنه ی آزمایشگاهی تعریف شده شامل توانایی انجام بازرسی، آزمون، یا کالیبراسیون مورد نیاز داشته باشد:

آزمایشگاه باید با ISO/IEC 17025 یا معادل ملی آن و شامل بازرسی، آزمون، یا خدمات کالیبراسیون مربوطه در دامنه ی مجوز رسمی (گواهینامه) گواهی شده باشد؛ گواهی کالیبراسیون یا گزارش آزمون باید شامل علامت از یک طرف مجاز رسمی ملی باشد؛ یا باید شواهدی دال بر قابل قبول بودن آزمایشگاه خارجی از طرف مشتری وجود داشته باشد.

توجه شواهد مشابه ممکن است در ارزیابی مشتری نشان داده شده باشد، به عنوان مثال، ارزیابی طرف دوم مورد تأیید مشتری که آزمایشگاه مفاد استاندارد ISO/IEC 17025 یا معادل ملی آن را برآورده می سازد.

ارزیابی طرف دوم ممکن است توسط سازمان سنجش آزمایشگاهی با استفاده از روش ارزیابی مورد تأیید مشتری انجام شده باشد.

هنگامی که یک آزمایشگاه واجد شرایط برای بخشی از تجهیزات در دسترس نباشد، خدمات کالیبراسیون ممکن است توسط تولیدکننده ی تجهیزات انجام شود. در چنین مواردی، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که شرایط ذکر شده در بخش ۷-۱-۵-۳-۱ برآورده شده اند.

استفاده از خدمات کالیبراسیون، به غیر از آزمایشگاه های واجد شرایط (یا پذیرفته شده از طرف مشتری)، در صورت لزوم، ممکن است موضوع تأیید مقررات دولتی باشد.

### ۷-۱-۶ دانش سازمانی

سازمان باید دانش لازم برای اجرای فرآیندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات را تعیین نماید. این دانش باید حفظ شده و بر حسب نیاز در دسترس باشد.

هنگام رسیدگی به نیازمندی ها و روندهای در حال تغییر، سازمان باید به دانش فعلی توجه داشته و چگونگی دستیابی یا دسترسی به دانش بیشتر و به روزآوری های مورد نیاز را تعیین نماید.



تبصره ۱- دانش سازمانی، دانش ویژه ی سازمان بوده و حاصل تجربه است. دانش سازمان اطلاعاتی است که برای دستیابی به اهداف سازمان استفاده شده و اشتراک گذاری میشود.

تبصره ۲- دانش سازمانی می تواند مبتنی بر موارد زیر باشد:

الف) منابع داخلی (مانند مالکیت معنوی؛ دانش حاصل از تجربیات، درسهای آموخته شده از شکست ها و پروژه های ناموفق؛ تبدیل و به اشتراک گذاری دانش و تجربیات غیرمکتوب؛ نتایج حاصل از بهبود در فرآیندها، محصولات و خدمات)؛

ب) منابع خارجی (مانند استانداردها؛ منابع دانشگاهی؛ کنفرانس ها؛ دانش جمع آوری شده از مشتریان یا تأمین کنندگان بیرونی)

## ۲-۷ صلاحیت

سازمان باید:

الف) شایستگی های لازم برای کارکنان تحت کنترل سازمان که کارشان بر اثربخشی و کارایی سیستم مدیریت کیفیت مؤثر است را تعیین نماید.

ب) از اینکه این کارکنان به لحاظ تحصیلات، آموزش و مهارت دارای شایستگی هستند، اطمینان یابد.

پ) هنگامی که کاربر داشته باشد، اقدامات حصول شایستگی لازم را تعیین و اثربخشی اقدامات انجام شده را ارزیابی نماید؛

ت) اطلاعات مکتوب مناسب را به عنوان شواهد شایستگی حفظ نماید.

تبصره- اقدامات قابل اجرا، برای مثال، می تواند شامل ارائه ی آموزش، مربی گری، یا بازبینی افرادی که در حال حاضر شاغل هستند، یا استخدام یا عقد قرارداد با افراد دارای صلاحیت باشد.

## ۱-۲-۷ صلاحیت، تکمیلی

سازمان باید فرآیند (فرآیندهای) مدونی برای شناسایی نیازهای آموزشی از جمله آگاهی (بخش ۱،۳،۷ را ببینید) و دستیابی به شایستگی برای تمامی کارکنانی که فعالیت های موثر بر انطباق با الزامات محصول و فرآیند را به انجام می رسانند؛ ایجاد و حفظ نماید. پرسنل مجری وظایف ویژه، حسب نیاز، باید مبتنی بر انتظارات ویژه الزامات مشتری واجد شرایط باشند.

## ۲-۲-۷ صلاحیت-آموزش حین کار

سازمان باید آموزش حین کار (شامل آموزش الزامات مشتری) را برای کارکنان در هر یک از مسئولیت های جدید یا تغییر یافته ی مؤثر بر انطباق با الزامات کیفیت، الزامات داخلی، الزامات مقرراتی یا قانونی فراهم نماید؛ که این امر شامل کارکنان قراردادی یا موقت میشود.





سطح جزئیات مورد نیاز برای آموزش حین کار باید متناسب با سطح دانش پرسنل و پیچیدگی کار (کارهایی) باشد که ایشان ملزم به انجام روزانه ی آنها می باشند. کارکنانی که کار ایشان می تواند کیفیت را تحت تأثیر قرار دهد در مورد عواقب ناشی از عدم انطباق با الزامات مشتری آگاهی داده شده باشند.

### ۷-۲-۳ صلاحیت ممیز داخلی

سازمان باید یک (یا چند) فرآیند مدون به منظور تصدیق صلاحیت ممیزین داخلی، با توجه به هر گونه الزامات خاص مشتری داشته باشند.

برای راهنمایی های تکمیلی در رابطه با صلاحیتهای ممیز، به ایزو ۱۹۰۱۱ مراجعه نمایید. سازمان باید یک لیست از ممیزین داخلی واجد شرایط را حفظ نماید.

تمامی ممیزین سیستم مدیریت کیفیت، ممیزین فرآیند تولید و ممیزین محصول باید قادر به اثبات حداقل صلاحیت های زیر باشند:

الف) درک رویکرد فرآیندی صنعت خودرو برای ممیزی، شامل تفکر مبتنی بر ریسک؛

ب) درک الزامات قابل اجرای خاص مشتری؛

پ) درک الزامات قابل اجرای ایزو ۹۰۰۱ و IATF ۱۶۹۴۹ مربوط به دامنه ممیزی

ت) درک الزامات قابل اجرای ابزار بنیادین مربوط به دامنه ی ممیزی؛

ث) درک چگونگی طرح ریزی، اجرا، گزارش، و بستن یافته های ممیزی.

علاوه بر این، ممیزین فرآیند تولید باید درک فنی از فرآیند (فرآیندهای) ساخت مربوط به ممیزی، از جمله تجزیه و تحلیل ریسک فرآیند (مانند PFMEA) و طرح کنترل را به اثبات رساند. ممیزین محصولات باید صلاحیت درک الزامات محصول و صلاحیت استفاده از تجهیزات اندازه گیری و آزمونهای مربوط تصدیق انطباق محصولات را به اثبات رساند.

هنگامی که آموزش برای تحقق شایستگی ارائه شده باشد، اطلاعات مدون اثبات شایستگی مربی با شرایط فوق الذکر باید حفظ شده باشد.

حفظ و بهبود صلاحیت ممیزین داخلی باید از طریق موارد زیر به اثبات رسیده باشد:

الف) اجرای حداقل تعداد ممیزی ها در هر سال، که توسط سازمان تعریف شده باشد؛ و

ب) حفظ دانش الزامات مربوطه بر اساس تغییرات داخلی (به عنوان مثال، تکنولوژی فرآیند، تکنولوژی محصول) و تغییرات خارجی (به عنوان مثال ایزو ۹۰۰۱، IATF ۱۶۹۴۹، ابزار بنیادین و الزامات خاص مشتری)





## ۴-۲-۷ صلاحیت ممیزی طرف دوم

سازمان باید صلاحیت ممیزین انتخاب شده برای ممیزی طرف دوم را به اثبات رساند. ممیزین طرف دوم باید الزامات خاص مشتری برای احراز صلاحیت ممیزین را تأمین نموده و حداقل صلاحیت های اصلی زیر را به اثبات رسانند، از جمله درک:

الف) رویکرد فرآیندی صنعت خودرو برای ممیزی، شامل تفکر مبتنی بر ریسک؛

ب) الزامات قابل اجرای خاص سازمان و مشتری؛

پ) الزامات قابل اجرای ایزو ۹۰۰۱ و IATF16949 مربوط به دامنه ی ممیزی

د) چگونگی طرح ریزی، اجرا، تهیه ی گزارش، و بستن یافته های ممیزی.

## ۳-۷ آگاهی

سازمان باید اطمینان نماید که افرادی که تحت کنترل سازمان کار میکنند از موارد زیر آگاهند:

الف) خط مشی کیفیت؛

ب) اهداف کیفیت مرتبط؛

ت) سهم شان در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، شامل مزایای بهبود عملکرد؛

ث) مفهوم عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت.

## ۱-۳-۷ آگاهی-تکمیلی

سازمان باید اطلاعات مدون اثبات آگاهی تمامی کارکنان از تأثیر خود بر کیفیت محصول و اهمیت فعالیت های خود در دستیابی، حفظ و بهبود کیفیت، شامل الزامات مشتری و ریسک های تحمیلی بر مشتری منتج از محصول نامنطبق را حفظ نماید.

## ۲-۳-۷ توانمندسازی و انگیزش کارکنان

سازمان باید یک (یا چند) فرآیند مدون ایجاد انگیزه در کارکنان برای دستیابی به اهداف کیفیت، بهبود مستمر، و ایجاد محیطی که نوآوری را ترویج دهد؛ حفظ کند.

این فرآیند باید شامل ارتقاء کیفیت و آگاهی تکنولوژیکی در سرتاسر سازمان باشد.

## ۴-۷ ارتباطات

سازمان باید ارتباطات داخلی و خارجی مربوط به سیستم مدیریت کیفیت، از جمله موارد زیر را تعیین نماید:

الف) آنچه که موضوع ارتباط خواهد بود؛



(ب) زمان ارتباط؛

(پ) افراد ارتباط گیرنده؛

(ت) چگونگی برقراری ارتباط؛

(ث) فرد ارتباط گیرنده.

## ۷-۵ اطلاعات مکتوب

### ۷-۵-۱ عمومی

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

(الف) اطلاعات مکتوب الزام شده در این استاندارد بین المللی؛

(ب) اطلاعات مکتوب که توسط سازمان برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص داده شده اند؛

تبصره- میزان اطلاعات مکتوب سیستم مدیریت کیفیت سازمان در مقایسه با سازمانهای دیگر، بنا بر ملاحظات زیر می تواند متفاوت باشد:

- اندازه سازمان و نوع فعالیتها، فرآیندها، محصولات و خدمات؛
- پیچیدگی فرآیندها و تعامل آنها؛
- صلاحیت افراد

### ۷-۵-۱-۱ تدوین سیستم مدیریت کیفیت

سیستم مدیریت کیفیت سازمان را باید تدوین شده و شامل یک نظامنامه ی کیفیت باشد، که می تواند مجموعه ای از مدارک (الکترونیکی یا نسخ ملموس) باشند.

فرم و ساختار نظامنامه کیفیت در اختیار سازمان بوده و وابسته به اندازه، فرهنگ، و پیچیدگی سازمان خواهد بود. در صورتی که مجموعه ای از اسناد استفاده شده باشد، باید یک لیست از مدارکی که نظامنامه ی کیفیت را تشکیل میدهند را حفظ نماید.

نظامنامه ی کیفیت، لاقفل باید شامل موارد زیر باشد:

(الف) دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت، شامل جزئیات و توجیه هر نوع مستثنی سازی؛

(ب) فرآیندهای مدون ایجاد شده برای سیستم مدیریت کیفیت، یا اشاره به آنها؛

(پ) فرآیندهای سازمان و توالی و تعامل آنها (ورودیها و خروجیها)، از جمله نوع و میزان کنترل هر یک فرآیندهای برون سپاری شده؛



ت) یک مدرک (به عنوان مثال، ماتریس) محلی در سیستم مدیریت کیفیت سازمان که به الزامات خاص مشتری رسیدگی می نماید.

توجه ممکن است یک ماتریس از چگونگی رسیدگی به الزامات این استاندارد QMS صنعت خودرو توسط فرآیندهای سازمان، برای کمک به ارتباط دهی فرآیندهای سازمان و این استاندارد QMS صنعت خودرو استفاده شده باشد.

## ۲-۵-۷ ایجاد و به روزآوری

هنگام ایجاد و به روزآوری اطلاعات مکتوب، سازمان باید به نحو مقتضی از موارد زیر اطمینان حاصل نماید:

الف) شناسایی و شرح (مانند عنوان، تاریخ، تهیه کننده، یا شماره ارجاع)؛

ب) قالب (مانند زبان، نسخه ی نرم افزاری، گرافیک) و رسانه (مانند کاغذی، الکترونیکی)؛

پ) بازنگری و تصویب برای تناسب و کفایت.

## ۳-۵-۷ کنترل اطلاعات مکتوب

۱-۳-۵-۷ اطلاعات مکتوب الزامی در سیستم مدیریت کیفیت و این استاندارد بین المللی باید به منظور اطمینان از موارد زیر کنترل شوند:

الف) در دسترس بودن و مناسب بودن برای استفاده، در مکان و زمانی که مورد نیازند؛

ب) حفاظت به اندازه ی کافی (مانند نقص در محرمانه بودن، استفاده ی نادرست، یا نقص در یکپارچگی)

۲-۳-۵-۷ برای کنترل اطلاعات مکتوب، سازمان باید در صورت کاربرد به موارد زیر رسیدگی نماید:

الف) توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده؛

ب) ذخیره سازی و حفظ، از جمله حفظ خوانایی؛

پ) کنترل تغییرات (مانند کنترل شماره ی بازنگری)؛

ت) حفظ و جایگزینی.

اطلاعات مکتوب با مبداء خارجی که توسط سازمان برای طرح ریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت ضروری تعیین شده اند، باید به نحو مناسب شناسایی شده و کنترل شده باشند.

اطلاعات مکتوب حفظ شده به عنوان شواهد انطباق باید از تغییرات ناخواسته محافظت شوند.

تبصره دسترسی می تواند بر تصمیم گیری در مورد اجازه ی مشاهده اطلاعات مکتوب، یا اجازه و اختیار مشاهده و تغییر اطلاعات مکتوب دلالت نماید.



### ۷-۵-۳-۱- حفظ سوابق

سازمان باید خط مشی حفظ سوابق را تعریف، تدوین، و پیاده سازی نماید. کنترل سوابق باید الزامات قانونی، مقرراتی، سازمانی، و الزامات مشتری را برآورده نماید.

تأییدیه های قطعه ی تولیدی، سوابق ابزارسازی (از جمله نگه داری و مالکیت)، سوابق طراحی محصول و فرآیند، سفارشات خرید (در صورت کاربرد)، یا قراردادها و اصلاحیه ها باید در مدت زمانی که الزامات تولید و خدمات محصول فعال است، به علاوه یک سال تقویمی، حفظ شود؛ مگر اینکه به شکل دیگری توسط مشتری یا سازمان قانون گذار مشخص شده باشد.

توجه اطلاعات مدون تأیید قطعه ی تولیدی ممکن است شامل محصولات تأیید شده، سوابق تجهیزات آزمون دارای کاربرد، و یا داده های آزمون تأیید شده باشد.

### ۷-۵-۳-۲- مشخصات مهندسی

سازمان باید یک فرایند مدون برای تشریح بازنگری، توزیع، و پیاده سازی تمامی استانداردها/ مشخصات مهندسی و تجدید نظرهای مرتبط بر اساس زمانبندی مشتری، حسب نیاز، داشته باشد.

هنگامی که تغییر یک استاندارد/ مشخصه ی مهندسی منتج به تغییر طراحی محصول شود، به الزامات ایزو ۹۰۰۱ در بند ۸-۳-۶ مراجعه نمایید. هنگامی که تغییر یک استاندارد/ مشخصه ی مهندسی منتج به تغییر فرآیند تحقق محصول شود، به الزامات ایزو ۹۰۰۱ در بند ۸-۵-۱-۶ مراجعه نمایید. سازمان باید سابقه ی تاریخ هریک از تغییرات پیاده سازی شده در تولید را حفظ نماید. پیاده سازی باید شامل مدارک به روزآوری شده باشد.

بازنگری بایستی ظرف مدت ۱۰ روز کاری از دریافت اطلاع رسانی تغییرات مهندسی استانداردها/ مشخصات به پایان رسیده باشد.

توجه یک تغییر این استانداردها/ مشخصات ممکن است نیازمند به روزآوری سوابق فرآیند تأیید قطعه تولیدی تولید مشتری باشد، هنگامی که به این مشخصات در سوابق طراحی اشاره شده یا چنانچه در مدارک تأیید قطعه تولیدی تأثیرگذار باشند، مانند طرح کنترل، تجزیه و تحلیل ریسک (مانند FMEA و غیره)



## بخش ۸- عملیات

### ۸-۱ طرح ریزی و کنترل عملیاتی

سازمان باید فرآیندهای (رجوع کنید بند ۴-۴) مورد نیاز جهت برآورده سازی الزامات ارائه محصولات و خدمات و اجرای اقدامات تعیین شده در بند ۶ را از طریق موارد زیر طرح ریزی، اجرا و کنترل نماید:

الف) تعیین الزامات محصولات و خدمات

ب) ایجاد معیارهایی برای:

۱. فرآیندها

۲. پذیرش محصولات و خدمات

ج) تعیین منابع مورد نیاز برای دستیابی به انطباق با الزامات محصول و خدمات

د) اجرای کنترل فرآیندها مطابق با معیارها

ه) تعیین، نگهداری و حفظ اطلاعات مستند به میزان لازم به منظور:

۱. اطمینان حاصل نماید که فرآیندها به صورت طرح ریزی شده انجام شده اند.

۲. نشان دهد که محصول و خدمات با الزامات انطباق دارند.

خروجی این طرح ریزی باید برای عملیات سازمان مناسب باشد.

سازمان باید تغییرات طرح ریزی شده را کنترل و پیامدهای ناشی از تغییرات ناخواسته را بازنگری نموده و در صورت لزوم برای کاهش هرگونه اثرات ناخواسته اقدام نماید.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای برون سپاری شده کنترل می شوند (رجوع کنید بند ۸-۴)

### ۸-۱-۱ طرح ریزی و کنترل عملیاتی - تکمیلی

هنگام طرح ریزی تحقق محصول، موارد زیر باید در نظر گرفته شده باشند:

الف) الزامات مشتری برای محصول و مشخصات فنی؛

ب) الزامات لجستیکی؛

پ) امکان سنجی تولید؛

ت) برنامه ریزی پروژه (اشاره شده در ایزو ۹۰۰۱، بخش ۸-۳-۲)

ث) معیار پذیرش.





منابع مشخص شده در بخش ۸-۱ به فعالیت های تأیید، صحت گذاری، پایش، اندازه گیری، بازرسی، و آزمون خاص محصولات و معیارهای پذیرش محصول اشاره می نماید.

## ۸-۱-۲ رازداری

سازمان باید از محرمانه بودن محصولات قراردادی مشتری و پروژه های در حال توسعه، از جمله اطلاعات مربوط به محصول، اطمینان داشته باشد.

## ۸-۲ الزامات مربوط به محصولات و خدمات

### ۸-۲-۱ ارتباط با مشتری

ارتباط با مشتریان باید شامل موارد زیر باشد:

الف) ارائه اطلاعات مربوط به محصولات و خدمات؛

ب) رسیدگی به استعلام ها، قراردادها یا سفارشات، شامل تغییرات؛

پ) اخذ بازخورد مشتری در رابطه محصولات و خدمات، شامل شکایت مشتری؛

ت) رسیدگی یا کنترل اموال مشتری؛

ث) ایجاد الزامات خاص برای اقدامات اقتضایی، در موارد مناسب.

### ۸-۲-۱-۱ ارتباط با مشتری-تکمیلی

ارتباطات نوشتاری یا کلامی باید با زبان مورد توافق با مشتری باشد. سازمان باید توانایی برقراری ارتباط اطلاعاتی ضروری، از جمله داده در یک زبان کامپیوتری و در قالب مشخص شده توسط مشتری را داشته باشد. (به عنوان مثال، داده های طراحی توسط کامپیوتر، تبادل الکترونیکی داده ها)

### ۸-۲-۲ تعیین الزامات مربوط به محصولات و خدمات

هنگام تعیین الزامات محصولات و خدمات به منظور ارائه به مشتریان، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که:

الف) الزامات محصولات و خدمات شامل موارد زیر تعریف شده اند:

(۱) هر گونه شرایط قانونی و مقرراتی قابل اجرا؛

(۲) موارد ضروری قابل توجه توسط سازمان؛

ب) امکان برآورده سازی مطالبات مربوط محصولات و خدمات پیشنهاد شده.



### ۸-۲-۲-۱ تعیین الزامات محصولات و خدمات - تکمیلی

این الزامات باید شامل بازیافت، جنبه های زیست محیطی، و مشخصات مشخص شده به عنوان نتیجه ی دانش سازمان از محصول و فرآیندهای تولیدی باشد.

انطباق با ایزو ۹۰۰۱، بخش ۸-۲-۸ (بخش الف ۱) باید در نظر گرفته شده باشد اما نباید به: تمامی قوانین قانونی، ایمنی و محیط زیستی دارای کاربرد مبتنی بر مالکیت، انبارش، حمل و نقل، بازیافت، امحاء یا دفع مواد؛ محدود شده باشد.

### ۸-۲-۲-۲ بازنگری الزامات محصولات و خدمات - تکمیلی

سازمان باید شواهد مدونی از چشم پوشی مجاز مشتری برای بازنگری رسمی مبتنی بر الزامات مطرح شده در ایزو ۹۰۰۱ بخش ۸-۲-۳-۱ را حفظ نماید.

### ۸-۲-۳ بازنگری الزامات مربوط به محصولات و خدمات

۸-۲-۳-۱ سازمان باید از توانایی خود برای برآورده سازی الزامات محصولات و خدمات پیشنهادی به مشتریان اطمینان حاصل نماید. سازمان باید پیش از تعهد به عرضه ی محصولات و خدمات به مشتری، بازنگری موارد زیر تکمیل نموده باشد:

الف) الزامات مشخص شده توسط مشتری، از جمله الزامات تحویل و فعالیت های پس از تحویل؛

ب) الزاماتی که توسط مشتری مطرح نشده اند، اما برای استفاده مورد نظر ضروری هستند، چنانچه شناخته شده باشند؛

پ) الزامات مشخص شده توسط سازمان؛

ت) الزامات قانونی و مقرراتی دارای کاربرد در محصولات و خدمات؛

ث) الزامات متفاوت قرارداد یا سفارش نسبت به شرایط سابق.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که تفاوت های الزامات قراردادها و سفارشات نسبت به شرایط سابق حل و فصل شده اند.

هنگامی که مشتری الزامات خود را به صورت مکتوب ارائه نکرده باشد، الزامات مشتری باید پیش از پذیرش توسط سازمان تصدیق شده باشد.

تبصره- در برخی شرایط، نظیر فروش اینترنتی، بازنگری رسمی هر سفارش غیرعملی است. در عوض، بازنگری ها میتوانند از طریق اطلاعات مربوط به محصول، مانند کاتالوگها یا آگهی های تبلیغاتی پوشش داده شوند.

### ۸-۳-۲-۱ بازنگری الزامات محصولات و خدمات - تکمیلی

سازمان باید شواهد مدونی از چشم پوشی مجاز مشتری برای بازنگری رسمی مبتنی بر الزامات مطرح شده در ایزو ۹۰۰۱ بخش ۸-۲-۳-۱ را حفظ نماید.

### ۸-۳-۲-۲ مشخصات ویژه ی طراحی مشتری - تکمیلی



سازمان باید با الزام مشتری برای طراحی، مستندسازی تأییدیه، و کنترل مشخصات ویژه انطباق داشته باشد.

۸-۲-۲ سازمان باید اطلاعات مکتوب زیر را حسب کاربرد حفظ نماید:

الف) برای نتایج بازنگری؛

ب) برای هر الزام جدید محصولات و خدمات.

#### ۸-۲-۳-۱ امکان سنجی تولید توسط سازمان

سازمان باید از یک رویکرد چند تخصصی برای انجام تجزیه و تحلیل تعیین شرایطی دال بر امکان پذیری توانایی فرآیندهای تولید سازمان برای تولید سازگار محصولاتی که الزامات مهندسی و ظرفیت مشخص شده توسط مشتری را برآورده میسازند، استفاده نماید. سازمان باید این تجزیه و تحلیل امکان سنجی را برای تمامی فرآیندهای تولید یا فناوری جدید محصول برای سازمان و برای هر فرآیند تولید یا طراحی محصول تغییر یافته به انجام رساند.

علاوه بر این، سازمان بایستی ضمن راه اندازی های تولید، مطالعات بهینه کاوی، یا دیگر روشهای مناسب، توانایی خود را برای ایجاد محصول با مشخصات تعیین شده با نرخ تولید مورد نیاز صحت گذاری نماید.

#### ۸-۲-۴ تغییرات الزامات محصولات و خدمات

هنگامی که الزامات محصولات و خدمات تغییر یافته باشند، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که اطلاعات مکتوب اصلاح شده اند، و افراد مرتبط از الزامات تغییر یافته آگاه شده اند.

#### ۸-۳ طراحی و توسعه محصولات و خدمات

##### ۸-۳-۱ کلیات

سازمان باید فرآیند طراحی و توسعه ای که برای اطمینان از فراهم آوری متعاقب محصولات و خدمات مناسب باشد را ایجاد، پیاده سازی و حفظ نماید.

##### ۸-۳-۱-۱ طراحی و توسعه محصولات و خدمات-تکمیلی

الزامات استاندارد ایزو ۹۰۰۱، بخش ۸-۳-۱، باید به طراحی محصول و فرآیند تولید اعمال شود و باید بر پیش گیری از خطا به جای تشخیص متمرکز باشد.

سازمان باید فرآیند طراحی و توسعه را تدوین نماید.

##### ۸-۳-۲ طرح ریزی طراحی و توسعه

در تعیین مراحل و کنترل طراحی و توسعه، سازمان باید موارد زیر در نظر بگیرد:

الف) ماهیت، مدت زمان و پیچیدگی فعالیت های طراحی و توسعه؛

ب) مراحل مورد نیاز فرآیند، از جمله بازنگری های طراحی و توسعه قابل کاربرد؛



پ) فعالیت های تصدیق و صحه گذاری طراحی و توسعه؛

ت) مسئولیت ها و اختیارات مربوط به فرآیند طراحی و توسعه؛

ث) منابع داخلی و خارجی مورد نیاز برای طراحی و توسعه محصولات و خدمات؛

د) نیازمندی های مربوط به کنترل ارتباطات افراد درگیر در فرآیند طراحی و توسعه؛

ذ) نیاز به تعامل با مشتریان و کاربران در فرآیند طراحی و توسعه؛

ر) الزامات مورد نیاز برای ارائه محصولات و خدمات؛

ز) سطح کنترل مورد انتظار فرآیند طراحی و توسعه توسط مشتریان و سایر طرف های ذینفع مربوطه؛

ژ) اطلاعات مکتوب مورد نیاز برای اثبات اینکه الزامات طراحی و توسعه محقق شده اند.

### ۸-۳-۲-۱ طرح ریزی طراحی و توسعه-تکمیلی

اطمینان حاصل نماید که طرح ریزی طراحی و توسعه شامل تمامی ذینفعان تحت تاثیر داخل سازمان و، حسب اقتضاء زنجیره ی تامین آن است. نمونه هایی از نقاط استفاده از چنین رویکرد چند انتظامی شامل موارد زیر است، اما محدود به آنها نمیشود:

الف) مدیریت پروژه به عنوان مثال (APQP و VDA-RGA)

ب) فعالیتهای طراحی محصول و فرآیند تولید (به عنوان مثال DFM و DFA) مانند توجه به استفاده از طراحی ها و فرآیندهای تولید جایگزین

پ) توسعه و بازنگری تجزیه و تحلیل ریسک طراحی محصول (FMEAها شامل اقدامات برای کاهش خطرات بالقوه)

ت) توسعه و بازنگری تجزیه و تحلیل ریسک فرآیند تولید (به عنوان مثال FMEAها، جریان فرآیند، برنامه های کنترل و دستورالعمل های کاری استاندارد شده)

توجه یک رویکرد چند تخصصی به طور معمول شامل طراحی، تولید، مهندسی، کیفیت، تولید، خرید، تأمین کننده، نگه داری و تعمیرات، و حسب تقاضا سایر فرآیندهای سازمان است.

### ۸-۳-۲-۲ مهارت های طراحی محصول

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که کارکنان دارای مسئولیت طراحی محصول دارای صلاحیت تحقق شرایط طراحی بوده و برای ابزار و روشهای طراحی محصول دارای کاربرد مهارت یافته اند.

ابزار و روشهای دارای کاربرد باید توسط سازمان مشخص شود.

توجه نمونه ای از مهارت های طراحی محصول، کاربرد داده های عددی پایه ی ریاضی است.



### ۸-۳-۲-۳ توسعه محصولات با نرم افزار تعبیه شده

سازمان باید فرآیندی برای تضمین کیفیت محصولات خود ضمن توسعه ی داخلی نرم افزار تعبیه شده استفاده نماید. یک روش ارزیابی توسعه ی نرم افزار باید به منظور بازنگری فرآیند توسعه نرم افزار توسط سازمان استفاده شده باشد. ضمن استفاده از اولویت بندی مبتنی بر ریسک و تأثیر بالقوه بر مشتری، سازمان باید اطلاعات مدون از خودارزیابی توانایی توسعه ی نرم افزار را حفظ نماید.

سازمان باید توسعه نرم افزار در در دامنه ی برنامه ی ممیزی داخلی خود در نظر گرفته باشد. (بخش ۹-۲-۲-۱ را ببینید)

### ۸-۳-۳ ورودی های طراحی و توسعه

الزامات ضروری انواع خاص محصولات و خدمات در حال طراحی و توسعه را تعیین نماید. سازمان باید موارد زیر را در نظر گیرد:

الف) الزامات کارایی و عملکرد؛

ب) اطلاعات به دست آمده از فعالیت های طراحی و توسعه مشابه قبلی؛

پ) الزامات قانونی و مقرراتی؛

ت) استاندارد یا کدهای اجرایی که سازمان متعهد به پیاده سازی آنها شده است؛

ث) عواقب بالقوه شکست با توجه به ماهیت محصولات و خدمات.

ورودیها باید متناسب با اهداف طراحی و توسعه، کامل و بدون ابهام باشند.

اختلاف ورودیهای طراحی و توسعه باید حل و فصل شود.

سازمان باید اطلاعات مکتوب طراحی و توسعه ورودی را حفظ نماید.

### ۸-۳-۳-۱ ورودی های طراحی محصول

سازمان باید الزامات ورودی طراحی محصول را به عنوان نتیجه ی بازنگری قرارداد شناسایی، تدوین، و بازنگری نماید. الزامات ورودی طراحی محصول شامل موارد زیر است اما محدود به آنها نمیشود:

الف) مشخصات محصول شامل مشخصات ویژه اما نه محدود به آنها (بخش ۸-۳-۳-۳ را ببینید)

ب) الزامات حدود و فصول مشترک؛

پ) شناسایی، ردیابی، و بسته بندی؛

ت) در نظر گرفتن طراحی جایگزین؛

ث) ارزیابی ریسک های الزامات ورودی و توانایی سازمان برای کاهش و (یا) مدیریت ریسک، شامل تجزیه و تحلیل امکان سنجی؛





(د) اهداف انطباق با الزامات محصول شامل حفاظت، قابلیت اطمینان، دوام، تعمیرپذیری، بهداشت، ایمنی، محیط زیست، زمان بندی توسعه و هزینه؛

(ذ) الزامات قابل اجرای قانونی و مقرراتی شناسایی شده ی کشور مشتری مقصد، در صورت ارائه؛

(ر) الزامات نرم افزار تعبیه شده.

یک فرآیند برای گسترش اطلاعات کسب شده از پروژه های طراحی قبلی، تجزیه و تحلیل محصول رقابتی (بهینه کاوی)، بازخورد تأمین کنندگان، ورودی داخلی، داده های میدانی و دیگر منابع مربوط به پروژه های جاری و آینده با ماهیت مشابه داشته باشد.

\*توجه یک رویکرد برای در نظر گرفتن گزینه های طراحی، استفاده از منحنی های تبادل است.

### ۲-۳-۳-۸ ورودی طراحی فرآیند ساخت

سازمان باید الزامات ورودی طراحی فرآیند ساخت را شامل موارد زیر، و نه محدود به آنها را، شناسایی، تدوین، و بازنگری نماید:

(الف) داده های خروجی طراحی محصول شامل مشخصات ویژه؛

(ب) اهداف بهره وری، قابلیت فرآیند، زمان و هزینه؛

(پ) گزینه های فناوری ساخت؛

(ت) الزامات مشتری، در صورت وجود؛

(ث) تجربه ی توسعه های قبلی؛

(د) مواد جدید؛

(ذ) انتقال محصول و الزامات فاکتورهای انسانی؛ و

(ر) طراحی برای ساخت و طراحی برای مونتاژ.

طراحی فرآیند تولید باید شامل استفاده از روش های خطاناپذیرسازی در سطح مقتضی با شدت مشکل (مشکلات) و متناسب با ریسک های مورد مواجهه باشد.

### ۳-۳-۳-۸ مشخصات ویژه

سازمان باید یک از رویکرد چند تخصصی برای ایجاد، تدوین، و پیاده سازی فرآیند (فرآیندهای) شناسایی مشخصات ویژه، شامل موارد تعیین شده توسط مشتری و تجزیه و تحلیل ریسک انجام شده توسط سازمان استفاده نماید که شامل موارد زیر است:



الف) تدوین تمامی مشخصات ویژه در نقشه (در صورت لزوم)، تجزیه و تحلیل ریسک (مانند FMEA، برنامه های کنترل و دستورالعمل های کاری و (یا) اجرایی استاندارد شده؛ مشخصات ویژه با نشانه گذاری های خاص شناسایی شده و قابل مشاهده از طریق هر یک از این مستندات؛

ب) توسعه ی کنترل و پایش راهبرد برای مشخصات ویژه ی محصولات و فرآیندهای تولید؛

پ) تأیید خاص مشتری، هنگامی که مورد نیاز باشد؛

ت) انطباق با تعاریف و علائم خاص مشتری، یا علامتها یا نمادهای معادل سازمان، مطابق با آنچه که در یک جدول تبدیل نماد تعریف شده باشد. جدول تبدیل نماد، در صورت لزوم، باید به مشتری ارائه شده باشد.

### ۸-۳-۴ کنترل طراحی و توسعه

سازمان باید به منظور اطمینان از موارد زیر کنترلهای طراحی و توسعه را به کار گیرد:

الف) نتایج به دست آمده تعریف شده اند؛

ب) بازنگری ها به منظور ارزیابی توانایی نتایج طراحی و توسعه برای برآورده سازی الزامات هدایت می شوند؛

پ) فعالیتهای تصدیق به منظور اطمینان از برآورده سازی خروجی های طراحی و توسعه با ورودی ها، هدایت می شوند؛

ت) فعالیتهای صحه گذاری به منظور اطمینان از برآورده سازی کاربرد مشخص شده یا نتایج مورد انتظار، هدایت می شوند؛

ث) هرگونه اقدامات لازم برای مشکلات شناسایی شده ضمن بازنگریها، یا فعالیتهای تصدیق یا صحه گذاری اتخاذ می شوند؛

د) اطلاعات مکتوب این فعالیتهای حفاظت می شوند.

تبصره بازنگری ها، تصدیق و صحه گذاری طراحی و توسعه با مقاصد متفاوتی انجام می شوند. آنها میتوانند مجزا یا ترکیبی، به نحوی که برای محصولات و خدمات سازمان مناسب باشد، هدایت شوند.

### ۸-۳-۴-۱ پایش

اندازه گیری ها باید در مراحل مشخص در زمان طراحی و توسعه محصولات و فرآیندها تعریف شده، تجزیه و تحلیل شده، و گزارش شده باشد، و خلاصه نتایج به عنوان ورودی در بازنگری مدیریت گزارش شده باشند. (بخش ۹-۳-۲-۱ را ببینید)

هنگام الزام توسط مشتری، اندازه گیری های فعالیت های توسعه ی محصول و فرآیند باید در مراحل مشخص شده، یا توافق شده با مشتری، به مشتری گزارش شده باشد.

توجه حسب اقتضاء این اندازه گیری ها ممکن است شامل ریسک های کیفیت، هزینه ها، زمان های انتظار، مسیر بحرانی، و اندازه گیری های دیگر باشد.



### ۸-۳-۴-۲ صحه گذاری طراحی و توسعه

صحه گذاری طراحی و توسعه باید مطابق با الزامات مشتری، از جمله استانداردهای مقرراتی قابل اجرای نهادهای دولتی انجام شود. زمان صحه گذاری طراحی و توسعه، حسب اقتضاء باید هماهنگ با زمانبندی مشخص شده مشتری برنامه ریزی شده باشد.

هنگام توافق قراردادی با مشتری، این امر باید شامل ارزیابی تعامل محصول سازمان، از جمله نرم افزار تعبیه شده، با سیستم محصول مشتری نهایی باشد.

### ۸-۳-۴-۳ برنامه نمونه اولیه

هنگامی که توسط مشتری الزام شده باشد، سازمان باید یک برنامه و طرح کنترل نمونه اولیه داشته باشد. سازمان باید، در صورت امکان، از همان تأمین کنندگان، ابزارآلات و فرآیندهای تولید که در تولید استفاده خواهند شد، استفاده نماید. تمام فعالیت های آزمون عملکرد باید برای تکمیل به موقع و انطباق با الزامات پایش شوند.

هنگامی که خدمات برون سپاری شده باشند، سازمان باید نوع و میزان کنترل را در دامنه ی سیستم مدیریت کیفیت خود در نظر گرفته باشد تا اطمینان حاصل شود که خدمات برون سپاری شده مطابق با الزامات هستند. (ایزو ۹۰۰۱ را ببینید بخش ۸-۴)

### ۸-۳-۴-۴ فرآیند تأیید محصول

سازمان باید فرآیند تأیید محصول و ساخت را مطابق با الزامات تعریف شده توسط مشتری (مشتریان) ایجاد، پیاده سازی و حفظ نماید. سازمان باید محصولات و خدمات فراهم شده ی بیرونی مبتنی بر ایزو ۹۰۰۱، بخش ۸-۴-۳، قبل از اظهار تأیید قطعه به مشتری را تأیید نموده باشد.

در صورت الزام توسط مشتری، سازمان باید تأیید مدون محصول را قبل از حمل کسب نموده باشد. سوابق این تأییدیه باید حفظ شود.

توجه تأییدیه محصول بایستی متعاقب تأیید فرآیند تولید باشد.

### ۸-۳-۵ خروجی های طراحی و توسعه

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که خروجی های طراحی و توسعه:

الف) الزامات ورودی را برآورده میسازند؛

ب) برای فرآیندهای آتی ارائه محصولات و خدمات کافی هستند؛

پ) به طور مناسب، مشتمل بر الزامات پایش و اندازه گیری، و معیار پذیرش هستند؛ یا به آنها ارجاع داده شده اند؛

ت) ویژگی هایی که مبتنی بر اهداف مورد انتظار و کاربرد ایمن و مناسب محصولات و خدمات ضروری اند را مشخص نموده اند؛ سازمان باید اطلاعات مکتوب خروجی های طراحی و توسعه را حفظ نماید.



### ۸-۳-۵-۱ خروجی های طراحی و توسعه-تکمیلی

خروجی طراحی محصول باید به نحوی بیان شده باشند که در برابر الزامات ورودی طراحی محصولات قابل تصدیق و صحت گذاری باشند. در صورت کاربرد، خروجی های طراحی محصول باید شامل موارد زیر باشد، اما محدود به آنها نمیشود:

الف) تجزیه و تحلیل ریسک طراحی (FMEA)

ب) نتایج مطالعات قابلیت اطمینان؛

پ) مشخصات ویژه ی محصولات؛

ت) نتایج حاصل از خطاناپذیرسازی طراحی محصول، مانند OFSS, OFMA, FTA

ث) تعریف محصول از جمله مدلهای سه بعدی، بسته ی اطلاعات فنی، اطلاعات مربوط به محصول تولیدی، و ابعاد و تolerانس های هندسی (GD&T)

د) نقشه های دو بعدی، اطلاعات مربوط به محصول تولیدی، و ابعاد و تolerانس های هندسی (GD&T)

ذ) نتایج بازنگری طراحی محصول؛

ر) راهنماهای تشخیصی خدمات و دستورالعمل های تعمیر و تعمیرپذیری؛

ز) الزامات بخش خدمات؛

س) الزامات بسته بندی و برچسب زنی برای حمل و نقل.

توجه خروجی های طراحی موقت بایستی شامل هر گونه مشکلات کیفی و مهندسی که حل و فصل آنها طریق فرآیند تبادل آغاز شده است، باشد.

### ۸-۳-۵-۲ خروجی طراحی فرایند ساخت

سازمان باید خروجی طراحی فرآیند تولید را به شیوه ای که امکان تصدیق در برابر ورودی طراحی فرآیند تولید تدوین نموده باشد. سازمان باید خروجیها را در برابر الزامات ورودی فرآیند تولید تصدیق نموده باشد. خروجی طراحی فرآیند تولید باید شامل موارد زیر باشد، اما محدود به آنها نمیشود:

الف) مشخصات و نقشه ها؛

ب) مشخصات ویژه محصول و فرآیند تولید؛

پ) شناسایی متغیرهای ورودی فرآیند که بر ویژگی ها تاثیرگذارند؛

ت) قالب و تجهیزات تولید و کنترل، شامل مطالعات قابلیت تجهیزات و فرآیند (فرآیندها)؛



ث) نمودارهای جریان فرآیند تولید و (یا) طرح جانمایی، از جمله ارتباط محصول، فرایند، و ابزار؛

د) تجزیه و تحلیل ظرفیت؛

ذ) FMEA فرآیند تولید

ر) برنامه و دستورالعمل نگه داری و تعمیرات؛

ز) طرح کنترل (پیوست الف را ببینید)؛

ر) دستورالعمل کاری و کار استاندارد شده؛

ز) معیارهای پذیرش تأیید فرآیند؛

س) داده های کیفیت، قابلیت اطمینان، قابلیت دوام، و قابلیت اندازه گیری؛

ش) نتایج حاصل از شناسایی خطا ناپذیرسازی و تایید، حسب اقتضا؛

ص) روش های تشخیص سریع، بازخورد، و اصلاح عدم انطباق محصولات و (یا) فرآیند تولید.

۸-۳-۶ تغییرات طراحی و توسعه

سازمان باید تغییرات ایجاد شده در زمان طراحی و توسعه محصولات و خدمات، یا پس از آن را به منظور اطمینان از عدم وجود تأثیرات نامطلوب بر روی انطباق با الزامات شناسایی، بازنگری و کنترل نماید.

سازمان باید اطلاعات مکتوب زیر را حفظ نماید:

الف) تغییرات طراحی و توسعه؛

ب) نتایج حاصل از بازنگری؛

پ) مجوز تغییرات؛

ت) اقدامات صورت گرفته برای جلوگیری از اثرات نامطلوب.

### ۸-۳-۶-۱ تغییرات طراحی و توسعه-تکمیلی

سازمان باید تمامی تغییرات طراحی پس از تأیید اولیه محصول، از جمله مواردی که توسط سازمان یا تأمین کنندگان پیشنهاد شده اند را در رابطه با تاثیر بالقوه بر روی تناسب، فرم، عملکرد، کارایی، و (یا) دوام ارزیابی نماید. این تغییرات باید در برابر الزامات مشتری و تأییدات داخلی، قبل از پیاده سازی در تولید صحت گذاری شده باشند.

در صورت الزام مشتری، سازمان باید قبل از پیاده سازی در تولید، تأیید مستند یا چشم پوشی مستند از مشتری را کسب نموده باشد.





برای محصولات با نرم افزار تعبیه شده، سازمان باید سطح تجدید نظر نرم افزار و سخت افزار را به عنوان بخشی از سوابق تغییر، تدوین نموده باشد.

## ۴-۸ کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات تأمین شده بیرونی

### ۱-۴-۸ کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندها، محصولات و خدمات تأمین شده بیرونی در انطباق با الزامات هستند.

سازمان باید در موارد زیر، کنترل هایی برای کاربرد در تأمین بیرونی فرآیندها، محصولات و خدمات تعیین نماید:

الف) محصولات و خدمات تأمین کنندگان بیرونی که به منظور الحاق به محصولات و خدمات سازمان در نظر گرفته شده اند؛

ب) محصولات و خدماتی که توسط تأمین کنندگان بیرونی و به نمایندگی از سازمان، به طور مستقیم به مشتری/ مشتریان ارائه میشود.

پ) یک فرآیند یا بخشی از یک فرآیند ارائه شده از تأمین کنندگان بیرونی، به عنوان نتیجه ی تصمیم سازمان.

سازمان باید معیارهای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تأمین کنندگان بیرونی را، بر مبنای توانایی ایشان در تأمین فرآیندها یا محصولات یا خدمات مبتنی بر الزامات؛ تعیین و استفاده نماید. سازمان باید اطلاعات مکتوب این فعالیت ها و هر گونه اقدامات ناشی از این ارزیابی ها را حفظ نماید.

### ۱-۱-۴-۸ کلیات، تکمیلی

سازمان باید تمام محصولات و خدماتی که بر الزامات مشتری تأثیرگذارند را مانند مونتاژ اجزاء، مرتب سازی، طبقه بندی، دوباره کاری، و خدمات کالیبراسیون را در دامنه ی تعریف شده ی خود از محصولات، فرآیندها و خدمات فراهم شده ی بیرونی در نظر گیرد.

### ۲-۱-۴-۸ فرآیند انتخاب تامین کنندگان

سازمان باید یک فرآیند انتخاب تأمین کننده را تدوین نموده باشد. فرآیند انتخاب باید شامل موارد زیر باشد:

الف) ارزیابی ریسک تأمین کنندگان انتخاب شده برای انطباق و عرضه بدون وقفه ی محصول برای مشتریان خود؛

ب) کیفیت و عملکرد تحویل مناسب؛

پ) ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت تأمین کننده؛

ت) تصمیم گیری چندتخصصی؛ و

ث) یک ارزیابی از قابلیت های توسعه نرم افزار، حسب کاربرد.

سایر معیارهای انتخاب تأمین کنندگان که بایستی در نظر گرفته شوند، عبارتند از:

- حجم کسب و کار در صنعت خودرو (مستقل و به عنوان درصدی از کل کسب و کار)؛
- ثبات اقتصادی؛
- محصولات، مواد، یا خدمات ترکیبی خریداری شده؛
- فناوری مورد نیاز (محصول یا فرآیند)؛
- کفایت منابع در دسترس (برای مثال: کارکنان، زیرساخت)؛
- قابلیت های طراحی و توسعه (از جمله مدیریت پروژه)؛
- قابلیت تولید؛
- فرآیند مدیریت تغییر؛
- طرح ریزی تداوم کسب و کار (به عنوان مثال، آمادگی در برابر سوانح، طرح اقتضایی)؛
- فرآیندهای لجستیکی؛
- خدمات مشتری.

#### ۳-۱-۴-۸ منابع مستقیم مشتری (همچنین شناخته شده تحت عنوان "خرید مستقیم")

هنگامی که توسط مشتری مشخص شده باشد، سازمان باید محصولات، مواد یا خدمات از منابع مستقیم مشتری خریداری نماید.

تمامی الزامات بخش ۴-۸ (به جز الزامات IATF 16949، بخش ۴-۸-۱-۲) برای کنترل منابع مستقیم مشتری توسط سازمان قابل اجرا هستند مگر اینکه توافقات مشخصی به نحوی دیگر در قرارداد بین سازمان و مشتری تعریف شده باشد.

#### ۲-۴-۸ نوع و میزان کنترل

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندها، محصولات و خدمات تأمین شده ی بیرونی اثرات منفی بر توانایی سازمان در ارائه ی دائمی محصولات و خدمات منطبق به مشتریان ندارد.

سازمان باید:

- الف) اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای ارائه شده ی بیرونی تحت کنترل سیستم مدیریت کیفیت ایشان ابقاء شده است؛
- ب) هر دو نوع کنترل که به منظور استفاده در مورد تأمین کننده ی بیرونی و به منظور استفاده در نتایج خروجی مورد انتظارند، تعریف شده اند؛
- پ) توجه به:

۱) تأثیر بالقوه فرآیندها، محصولات و خدمات ارائه شده ی بیرونی در توانایی سازمان برای برآورده سازی دائمی الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی دارای کاربرد؛

۲) اثربخشی کنترل های استفاده شده توسط تأمین کننده ی بیرونی؛



ت) تعیین تصدیق، یا فعالیت های دیگر، که برای حصول اطمینان از برآورده سازی الزامات فرآیندها، محصولات و خدمات.

#### ۸-۴-۲-۱ نوع و میزان کنترل-تکمیلی

سازمان باید فرآیندی مدون برای شناسایی فرآیندهای برون سپاری شده و انتخاب نوع و میزان کنترل مورد استفاده به منظور تصدیق تطابق محصولات، فرآیندها و خدمات فراهم آوری شده ی بیرونی با الزامات داخلی (سازمانی) و مشتری داشته باشد. این فرآیند باید شامل معیارها و اقدامات تشدید یا کاهش نوع و میزان کنترل و فعالیت های توسعه بر اساس عملکرد تأمین کننده و ارزیابی ریسک محصولات، مواد یا خدمات باشد.

#### ۸-۴-۲-۲ الزامات قانونی و مقرراتی

سازمان باید فرآیند خود را برای حصول اطمینان از این که محصولات، فرآیندها و خدمات خریداری شده، مطابق با الزامات جاری قانونی و مقرراتی قابل اجرا در کشور دریافت کننده، کشور مسیر ارسال، و کشور مقصد مشتری، اگر ارائه شده باشد؛ تدوین نماید. در صورتی که مشتری کنترل های ویژه ای برای برخی از محصولات موضوع الزامات قانونی و مقرراتی تعریف نموده باشد، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که آنها مطابق با تعاریف، از جمله نزد تأمین کنندگان، پیاده سازی شده و نگه داری می شوند.

#### ۸-۴-۲-۳ توسعه ی سیستم مدیریت کیفیت تأمین کننده

سازمان باید تأمین کنندگان محصولات و خدمات صنعت خودرو را ملزم به توسعه، پیاده سازی و بهبود یک سیستم مدیریت کیفیت گواهی شده با ایزو ۹۰۰۱ نماید، مگر اینکه شکل دیگری توسط مشتری مجاز شده باشد (نظیر مورد الف مندرج در زیر)؛ با هدف نهایی تبدیل گواهی به این استاندارد سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو. در مواردی که به شکل دیگری توسط مشتری مشخص شده باشد، مراحل زیر باید برای دستیابی به این الزام استفاده شود:

الف) انطباق با ایزو ۹۰۰۱ از طریق ممیزی شخص دوم؛

ب) صدور گواهینامه ی ایزو ۹۰۰۱ از طریق ممیزی شخص ثالث؛ مگر اینکه به شکل دیگری توسط مشتری مشخص شده باشد؛ تأمین کننده ی سازمان باید انطباق با ایزو ۹۰۰۱ را از طریق حفظ گواهینامه ی شخص ثالث صادر شده توسط یک مرجع صدور گواهینامه دارای نماد مجاز و عضو رسمی ( IAF MLA مقررات رسمیت چند جانبه ی انجمن بین المللی اعتباربخشی) به اثبات رساند که دامنه ی اصلی گواهینامه شامل گواهی سیستم مدیریت مبتنی بر ISO/IEC 17021 باشد.

پ) گواهینامه ی ایزو ۹۰۰۱ ضمن انطباق با سایر الزامات تعیین شده ی سیستم مدیریت کیفیت (مانند حداقل الزامات سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو برای تأمین کنندگان جزء-MAQMSR-یا معادل آن) از طریق ممیزی شخص دوم

ت) گواهینامه ی ایزو ۹۰۰۱ ضمن برآورده سازی الزامات IATF 16949 از طریق ممیزی شخص دوم

ث) گواهینامه ی IATF 16949 از طریق ممیزی شخص ثالث (گواهینامه ی معتبر IATF 16949 شخص ثالث صادر شده توسط یک مرجع صدور گواهینامه ی IATF به رسمیت شناخته شده)



### ۸-۴-۲-۳-۱ نرم افزار مرتبط با محصول خودرو یا محصول خودرو با نرم افزار تعبیه شده

سازمان باید تأمین کنندگان نرم افزار مرتبط با محصول خودرو یا محصول خودرو با نرم افزار تعبیه شده را ملزم به پیاده سازی و حفظ فرآیندی برای تضمین کیفیت نرم افزار برای محصولات خود نماید.

روش شناسی ارزیابی توسعه ی نرم افزار باید به منظور ارزیابی فرآیند توسعه ی نرم افزار تأمین کننده استفاده شده باشد. با استفاده از اولویت بندی مبتنی بر ریسک و تاثیر بالقوه ی آن بر مشتری، سازمان باید تأمین کننده را ملزم به حفظ اطلاعات مستند خودارزیابی قابلیت نرم افزار نماید.

### ۸-۴-۲-۴-۴ پایش تأمین کننده

سازمان باید یک فرآیند مدون و معیارهای ارزیابی عملکرد تأمین کنندگان را به منظور اطمینان از تطابق محصولات، فرآیندها و خدمات فراهم آوری شده ی بیرونی با الزامات مشتری داخلی و بیرونی داشته باشد.

لااقل، شاخص های عملکردی تأمین کننده زیر باید پایش شده باشد:

الف) انطباق محصول تحویلی با الزامات؛

ب) اختلالات برای مشتری در کارخانه ی دریافت کننده، از جمله بارانداز و محل قرنطینه؛

پ) عملکرد تحویل زمان بندی شده؛

ت) تعداد تکرار کرایه ی اضافی حمل.

اگر توسط مشتری ارائه شده باشد، حسب اقتضاء سازمان همچنین باید موارد زیر را در پایش عملکرد تأمین کنندگان خود در نظر گرفته باشد:

ث) اطلاعیه های وضعیت ویژه مشتری مربوط به کیفیت یا مسائل تحویل؛

د) بازگشت از فروش، گارانتی، اقدامات در عرصه ی مصرف و فراخوانی ها.

### ۸-۴-۲-۴-۱ ممیزی های طرف دوم

سازمان باید یک فرآیند ممیزی طرف دوم را در رویکرد مدیریت تأمین کنندگان خود در نظر گرفته باشد. ممیزی طرف دوم ممکن است برای موارد زیر استفاده شده باشد:

الف) ارزیابی ریسک تأمین کننده؛

ب) پایش تأمین کننده؛

پ) توسعه ی سیستم مدیریت کیفیت تأمین کننده؛

ت) ممیزی محصول؛



ث) ممیزی فرآیند.

بر اساس تجزیه و تحلیل ریسک، از جمله الزامات ایمنی و (یا) قانونی محصول، عملکرد تأمین کننده، و سطح صدور گواهینامه ی سیستم مدیریت کیفیت، لاقفل، سازمان باید معیار برای تعیین نیاز، نوع، تواتر، و دامنه ی ممیزی شخص دوم را مستند نماید.

سازمان باید سوابق گزارش ممیزی طرف دوم را حفظ نماید. چنانچه دامنه ی ممیزی طرف دوم ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت تأمین کننده باشد، در ادامه رویکرد باید هماهنگ با رویکرد فرآیندی خودرو باشد.

\*توجه: راهنمایی می تواند از راهنمای ممیزی IATF و ایزو ۱۹۰۱۱ برداشت شود.

#### ۸-۴-۲-۵ توسعه ی تأمین کننده

سازمان باید اولویت، نوع، میزان، و زمان مورد نیاز برای اقدامات توسعه تأمین کنندگان فعال را تعیین نماید. ورودی های تعیین شده باید شامل موارد زیر باشد اما محدود به آنها نمیشود:

الف) مسائل مربوط به عملکرد شناسایی شده در پایش تأمین کننده (بخش ۸-۴-۲-۴ را ببینید)

ب) یافته های ممیزی طرف دوم (بخش ۸-۴-۲-۱ را ببینید)

پ) وضعیت گواهینامه سیستم مدیریت کیفیت شخص ثالث؛

ت) تجزیه و تحلیل ریسک.

سازمان باید اقدامات لازم برای حل و فصل مسائل باز (ناموفق) عملکرد و پیگیری فرصت های بهبود مستمر را پیاده سازی نماید.

#### ۸-۴-۳ اطلاعات تأمین کنندگان بیرونی

سازمان باید از کفایت اولیه ی نیازمندی ها پیش از ارتباطات با تأمین کنندگان بیرونی اطمینان حاصل نماید.

سازمان باید در مورد نیازمندی های زیر با تأمین کنندگان بیرونی ارتباط داشته باشد:

الف) فرآیندها، محصولات و خدماتی که ارائه شده اند؛

ب) تصویب:

(۱) محصولات و خدمات؛

(۲) روش ها، فرآیندها و تجهیزات؛

(۳) زمان ارائه محصولات و خدمات؛





پ) صلاحیت، شامل هرگونه شایستگی مورد نیاز افراد؛

ت) تعامل تأمین کنندگان بیرونی با سازمان؛

ث) کنترل و پایش عملکرد تأمین کنندگان بیرونی که باید توسط سازمان اعمال شود؛

د) فعالیت هایی که سازمان، یا مشتری ایشان، در نظر دارد در محل تأمین کنندگان بیرونی تصدیق یا صحه گذاری نماید.

### ۸-۴-۳-۱ اطلاعات فراهم آورندگان بیرونی-تکمیلی

سازمان باید تمام الزامات دارای کاربرد قانونی و مقرراتی و مشخصات ویژه محصول و فرآیند را به تأمین کنندگان خود تسری داده و تأمین کنندگان را ملزم به انتقال جریان تمامی الزامات دارای کاربرد به پایین زنجیره ی تأمین تا نقطه تولید نماید.

### ۸-۵ تولید و ارائه خدمات

#### ۸-۵-۱ کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید تولید و ارائه خدمات را تحت شرایط کنترل شده پیاده سازی نماید.

شرایط کنترل شده، حسب اقتضا، باید شامل موارد زیر باشد:

الف) در دسترس بودن اطلاعات مکتوبی که در زیر تعریف شده اند:

۱) مشخصات محصولات تولید شده، خدمات ارائه شده، یا فعالیت های انجام شده،

۲) نتایج اکتسابی.

ب) در دسترس بودن و استفاده مناسب از منابع پایش و اندازه گیری؛

پ) پیاده سازی فعالیت های پایش و اندازه گیری در مراحل مناسب، به منظور تصدیق اینکه معیارهای کنترل فرآیندها و خروجی ها، و معیارهای پذیرش محصولات و خدمات، برآورده شده اند؛

ت) استفاده از زیرساخت های مناسب و محیط مناسب برای اجرای فرآیندها؛

ث) انتصاب افراد دارای صلاحیت، شامل شایستگی های مورد نیاز؛

د) صحه گذاری، و صحه گذاری دوره ای، توانایی دستیابی به نتایج طرح ریزی شده فرآیندهای تولید و ارائه خدمات، که نتایج خروجی آنها در پایش و اندازه گیری بعدی قابل تصدیق نیست؛

ذ) پیاده سازی اقدامات پیشگیری از خطای انسانی؛

ر) پیاده سازی فعالیت های ارائه، تحویل و فعالیت های پس از تحویل.



\*توجه: زیرساخت های مناسب شامل تجهیزات مناسب تولید برای اطمینان از انطباق محصول الزام شده اند. پایش و اندازه گیری منابع شامل منابع پایش و اندازه گیری برای اطمینان از کنترل مؤثر فرآیندهای تولید الزام شده اند.

### ۸-۵-۱-۱ برنامه کنترل

سازمان باید برنامه ی کنترل (مطابق با پیوست الف) در سطح سیستم، زیر سیستم، اجزاء و (یا) مواد را برای سایت تولید مربوطه و (یا) و تمام محصولات عرضه شده، از جمله موارد مربوط به فرآیندهای تولید مواد فله را همانند قطعات توسعه دهد. برنامه کنترل گروهی برای مواد فله و قطعات مشابه دارای یک فرآیند تولید مشترک قابل قبول می باشد.

سازمان باید یک برنامه ی کنترل پیش تولید و تولید که بیانگر ارتباط و پیوستگی اطلاعات تجزیه و تحلیل های ریسک طراحی (در صورتی که توسط مشتری ارائه شده باشد)، نمودار جریان فرآیند، و خروجی های تجزیه و تحلیل ریسک فرآیند تولید (مانند FMEA) داشته باشد.

چنانچه توسط مشتری الزام شده باشد، سازمان باید، داده های اندازه گیری و انطباق جمع آوری در طول اجرای طرح کنترل پیش تولید یا تولید را ارائه نماید. سازمان باید موارد زیر را در برنامه کنترل در نظر گرفته باشد:

الف) کنترل های مورد استفاده برای کنترل فرآیند تولید، شامل تصدیق تنظیم راه اندازی؛

ب) صحه گذاری قطعات پیش از خاموشی و (یا) پس از خاموشی، در صورت کاربرد؛

پ) روش پایش کنترل اعمال شده بر روش مشخصات ویژه (ضمیمه الف را ببینید) تعریف شده توسط مشتری و سازمان؛

ت) اطلاعات الزامی مشتری، در صورت وجود؛

ث) طرح واکنش مشخص شده (ضمیمه الف را ببینید)؛ وقتی محصول نامنطبق شناسایی شده باشد، فرآیند به لحاظ آماری ناپایدار یا ناتوان باشد.

سازمان باید برنامه کنترل را در هر یک از شرایط زیر بازنگری و حسب نیاز به روزرسانی نماید:

د) سازمان متوجه شده است که محصول نامنطبق برای مشتری ارسال شده است؛

ذ) هنگامی که هر نوع تغییر مؤثر بر محصول، فرآیند تولید، اندازه گیری، لجستیک، منابع تأمین، تغییرات حجم تولید، یا تجزیه و تحلیل ریسک (FMEA) وقوع یافته باشد (ضمیمه الف را ببینید)

ر) پس از شکایت مشتری و پیاده سازی اقدامات اصلاحی مربوطه، هنگامی که کاربرد داشته باشد؛

ز) هنگام تنظیم تواتر مبتنی بر تجزیه و تحلیل ریسک.

چنانچه توسط مشتری الزامی باشد، سازمان باید تأییدیه مشتری را پس از بازنگری یا تجدید نظر طرح کنترل کسب نماید.



## ۸-۵-۱-۲ دستورالعمل های کاری اپراتور استاندارد شده و استانداردهای دیداری

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که مدارک کاری استاندارد شده:

الف) به کارکنان مسئول اجرای کار ابلاغ و تفهیم شده است؛

ب) خواناست؛

پ) به زبان (زبانهای) قابل درک توسط پرسنل مسئول برای پیگیری آنها ارائه شده است؛

ت) برای استفاده در محل (محل های) کار تعیین شده در دسترس هستند.

مستندات کاری استاندارد شده، همچنین باید شامل قوانین برای ایمنی اپراتور باشند.

## ۸-۵-۱-۳ تصدیق تنظیمات راه اندازی

سازمان باید:

الف) تنظیمات راه اندازی را، هنگامی که اجرا شده باشند تصدیق نماید، مانند اجرای اولیه یک کار، تغییرات مواد یا تغییر کاری که نیاز به تنظیمات جدید داشته باشد؛

ب) اطلاعات مدون پرسنلی که تنظیم را به انجام رسانده اند حفظ نماید؛

پ) هنگامی که کاربرد داشته باشد، از روشهای آماری برای تأیید استفاده نماید؛

ت) قطعات پیش از خاموشی و (یا) پس از خاموشی را، حسب کاربرد و در موارد مقتضی، صحت گذاری نماید؛ قطعات پیش از خاموشی باید برای مقایسه با قطعات پس از خاموشی حفظ شده باشند؛ در موارد مقتضی، قطعات پس از خاموشی باید برای مقایسه با قطعات پیش از خاموشی حفظ شده باشند؛

ث) سوابق تأیید فرآیند و محصول متعاقب راه اندازی و صحت گذاری قطعات پیش از خاموشی و پس از خاموشی باید نگه داری شوند.

## ۸-۵-۱-۴ تأیید پس از خاموشی

سازمان باید اقدامات لازم برای اطمینان از انطباق محصول با الزامات را پس از یک دوره ی برنامه ریزی شده یا برنامه ریزی نشده ی تعطیلی تولید تعریف و پیاده سازی نماید.

## ۸-۵-۱-۵ نگه داری بهره ور جامع

سازمان باید یک سیستم نگه داری بهره ور جامع مدون را توسعه، پیاده سازی و حفظ نماید.

لااقل، این سیستم باید شامل موارد زیر باشد:

الف) شناسایی تجهیزات فرآیند لازم برای تولید محصول منطبق در حجم مورد نیاز؛



ب) دسترسی به قطعات یدکی برای تجهیزات مشخص شده در مورد الف؛

پ) ارائه منابع برای نگه داری ماشین آلات، تجهیزات و تأسیسات؛

ت) بسته بندی و حفاظت تجهیزات، ابزارآلات و ابزار اندازه گیری؛

ث) الزامات خاص مشتری قابل اجرا؛

د) تدوین اهداف نگه داری، برای مثال (OEE اثربخشی کلی تجهیزات)، (MTBF میانگین زمان بین خرابی ها) و (MTTR میانگین زمان برای تعمیر) و شاخص های مطلوبیت نگه داری پیشگیرانه. عملکرد نسبت به اهداف نگه داری باید یک ورودی بازنگری مدیریت (ایزو ۹۰۰۱ را ببینید، بخش ۹-۳) باشد.

ذ) بازنگری منظم برنامه ی نگه داری و اهداف و برنامه ی اقدام مدون برای رسیدگی به اقدامات اصلاحی هنگامی که اهداف محقق نشده باشند؛

ر) استفاده از روش های نگه داری پیشگیرانه؛

ز) استفاده از روش های نگه داری پیش بینانه، حسب کاربرد؛

س) تعمیرات کلی دوره ای.

#### ۸-۵-۱-۶ مدیریت ابزار تولید، آزمون، بازرسی و تجهیزات

سازمان باید منابع فعالیت های تصدیق طراحی، ساخت ابزار و سنجه های تولید و مواد خدمات و مواد فله را حسب کاربرد فراهم نماید.

سازمان باید یک سیستم مدیریت ابزار تولید را، چه توسط سازمان یا مشتری، ایجاد و پیاده سازی نماید، شامل:

الف) پرسنل و امکانات نگه داری و تعمیرات؛

ب) ذخیره سازی و بازیابی؛

پ) تنظیم؛

ت) برنامه های تغییر ابزار برای ابزار استهلاک پذیر؛

ث) تدوین تغییر طراحی ابزار، شامل سطح تغییرات مهندسی محصول؛

د) تغییر ابزار و تجدیدنظر تدوین؛

ذ) شناسایی ابزار، مانند شماره سریال یا کد اموال؛ وضعیت، مانند در حال تولید، تعمیر یا وارهایی؛ مالکیت؛ و مکان.



سازمان باید ابزار، تجهیزات تولید و تجهیزات بازرسی و (یا) آزمون متعلق به مشتری را در یک مکان در معرض دید به طور دائمی علامت گذاری نماید به طوری که مالکیت و استفاده از هر یک از موارد تعیین شده باشد.

چنانچه هر بخش برون سپاری شده باشد، سازمان باید سیستمی برای پایش این فعالیت ها پیاده سازی نماید.

### ۸-۵-۱-۷ زمان بندی تولید

سازمان باید اطمینان داشته باشد که تولید برای پاسخگویی به سفارشات و (یا) خواسته مشتری زمانبندی شده باشد، مانند تولید به موقع (JIT) و توسط یک سیستم اطلاعاتی که اجازه ی دسترسی به اطلاعات تولید در مراحل کلیدی فرآیند و مبتنی بر سفارش پشتیبانی شود.

سازمان باید اطلاعات مربوطه برنامه ریزی در طول زمانبندی تولید، به عنوان مثال، سفارشات مشتری، عملکرد تحویل به موقع تأمین کنندگان، ظرفیت، بارگذاری اشتراک گذاری شده (ایستگاه چند قطعه ای)، زمان انتظار، سطح موجودی، نگه داری پیشگیرانه، و کالیبراسیون را در نظر گرفته باشد.

### ۸-۵-۲ شناسایی و ردیابی

هنگامی که اطمینان از انطباق محصولات و خدمات ضروری باشد، سازمان باید از روش مناسب برای شناسایی خروجی ها استفاده نماید. سازمان باید وضعیت خروجی ها را در رابطه با الزامات پایش و اندازه گیری در سرتاسر تولید و ارائه خدمات، شناسایی نماید.

هنگامی که ردیابی الزام باشد، سازمان باید خروجی ها را با شناسه منحصر به فردی کنترل نماید و اطلاعات مستندی که برای ردیابی ضروری است را حفظ نماید

\*توجه: وضعیت بازرسی و آزمون از طریق محل اقلام در جریان تولید آشکار نمی شود مگر اینکه ذاتاً آشکار باشد، مانند مواد در فرآیند تولید انتقال خودکار. جایگزینی چنانچه وضعیت به وضوح مشخص شده، تدوین شده، و هدف تعیین محقق شده باشد، مجاز است.

### ۸-۵-۲-۱ شناسایی و ردیابی-تکمیلی

هدف از قابلیت ردیابی، پشتیبانی از شناسایی روشن آغاز و نقاط توقف محصول دریافت شده توسط مشتری یا در عرصه ی مصرف است که ممکن است حاوی عدم انطباق های مربوط به کیفیت و (یا) ایمنی باشد.

بنابراین، سازمان باید فرآیندهای شناسایی و ردیابی را به شرح زیر اجرا نماید.

سازمان باید تجزیه و تحلیل داخلی، مشتری، و الزامات مقرراتی قابلیت ردیابی را برای تمام محصولات خودرو، شامل توسعه و تدوین طرح های قابلیت ردیابی را بر اساس سطوح ریسک یا شدت شکست برای کارکنان، مشتریان، و مصرف کنندگان به انجام رساند. این برنامه باید متناسب با سیستم قابلیت ردیابی، فرآیندها و روش های محصول، فرآیند، و محل تولید تعریف شده باشد، به نحوی که:





الف) سازمان را قادر به شناسایی عدم انطباق و (یا) محصول مشکوک نماید؛

ب) سازمان را قادر به تفکیک عدم انطباق و (یا) محصول مشکوک نماید؛

پ) از توانایی در زمان پاسخگویی به الزامات مشتری و (یا) مقرراتی مورد نیاز اطمینان دهد؛

ت) از حفظ اطلاعات مدون در قالب (الکترونیکی، چاپی، آرشیو) که سازمان را قادر به برآورده سازی الزامات در زمان پاسخگویی می نماید، اطمینان دهد؛

ث) از شناسایی سریالی محصولات منفرد، اگر توسط مشتری و یا استانداردهای مقرراتی مشخص شده، اطمینان دهد؛

د) از شرایط لازم برای شناسایی و ردیابی توسعه یافته برای محصولات فراهم شده ی بیرونی با مشخصات ایمنی و (یا) مقرراتی، اطمینان دهد.

### ۸-۵-۳ ارقام متعلق به مشتریان یا تامین کنندگان بیرونی

سازمان باید از اموال متعلق به مشتریان یا تامین کنندگان بیرونی مادامی که تحت کنترل سازمان بوده یا در سازمان استفاده می شوند، مراقبت نماید.

سازمان از اموال متعلق به مشتریان یا تامین کنندگان بیرونی که مصرف می شوند یا در محصولات و ارائه خدمات به کار میروند را شناسایی، تصدیق، مراقبت و حفاظت نماید.

هنگامی که اموال متعلق به مشتریان یا تامین کنندگان بیرونی مفقود شده، آسیب ببیند یا برای استفاده نامناسب باشد، سازمان باید آن را به مشتری یا تامین کننده ی بیرونی گزارش و اطلاعات مکتوب در مورد آنچه که رخ داده است را حفظ نماید.

تبصره- اموال متعلق به مشتریان یا تامین کنندگان بیرونی می تواند شامل مواد، قطعات، ابزار و تجهیزات، مکان، مالکیت معنوی و اطلاعات شخصی باشد.

### ۸-۵-۴ حفاظت

سازمان باید خروجی های تولید و ارائه خدمات را به منظور اطمینان از انطباق با الزامات در حد لازم نگه داری نماید.

تبصره- حفاظت می تواند شامل شناسایی، جابجایی، کنترل آلودگی، بسته بندی، ذخیره سازی، انتقال یا حمل و نقل، و مراقبت باشد.

### ۸-۵-۴-۱ حفاظت-تکمیلی

حفاظت باید شامل شناسایی، جابجایی، کنترل آلودگی، بسته بندی، ذخیره سازی، انتقال یا حمل و نقل، و حفاظت باشد. حفاظت باید به مواد و قطعات فراهم آورندگان بیرونی و (یا) داخلی فرآوری شده اعمال شود، شامل حمل تا زمان تحویل و (یا) پذیرش توسط مشتری.



به منظور تشخیص فرسایش، سازمان باید وضعیت اقلام در انبار را در فواصل زمانی مناسب برنامه ریزی شده، محل و (یا) نوع حامل انبارش، و محیط انبارش ارزیابی نماید.

سازمان باید از یک سیستم مدیریت موجودی برای بهینه سازی زمان گردش موجودی استفاده نماید و از انبارگردانی، شامل "اولین ارسال از اولین دریافت (FIFO)" استفاده نماید.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که اقلام کم گردش در روالی شبیه به اقلام نامنطبق کنترل می شوند.

سازمان باید حفاظت، بسته بندی، حمل و نقل، و الزامات برچسب زدن منطبق ارائه شده توسط مشتریان خود را رعایت نماید.

### ۸-۵-۵-۵-۵ فعالیت های پس از تحویل

سازمان باید الزامات مورد نیاز برای فعالیت های پس از تحویل مرتبط با محصولات و خدمات را برآورده نماید. در تعیین میزان فعالیت های پس از تحویل که مورد نیاز هستند، سازمان باید موارد زیر را در نظر گیرد:

الف) الزامات قانونی و مقرراتی؛

ب) پیامدهای بالقوه ی ناخواسته محصولات و خدمات مربوطه؛

پ) ماهیت، کاربرد و طول عمر در نظر گرفته شده برای محصولات و خدمات؛

ت) نیاز مشتری؛

ث) بازخورد مشتری.

تبصره فعالیت های پس از تحویل می تواند شامل اقدامات تحت مفاد گارانتی، تعهدات قراردادی نظیر خدمات نگه داری و خدمات تکمیلی نظیر باز یافت یا دفع نهایی باشد.

### ۸-۵-۵-۱ بازخورد اطلاعات از خدمات

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که یک فرآیند انتقال اطلاعات در مورد نگرانی های خدمات به تولید، انتقال مواد، لجستیک، مهندسی، و فعالیت های طراحی ایجاد شده، و پیاده سازی و نگه داری میشود.

توجه ۱: منظور از افزودن "نگرانی های خدمات" به این زیر بند این است که اطمینان حاصل شود سازمان از محصول (محصولات) و مواد نامنطبق که ممکن است در محل مشتری و یا در عرصه ی مصرف شناسایی شده باشند، آگاه است.

توجه ۲ "نگرانی خدمات" بایستی شامل نتایج حاصل از تجزیه و تحلیل آزمون خرابی ها در عرصه ی مصرف (بند ۱۰-۶-۲ را ببینید) قابل اجرا باشد.

### ۸-۵-۵-۲ خدمات توافق شده با مشتری

هنگامی که خدمات توافق شده با مشتری وجود دارد، سازمان باید:



الف) رعایت الزامات در مراکز خدمات مربوطه را تصدیق نماید؛

ب) اثربخشی ابزار یا تجهیزات اندازه گیری تک منظوره را تصدیق نماید؛

پ) اطمینان حاصل نماید که الزامات به تمامی پرسنل خدمات الزامات آموزش داده شده است.

### ۸-۵-۶ کنترل تغییرات

سازمان باید تغییرات مربوط به تولید یا ارائه خدمات را به میزانی که از انطباق مداوم با الزامات اطمینان حاصل شود، بازنگری و کنترل نماید. سازمان باید اطلاعات مکتوب مربوط به توصیف نتایج بازنگری تغییرات، شخص/ اشخاص مجاز برای اعمال تغییر، و هر گونه اقدام لازم منتج از بازنگری را حفظ نماید.

### ۸-۵-۶-۱ کنترل تغییرات-تکمیلی

سازمان باید یک فرایند مدون، برای کنترل و واکنش نسبت به تغییراتی که بر تحقق محصول تاثیر داشته باشند، داشته باشد. اثرات هر نوع تغییر، از جمله تغییرات ایجاد شده توسط سازمان، مشتری یا هر تأمین کننده، باید مورد ارزیابی قرار گیرد. سازمان باید:

الف) فعالیت های تأیید و صحه گذاری را برای اطمینان از انطباق با الزامات مشتری تعریف نماید؛

ب) تغییرات را قبل از پیاده سازی صحه گذاری نماید؛

پ) شواهد تجزیه و تحلیل های ریسک مرتبط را تدوین نماید؛

ت) سوابق تصدیق و صحه گذاری را حفظ نماید.

تغییرات، از جمله مواردی که توسط تأمین کنندگان ایجاد می شوند، بایستی منوط به اجرای آزمایشی تولید برای تصدیق تغییرات (مانند تغییرات طراحی قطعات، محل تولید یا فرآیند تولید) و صحه گذاری تاثیر هر گونه تغییر در فرایند تولید شده باشد.

هنگامی که توسط مشتری الزام شده باشد، سازمان باید:

ث) اطلاع رسانی به مشتری راجع به هر گونه تغییر تحقق محصول برنامه ریزی شده پس از تصویب محصول جدید؛

د) کسب تأییدیه ی مستند، قبل از اجرای تغییر؛

ذ) تکمیل تأییدیه ی تکمیلی یا الزامات شناسایی، مانند اجرای تولید آزمایش و صحه گذاری محصول جدید.

### ۸-۵-۶-۱-۱ تغییر موقت کنترل های فرآیند

سازمان باید فهرستی از کنترل های فرآیند، شامل بازرسی، اندازه گیری، آزمون و تجهیزات خطاناپذیرسازی شده شامل کنترل فرآیند اصلی و پشتیبانی تأیید شده یا روشهای جایگزین، را شناسایی، تدوین و حفظ نماید.



سازمان باید فرآیندی را تدوین نماید که استفاده از روشهای کنترل جایگزین را مدیریت نماید. سازمان باید در این فرآیند، بر اساس تجزیه و تحلیل ریسک (نظیر FMEA)، شدت، و تأییدیه های داخلی اخذ شده پیش از پیاده سازی روشهای جایگزین کنترل را در نظر گرفته باشد.

پیش از ارسال محصول بازرسی یا آزمایش شده با استفاده از روشهای جایگزین، در صورت لزوم، سازمان باید تأییدیه مشتری (مشتریان) را کسب نموده باشد. سازمان باید فهرستی از روشهای کنترل فرآیند جایگزین تصویب شده را که در طرح کنترل به آنها اشاره شده باشد را حفظ و بازنگری نماید.

دستورالعمل های کاری استاندارد شده، باید برای هر روش کنترل فرآیند جایگزین در دسترس باشد. سازمان باید بهره برداری از کنترل فرآیند جایگزین را، لاقلاً، به منظور تصدیق پیاده سازی کار استاندارد شده با هدف بازگشت به فرآیند استاندارد عنوان شده در طرح کنترل در اولین زمان ممکن، به صورت روزانه بازنگری نماید. روشهای نمونه عبارتند از موارد زیر، اما محدود به آنها نمیشود:

الف) ممیزی متمرکز روزانه کیفیت (به عنوان مثال، ممیزی فرآیند طبقه بندی شده، در صورت کاربرد)

ب) جلسات رهبری روزانه

تصدیق راه اندازی مجدد برای یک دوره ی تعریف شده بر اساس شدت و تأییدیه هایی مبتنی بر این امر که تمام ویژگی های تجهیزات یا فرآیندهای خطاناپذیرسازی شده به طور موثر ابقاء شده اند، مستندسازی شده اند.

سازمان باید قابلیت ردیابی تمامی محصولات تولید شده با هر یک فرآیندها یا تجهیزات کنترل فرآیند جایگزین استفاده شده را پیاده سازی نماید. (به عنوان مثال، تأیید و نگه داری قطعه اول و آخرین قطعه ی هر شیفت)

## ۸-۶ ارائه محصولات و خدمات

سازمان باید ترتیبات طرح ریزی شده ای به منظور تصدیق برآورده سازی الزامات توسط محصول و خدمات مورد نیاز را در مراحل مناسب پیاده سازی نماید. محصولات و خدمات نباید تا زمانی که ترتیبات طرح ریزی شده به طور رضایت بخشی تکمیل شده باشند، ترخیص شوند؛ مگر اینکه توسط یک مقام دارای اختیار، یا حسب مورد مشتری، تأیید شده باشند.

سازمان باید اطلاعات مکتوب در مورد ترخیص محصولات و خدمات را حفظ کند. اطلاعات مکتوب باید شامل موارد زیر باشد:

الف) شواهد انطباق با معیارهای پذیرش؛

ب) قابلیت ردیابی به شخص / اشخاص دارای اختیار ترخیص.

## ۸-۶-۱ ارائه محصولات و خدمات-تکمیلی

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که ترتیبات طرح ریزی شده به منظور تصدیق الزامات محصول و خدمات مبتنی بر طرح کنترل برآورده شده و بر اساس آنچه که در برنامه های کنترل مشخص شده است، مستندسازی شده اند. (ضمیمه الف را



ببینید) سازمان باید اطمینان حاصل نماید که ترتیبات طرح ریزی شده برای ارائه ی اولیه محصولات و خدمات مشتمل بر تأیید محصول یا خدمات می باشد.

بر اساس استاندارد ایزو ۹۰۰۱، بخش ۸-۵-۶، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که تأیید محصول یا خدمات پس از تغییرات نسبت به ارائه ی اولیه، انجام می شود.

### ۸-۶-۲ بازرسی طرح و آزمون عملکردی

یک بازرسی جامع ابعادی و تأیید عملکردی باید برای استانداردهای مهندسی مواد و عملکردی مشتری دارای کاربرد برای هر محصول مطابق آنچه که در برنامه ی کنترل مشخص شده است؛ انجام شود. نتایج باید برای بازنگری مشتری در دسترس باشد.

\*توجه ۱: بازرسی طرح یک اندازه گیری کامل از تمام ابعاد محصول نشان داده شده در سابقه (سوابق) طراحی است.

\*توجه ۲- تواتر بازرسی طرح توسط مشتری تعیین میشود.

### ۸-۶-۳ مشخصات ظاهری

برای سازمان های تولیدکننده ی قطعاتی که توسط مشتری به عنوان "اقلام ظاهری" تعیین شده اند سازمان باید موارد زیر را فراهم نماید:

الف) منابع مناسب، از جمله نور، برای ارزیابی؛

ب) نمونه های شاهد برای رنگ، دانه بندی، براقیت، درخشش فلزی، بافت، وضوح تصویر (DOI)، و در موارد مقتضی، فناوری لمسی

پ) نگه داری و کنترل نمونه های شاهد ظاهری و تجهیزات ارزیابی؛

ت) تصدیق این که پرسنل مجری ارزیابی ظاهری دارای صلاحیت بوده و واجد شرایط انجام این کار هستند.

### ۸-۶-۴ تأیید و پذیرش انطباق محصولات و خدمات خارجی فراهم شده ی بیرونی

سازمان باید فرآیند برای اطمینان از کیفیت فرآیندها، محصولات و خدمات فراهم آوری شده ی بیرونی با استفاده از یک یا چند روش زیر داشته باشد:

الف) دریافت و ارزیابی داده های آماری ارائه شده توسط تأمین کننده به سازمان؛

ب) دریافت بازرسی و (یا) آزمون، مانند نمونه برداری بر اساس عملکرد؛

پ) ارزیابی ها یا ممیزی های طرف دوم یا شخص ثالث از محل های تولید تأمین کننده به همراه سوابق قابل پذیرش بودن انطباق محصولات

تحویل شده با الزامات؛





ت) ارزیابی قطعات توسط یک آزمایشگاه مستقل؛

ث) هر روش دیگر توافق شده با مشتری.

### ۸-۶-۵ انطباق قانونی و مقرراتی

قبل از ارائه ی محصولات فراهم آوری شده بیرونی به جریان تولید، سازمان باید تصدیق نماید و توانایی فراهم سازی شواهدی از انطباق فرآیندها، محصولات و خدمات فراهم آوری شده ی بیرونی با الزامات قابل اجرای قانونی، مقرراتی، و در صورت ارائه، سایر الزامات کشوری که تولید در آنجا انجام شده است و در کشورهای شناسایی شده ی مقصد مشتری را داشته باشد.

### ۸-۶-۶ معیارهای پذیرش

معیار پذیرش باید توسط سازمان تعیین شده و در صورت لزوم یا حسب اقتضا، توسط مشتری تأیید شده باشد. برای نمونه برداری داده های وصفی، سطح پذیرش باید نقص صفر (بند ۹-۱-۱-۱ را ببینید) باشد.

### ۸-۷ کنترل خروجی های نامنطبق

۸-۷-۱ سازمان باید اطمینان حاصل نماید که خروجی هایی که در انطباق با الزامات نیستند، به منظور جلوگیری از استفاده یا تحویل ناخواسته شناسایی و کنترل می شوند.

سازمان باید اقدامات مناسبی بر اساس ماهیت عدم انطباق و اثر آن بر انطباق محصولات و خدمات تعیین نماید. این موضوع می بایست همچنین برای محصولات و خدمات نامنطبق شناسایی شده پس از تحویل محصولات یا حین ارائه و پس از ارائه خدمات استفاده شود.

سازمان باید خروجی های نامنطبق را از یک یا چند روش زیر تعیین تکلیف نماید:

الف) اصلاح؛

ب) تفکیک، قرنطینه، بازگشت یا تعلیق ارائه محصولات و خدمات؛

پ) اطلاع رسانی به مشتری؛

ت) اخذ مجوز برای پذیرش تحت مجوز.

پس از اصلاح خروجی های نامنطبق، انطباق با الزامات باید تصدیق شود.

### ۸-۷-۱-۱ مجوز ارفاقی مشتری

هنگامی که محصول یا فرآیند تولید متفاوت از آنچه که دارای تأییدیه جاری است، باشد؛ سازمان باید مجوز ارفاقی یا اجازه ی انحراف مشتری را قبل از فرآوری بیشتر کسب نموده باشد.



سازمان باید مجوز مشتری برای فرآوری بیشتر برای "استفاده به عنوان [کاربرد دیگر]" و تمایل به دوباره کاری محصولات نامنطبق کسب نموده باشد. در صورت استفاده مجدد زیرمجموعه ها فرآیند تولید، استفاده مجدد اجزای فرعی باید به روشنی در مجوز ارفاقی یا اجازه انحراف مشتری ابلاغ شده باشد.

سازمان باید سابقه ی تاریخ انقضاء و یا مقدار مجاز تحت مجوز ارفاقی را حفظ کند. سازمان همچنین باید از انطباق با مشخصات و الزامات اصلی یا جایگزینی از زمانی که مجوز منقضی میشود، اطمینان داشته باشد. مواد تحویل شده تحت مجوز ارفاقی باید به درستی در هر حامل حمل و نقل مشخص شده باشند. این امر باید به همین شکل برای محصول خریداری شده به کار برده شود.

سازمان باید پیش از اظهار به مشتری، هر گونه درخواست را از تأمین کنندگان تأیید نماید.

#### ۸-۷-۱-۲ کنترل محصول نامنطبق و فرآیند- مشخص شده توسط مشتری

سازمان باید با مشخصات مشتری قابل اجرا برای محصول غیر منطبق مطابقت داشته باشد

#### ۸-۷-۱-۳ کنترل محصول مشکوک

سازمان باید از طبقه بندی و کنترل محصولات با وضعیت نامشخص یا مشکوک به عنوان محصول نامنطبق اطمینان داشته باشد. سازمان باید اطمینان حاصل نماید که تمام پرسنل تولید در رابطه مهارسازی محصول مشکوک و نامنطبق به طور مناسب آموزش دیده اند.

#### ۸-۷-۱-۴ کنترل محصول دوباره کاری شده

سازمان باید قبل از تصمیم به دوباره کاری اقلام، روش تجزیه و تحلیل ریسک (مانند FMEA) را برای ارزیابی ریسک در فرآیند دوباره کاری استفاده نماید. چنانچه توسط مشتری الزام شده باشد، سازمان باید تأییدیه مشتری را قبل از شروع به دوباره کاری محصول کسب نموده باشد.

سازمان باید یک فرآیند مدون برای تأیید دوباره کاری مطابق با طرح کنترل یا سایر اطلاعات مدون مربوط به ارزیابی انطباق با مشخصات اصلی داشته باشد.

دستورالعمل جداسازی یا دوباره کاری قطعات، از جمله الزامات بازرسی مجدد و قابلیت ردیابی، باید در دسترس و مورد استفاده توسط پرسنل مربوطه باشد.

سازمان باید اطلاعات مستند در مورد وضعیت اقلام دوباره کاری شده شامل مقدار، تغییر وضعیت، تاریخ تغییر وضعیت، و اطلاعات ردیابی قابل اجرا را حفظ نماید.

#### ۸-۷-۱-۵ کنترل محصول تعمیر شده

سازمان باید قبل از تصمیم به تعمیر اقلام، روش تجزیه و تحلیل ریسک (مانند FMEA) را برای ارزیابی ریسک در فرآیند تعمیر استفاده نماید. سازمان باید تأییدیه مشتری را قبل از شروع به تعمیر محصول کسب نموده باشد. سازمان باید یک فرآیند مدون برای تأیید تعمیر مطابق با طرح کنترل یا سایر اطلاعات مدون مربوطه داشته باشد.



دستورالعمل جداسازی یا تعمیر قطعات، از جمله الزامات بازرسی مجدد و قابلیت ردیابی، باید در دسترس و مورد استفاده توسط پرسنل مربوطه باشد.

سازمان باید مجوز مستند مجاز مشتری برای اجازه ی ارفاقی تعمیر محصولات را کسب نموده باشد. سازمان باید اطلاعات مستند در مورد وضعیت اقلام تعمیرشده شامل مقدار، تغییر وضعیت، تاریخ تغییر وضعیت، و اطلاعات ردیابی قابل اجرا را حفظ نماید.

#### ۸-۷-۱-۶ اطلاع رسانی به مشتری

در صورتی که اقلام نامنطبق ارسال شده باشند، سازمان بلافاصله باید مشتری (مشتریان) را مطلع سازد. در ارتباطات اولیه باید مستندات دقیق این رویداد پیگیری شده باشد.

#### ۸-۷-۱-۷ تغییر وضعیت عدم انطباق ها

سازمان باید یک فرآیند مدون برای تغییر وضعیت اقلام نامنطبق موضوع دوباره کاری یا تعمیر داشته باشد. برای محصولی که الزامات را برآورده نمی سازد، سازمان باید تصدیق نماید که اقلام اوراق شده قبل از امحاء غیر قابل استفاده تشخیص داده شده باشد.

سازمان نباید بدون تأییدیه قبلی، اقلام نامنطبق را برای خدمات یا استفاده های دیگر تخصیص دهد.

۸-۷-۲ سازمان باید اطلاعات مکتوب زیر را حفظ نماید:

الف) شرح عدم انطباق؛

ب) شرح اقدامات انجام شده؛

پ) شرح هر نوع مجوز کسب شده؛

ت) تعیین مقام تصمیم گیرنده در مورد عدم انطباق.



## بخش ۹- ارزیابی عملکرد

### ۹-۱-۱ پیش، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی

#### ۹-۱-۱-۱ کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف) آنچه باید پیش و اندازه گیری شود؛

ب) روش پیش، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی مورد نیاز برای اطمینان از اعتبار نتایج؛

پ) زمان انجام پیش و اندازه گیری؛

ت) زمانی که باید نتایج نظارت و اندازه گیری تجزیه و تحلیل و بررسی شوند؛ سازمان باید عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را ارزیابی نماید.

سازمان باید اطلاعات مکتوب مناسب را به عنوان شواهدی از نتایج حفظ نماید.

#### ۹-۱-۱-۱-۱-۱ پیش و اندازه گیری فرآیندهای تولید

سازمان باید مطالعات فرآیند تمامی فرآیندهای تولید جدید (از جمله مونتاژ یا توالی) را به منظور تصدیق قابلیت فرآیند و فراهم سازی ورودی های تکمیلی برای کنترل فرآیند، شامل موارد مربوط به مشخصات ویژه را به انجام رساند.

\*توجه: برای برخی از فرآیندهای تولید، اثبات انطباق محصول از طریق قابلیت فرآیند امکان پذیر نیست. برای این فرآیندها، ممکن است روشهای جایگزین مانند انطباق انباشته با مشخصات مورد استفاده قرار گیرد.

سازمان باید نتایج توانایی یا عملکرد فرآیند تولید که توسط مشتری مشخص شده است را به عنوان بخشی از الزامات فرآیند تأیید قطعه حفظ نماید. سازمان باید تصدیق نماید که نمودار جریان فرآیند، PFMEA و برنامه کنترل ضمن پایبندی به موارد زیر، پیاده سازی شده است:

الف) روش های اندازه گیری؛

ب) طرح های نمونه برداری؛

پ) معیارهای پذیرش؛

ت) سوابق مقادیر واقعی اندازه گیری شده و (یا) نتایج آزمون داده های متغیر؛

ث) برنامه های واکنش تشدید.

وقایع ویژه فرآیند، از قبیل تغییر ابزار یا تعمیر ماشین، باید ثبت شده باشد و به عنوان اطلاعات مستند حفظ شده باشد.



سازمان باید یک طرح واکنش بیان شده در برنامه ی کنترل را بنا نهاده و تاثیر آن بر تطابق با مشخصات مربوط به ویژگی هایی که از نظر آماری توانمند نیستند یا ناپایدار هستند، ارزیابی نموده باشد.

این برنامه های واکنش باید شامل محدودسازی محصول و حسب اقتضاء بازرسی ۱۰۰ درصد باشد.

یک برنامه اقدام اصلاحی باید توسط سازمان توسعه یافته و پیاده سازی شده باشد که شامل اقدامات ویژه، زمان بندی، و مسئولیت های تعیین شده برای حصول اطمینان از تبدیل به فرآیندهای پایدار و توانا به لحاظ آماری باشد. برنامه ها باید بازنگری شده باشند و حسب نیاز، توسط مشتری تایید شده باشند.

سازمان باید سوابق تاریخ های مؤثر تغییرات فرآیند را حفظ نماید.

### ۹-۱-۱-۲ شناسایی ابزار آماری

سازمان باید استفاده مناسب از ابزارهای آماری را تعیین نماید. سازمان باید ابزارهای آماری مناسب را به عنوان بخشی از فرآیند طرح ریزی پیش هنگام کیفیت محصول (یا معادل آن) تصدیق نماید که در تجزیه و تحلیل ریسک طراحی (مانند DFMEA هنگامی که کاربرد داشته باشد، تجزیه و تحلیل ریسک فرآیند مانند PFMEA) و طرح کنترل در نظر گرفته باشد.

### ۹-۱-۱-۳ استفاده از مفاهیم آماری

مفاهیم آماری، مانند انحراف، کنترل (ثبات)، قابلیت فرآیند، و عواقب ناشی از تنظیم اضافی باید درک شده باشد و توسط کارکنان درگیر جمع آوری، تحلیل و مدیریت داده های آماری به کار گرفته شده باشد.

### ۹-۱-۲ رضایت مشتریان

سازمان باید تلقی مشتریان از سطح برآورده سازی نیازهایشان را پایش نماید.

سازمان باید روش دستیابی، پایش و بازنگری این اطلاعات را تعیین نماید.

تبصره- نمونه هایی از پایش تلقی مشتری می تواند نظرسنجی از مشتری، بازخورد مشتری در مورد محصولات و خدمات ارائه شده، ملاقات با مشتریان، تجزیه و تحلیل سهم بازار، شکایت ها، اخطارهای دوره ی گارانتی و گزارشات فروشنده باشد.

### ۹-۱-۲-۱ رضایت مشتری-تکمیلی

رضایت مشتری از سازمان باید ضمن ارزیابی مستمر شاخص های عملکرد داخلی و خارجی برای اطمینان از انطباق مشخصات محصول و فرآیند، و سایر الزامات مشتری پایش شده باشد.

شاخص های عملکرد باید بر اساس شواهد عینی و شامل موارد زیر باشد، اما محدود به آنها نمیشود:

الف) عملکرد کیفی محصولات تحویل شده؛

ب) اختلالات برای مشتری؛

پ) بازگشت از عرصه ی مصرف، فراخوانی ها و گارانتی (در صورت کاربرد)؛





ت) عملکرد تحویل زمان بندی شده (شامل وقوع کرایه اضافی حمل)؛

ث) اطلاعیه های مشتری مربوط به مسائل کیفیت یا تحویل ، شامل وضعیت ویژه.

سازمان باید عملکرد فرآیندهای تولیدی را به منظور اثبات انطباق با الزامات مشتری برای محصول با کیفیت و کارایی فرآیند پایش نماید. پایش باید شامل بازنگری داده های عملکردی مشتری، هنگامی که ارائه شده باشد، از جمله پورتال های آنلاین مشتریان و کارت های امتیازی مشتری باشد.

### ۹-۱-۳ تحلیل و ارزیابی

سازمان باید داده ها و اطلاعات مناسب و منتج از پایش و اندازه گیری را تجزیه و تحلیل و ارزیابی نماید.

نتایج تجزیه و تحلیل باید برای ارزیابی موارد زیر استفاده شود:

الف) انطباق محصولات و خدمات؛

ب) میزان رضایت مشتری؛

پ) عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

ت) چگونگی پیاده سازی اثربخش طرح ریزی؛

ث) اثربخشی اقدامات انجام شده برای رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها؛

د) عملکرد تأمین کنندگان بیرونی؛

ذ) نیاز به بهبود سیستم مدیریت کیفیت.

روش های تجزیه و تحلیل داده ها می تواند شامل روش های آماری باشد.

### ۹-۱-۳-۱ اولویت بندی

روند در کیفیت و عملکرد عملیاتی باید با پیشرفت به سوی اهداف مقایسه شده و منجر به اقدام برای پشتیبانی اولویت بندی اقدامات بهبود رضایت مشتری شود.

### ۹-۲ ممیزی داخلی

۹-۲-۱ سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل طرح ریزی شده، به منظور ارائه اطلاعات در مورد وضعیت سیستم مدیریت کیفیت در موارد زیر اجرا نماید:

الف انطباق با:

۱) الزامات سازمان در مورد سیستم مدیریت کیفیت؛



۲) الزامات این استاندارد بین المللی؛

ب پیاده سازی و حفظ اثربخشی.

۹-۲-۲ سازمان باید:

الف) برنامه/ برنامه های ممیزی از جمله تواتر، روش ها، مسئولیت ها، الزامات طرح ریزی و گزارش دهی، که باید با توجه به اهمیت این فرآیندها، تغییرات موثر در سازمان، و نتایج حاصل از قبلی ممیزی اتخاذ شوند؛ را طرح ریزی، ایجاد، پیاده سازی و نگه داری نماید؛

ب) معیارها و دامنه ی ممیزی را تعیین نماید؛

پ) به منظور کسب اطمینان از واقعی بودن و بی طرفی فرآیند ممیزی؛ ممیزین را انتخاب و ممیزی را هدایت نماید؛

پ) از گزارش نتایج ممیزی ها برای مدیریت اطمینان کسب نماید؛

ت) اصلاحات و اقدامات اصلاحی را بدون تأخیر اتخاذ نماید؛

ث) اطلاعات مکتوب نتایج ممیزی را به عنوان شواهدی از پیاده سازی برنامه ی ممیزی حفظ نماید.

### ۹-۲-۲-۱ برنامه ی ممیزی داخلی

سازمان باید یک فرآیند ممیزی داخلی مدون داشته باشد. فرآیند باید شامل توسعه و پیاده سازی یک برنامه ممیزی داخلی باشد که کل سیستم مدیریت کیفیت شامل ممیزی های سیستم مدیریت کیفیت، ممیزی های فرآیند تولید و ممیزی های محصول را پوشش داده باشد.

برنامه ممیزی باید بر اساس ریسک، روند عملکرد داخلی و خارجی، و وخامت فرآیند (فرآیندها) اولویت بندی شده باشد.

در مواردی که سازمان مسئول توسعه ی نرم افزار باشد، سازمان باید ارزیابی قابلیت توسعه ی نرم افزار را در برنامه ی ممیزی داخلی خود در نظر گرفته باشد.

تواتر ممیزی باید بازنگری شده باشد و حسب اقتضاء بر اساس وقوع تغییرات فرآیند، عدم انطباق های داخلی و خارجی، و (یا) شکایت مشتری تنظیم شده باشد. اثربخشی برنامه ممیزی باید به عنوان بخشی از بازنگری مدیریت، بازنگری شده باشد.

### ۹-۲-۲-۲ ممیزی سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید تمامی فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت را در بیش از دوره ی سه ساله ی تقویمی، مبتنی بر یک برنامه ی سالانه، با استفاده از رویکرد فرآیندی به منظور بررسی انطباق با این استاندارد سیستم مدیریت کیفیت صورت خودرو، ممیزی نماید. ضمن این ممیزی، سازمان باید نمونه هایی از الزامات خاص مشتری را برای پیاده سازی اثربخش سیستم مدیریت کیفیت یکپارچه سازی نماید.



### ۳-۲-۲-۹ ممیزی فرآیند ساخت

سازمان باید تمامی فرآیندهای تولیدی را در بیش از دوره ی سه ساله ی تقویمی، به منظور تعیین اثربخشی و کارایی آنها، با استفاده از روش خاص الزام شده ی مشتری برای ممیزی فرآیند، ممیزی نماید. هنگامی که توسط مشتری تعریف نشده باشد، سازمان باید روشی را که مورد استفاده قرار گرفته است را تعیین نماید.

در هر یک از طرح ممیزی های فردی، هر فرآیند تولید باید در تمام شیفت آن رخ می دهد، از جمله نمونه برداری مناسب از تحویل شیفت حسابرسی.

ممیزی فرآیند تولید باید شامل یک ممیزی از اجرای مؤثر تجزیه و تحلیل ریسک فرآیند (مانند PFMEA)، طرح کنترل و مدارک مرتبط باشد.

### ۴-۲-۲-۹ ممیزی محصول

سازمان باید محصولات را با استفاده از روش خاص الزام شده ی مشتری در مراحل مناسب تولید و تحویل، و به منظور تصدیق انطباق با الزامات مشخص شده ممیزی نماید. هنگامی که توسط مشتری تعریف نشده باشد، سازمان باید روشی را که مورد استفاده قرار گرفته است را تعیین نماید.

### ۳-۹ بازنگری مدیریت

#### ۱-۳-۹ کلیات

مدیر ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را، به منظور اطمینان از تداوم تناسب، کفایت، اثربخشی و هماهنگی با مقاصد راهبردی، بازنگری نماید.

#### ۱-۱-۳-۹ بازنگری مدیریت-تکمیلی

بازنگری مدیریت لاقبل باید سالانه انجام شود. تناوب بازنگری (بازنگری های) مدیریت باید مبتنی بر ریسک انطباق با الزامات مشتری منتج از تأثیر تغییرات داخلی و خارجی بر سیستم مدیریت کیفیت و مسائل مربوط به عملکرد افزایش داده شده باشد.

#### ۲-۳-۹ ورودی های بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت باید طرح ریزی شده و با در نظر گرفتن موارد زیر انجام شود:

الف) وضعیت اقدامات بازنگری قبلی مدیریت؛

ب) تغییرات در شرایط خارجی و داخلی مربوط به سیستم مدیریت کیفیت؛

پ) اطلاعات در مورد عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، از جمله روندهای:

۱) رضایت مشتری و بازخورد طرف های ذینفع؛

۲) میزان برآورده شدن هر یک از اهداف کیفیت



۳) عملکرد فرآیند و انطباق محصولات و خدمات؛

۴) عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی؛

۵) نتایج پایش و اندازه گیری؛

۶) نتایج ممیزی ها؛

۷) عملکرد تأمین کنندگان بیرونی؛

ت) کفایت منابع؛

ث) تأثیر اقدامات اتخاذ شده برای رسیدگی به ریسک ها و فرصت ها (۶-۱ را ببینید)

د) فرصت های بهبود.

### ۹-۳-۲-۱ ورودی های بازنگری مدیریت-تکمیلی

ورودی های بازنگری مدیریت باید شامل موارد زیر باشد:

الف) هزینه های کیفیت پایین (هزینه ی عدم انطباق داخلی و خارجی)

ب) اثربخشی شاخص های فرآیند؛

پ) کارایی شاخص های فرآیند؛

ت) انطباق محصول؛

ث) ارزیابی امکان سنجی تولید ایجاد شده برای تغییرات عملیات جاری، و برای امکانات جدید یا محصول جدید (بخش ۷-۱-۳-۱ را ببینید)

د) رضایت مشتری (استاندارد ایزو ۹۰۰۱ را ببینید بخش ۹-۱-۲)

ذ) بازنگری عملکرد در برابر اهداف نگه داری و تعمیرات؛

ر) اثربخشی گارانتی (هنگامی که کاربرد داشته باشد)؛

ز) بازنگری کارت های امتیازی مشتری (هنگامی که کاربرد داشته باشد) ؛

س) شناسایی شکست های بالقوه از طریق تجزیه و تحلیل ریسک (مانند FMEA)

ش) خرابی های واقعی در عرصه ی مصرف و تأثیر آنها بر ایمنی و محیط زیست.



### ۳-۳-۹ خروجی های بازنگری مدیریت

خروجی های بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد زیر باشد:

الف) فرصت های بهبود؛

ب) هر گونه نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت؛

پ) نیاز به منابع.

سازمان باید اطلاعات مکتوب را به عنوان شواهدی از نتایج بازنگری مدیریت حفظ نماید.

### ۱-۳-۳-۹ خروجی های بازنگری مدیریت-تکمیلی

مدیریت ارشد، هنگامی که اهداف عملکردی مشتری برآورده نشده باشند، باید یک طرح اقدام را تدوین و پیاده سازی نموده باشد.





## بخش ۱۰- بهبود

### ۱-۱۰ نظارت، اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و ارزیابی

سازمان باید فرصت های بهبود را تعیین و انتخاب نماید و هرگونه اقدام لازم برای برآورده سازی الزامات مشتری و افزایش رضایت مشتری را پیاده سازی نماید.

این باید شامل موارد زیر باشد:

الف) بهبود محصولات و خدمات برای برآورده سازی الزامات و همچنین رسیدگی به نیازها و انتظارات آینده؛

ب) اصلاح، پیشگیری یا کاهش عوارض ناخواسته؛

پ) بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

تبصره- نمونه های از بهبود می تواند شامل اصلاح، اقدام اصلاحی، بهبود مستمر، تغییر غیرمنتظره، نوآوری و سازماندهی مجدد باشد.

### ۲-۱۰ عدم انطباق و اقدامات اصلاحی

۱-۲-۱۰ هنگامی که وقوع عدم انطباق، از جمله بروز هر شکایت، سازمان باید موارد زیر را به انجام رساند:

الف) واکنش نسبت به عدم انطباق، و در صورت کاربرد:

۱) اتخاذ اقدام برای کنترل و اصلاح؛

۲) مقابله با عواقب؛

ب) ارزیابی نیاز به اقدام برای حذف علت/ علل عدم انطباق، به منظور جلوگیری از وقوع مجدد یا وقوع در جاهای دیگر، توسط:

۱) بررسی و تجزیه و تحلیل عدم انطباق؛

۲) تعیین علل عدم انطباق؛

۳) تعیین عدم انطباق های مشابه در صورت وجود، یا با احتمال وقوع بالقوه؛

پ) پیاده سازی هر گونه اقدام مورد نیاز؛

ت) بررسی اثربخشی هر اقدام اصلاحی اتخاذ شده؛

ث) به روزآوری ریسک ها و فرصت ها تعیین در زمان طرح ریزی، در صورت لزوم؛

د) ایجاد تغییرات سیستم مدیریت کیفیت، در صورت لزوم.



اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق مواجه شود.

۲-۲-۱۰ سازمان باید اطلاعات مکتوب را به عنوان شواهدی از موارد زیر حفظ نماید:

الف) ماهیت عدم انطباق و هر گونه اقدامات اتخاذ شده پس از آن؛

ب) نتایج حاصل از هر اقدام اصلاحی.

۳-۲-۱۰ حل مسئله

سازمان باید یک (یا چند) فرآیند مدون حل مسئله شامل موارد زیر داشته باشد:

الف) روش تعریف شده برای انواع مختلف و مقیاس مشکلات (به عنوان مثال، توسعه محصول جدید، مسائل جاری تولید، خرابی های عرصه ی مصرف، یافته های ممیزی)؛

ب) محدودسازی، اقدامات موقت و فعالیتهای مرتبط ضروری برای کنترل خروجی های نامنطبق (ایزو ۹۰۰۱ را ببینید، بخش ۸-۷)

پ) تجزیه و تحلیل دلایل ریشه ای، روش استفاده شده، تجزیه و تحلیل، و نتایج؛

ت) اجرای نظام مند اقدامات اصلاحی، شامل در نظر گرفتن تأثیر بر فرآیندها و محصولات مشابه؛

د) تأیید اثربخشی اقدامات اصلاحی اجرا شده؛

ذ) بازنگری و در صورت لزوم، به روزرسانی اطلاعات مدون مناسب (به عنوان مثال PFMEA و طرح کنترل)

هنگامی که مشتری فرآیندها، ابزار یا سیستمی برای حل مسئله تجویز نموده باشد، سازمان باید از این فرآیندها، ابزار یا سیستم استفاده نماید مگر در شرایطی که شکل دیگری توسط مشتری تأیید شده باشد.

#### ۴-۲-۱۰ خطاناپذیرسازی

سازمان باید یک فرآیند مدون برای تعیین استفاده مناسب از روش خطاناپذیرسازی داشته باشد. جزئیات روش مورد استفاده باید در تجزیه و تحلیل ریسک فرآیند (مانند PFMEA) و تواتر آزمون باید در طرح کنترل تدوین شده باشد.

فرآیند باید شامل آزمون تجهیزات خطاناپذیرسازی شده در برابر شکست یا شبیه سازی شکست باشد. سوابق باید حفظ شوند. قطعات (نمونه های) موضوع مجادله، هنگامی که استفاده شده باشند، باید شناسایی، کنترل، تأیید و در صورت امکان کالیبره شده باشند. خرابی دستگاه خطاناپذیرسازی شده باید برنامه ی واکنش داشته باشد.



### ۱۰-۲-۵ سیستم های مدیریت گارانتی

هنگامی که سازمان ملزم به فراهم سازی گارانتی برای محصول (محصولات) خود باشد؛ سازمان باید یک فرآیند مدیریت گارانتی را پیاده سازی نموده باشد. سازمان باید در این فرآیند روشی برای تجزیه و تحلیل قطعات گارانتی، (شامل NTF شناسایی شده بدون مشکل) در نظر گرفته باشد. هنگامی که توسط مشتری مشخص شده باشد، سازمان باید فرآیند مدیریت گارانتی مورد نیاز را پیاده سازی نماید.

### ۱۰-۲-۶ تجزیه و تحلیل شکایت مشتری و آزمون خرابی در عرصه ی مصرف

سازمان باید تجزیه و تحلیل شکایت مشتری و آزمون خرابی در عرصه ی مصرف، شامل هرگونه قطعات بازگشتی را ارائه نموده؛ و باید حل مسئله و اقدامات اصلاحی برای جلوگیری از بروز مجدد را شروع نماید.

هنگامی که توسط مشتری درخواست شده باشد، این تجزیه و تحلیل باید شامل تجزیه و تحلیل تعامل نرم افزار تعبیه شده ی محصول سازمان با سیستم محصول مشتری نهایی باشد.

سازمان باید نتایج حاصل از آزمون و (یا) تجزیه و تحلیل ها برای مشتری و همچنین درون سازمانی ارتباط برقرار نماید.

### ۱۰-۳-۳ بهبود مستمر

سازمان باید به طور مستمر تناسب، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را بهبود دهد.

سازمان باید به نتایج حاصل از تجزیه و تحلیل و ارزیابی، و خروجی های بازنگری مدیریت را برای تعیین نیازها یا فرصت هایی که باید به عنوان بخشی از بهبود مداوم در نظر گرفته شوند، رسیدگی نماید.

### ۱۰-۳-۱-۱ بهبود مداوم-تکمیلی

سازمان باید یک فرآیند مدون برای بهبود مستمر داشته باشد. سازمان باید در این فرآیند موارد زیر را در نظر گرفته باشد:

الف) شناسایی روش های مورد استفاده، اهداف، اندازه گیری ها، اثربخشی و اطلاعات مدون؛

ب) برنامه بهبود فرآیند تولید با تأکید بر کاهش انحراف تولید و اتلاف ها؛

پ) تجزیه و تحلیل ریسک (مانند FMEA)

\*توجه: بهبود مداوم برای فرآیند تولیدی که به لحاظ آماری توانا و باثبات باشد یا هنگامی که مشخصات محصول قابل پیش بینی بوده و الزامات مشتری را برآورده می سازند؛ پیاده سازی می شوند.