

# آکادمی ارغوان

مشاوره ، آموزش و استقرار استانداردهای بین المللی ایزو

استاندارد سیستم مدیریت کیفیت

صنعت خودرو

**IATF 16949:2016**

و شامل الزامات ISO9001:2015



تهیه کننده :

آکادمی ارغوان

[WWW.ACADEMYARGHAVAN.COM](http://WWW.ACADEMYARGHAVAN.COM)

## فهرست

۴	.....	مقدمه
۴	.....	۱-۰ کلیات
۵	.....	۲-۰ اصول مدیریت کیفیت
۵	.....	۳-۰ رویکرد فرایندی
۵	.....	۱-۳-۰ کلیات
۶	.....	۲-۳-۰ چرخه طرح ریزی، اجرا، بررسی، اقدام
۷	.....	۳-۳-۰ تفکر مبتنی بر ریسک
۸	.....	۴-۰ ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت
۸	.....	۱- هدف و دامنه کاربرد
۹	.....	۲- مراجع الزامی
۹	.....	۳- اصطلاحات و تعاریف
۹	.....	۱-۳- سازمان
۹	.....	۲-۳- طرف ذی نفع
۹	.....	۳-۳- الزام
۱۰	.....	۴-۳- سیستم مدیریت
۱۰	.....	۵-۳- مدیریت ارشد
۱۰	.....	۶-۳- اثربخشی
۱۰	.....	۷-۳- خط مشی
۱۰	.....	۸-۳- هدف
۱۰	.....	۹-۳- ریسک
۱۱	.....	۱۰-۳- صلاحیت
۱۱	.....	۱۱-۳- اطلاعات مستند
۱۱	.....	۱۲-۳- فرآیند
۱۱	.....	۱۳-۳- عملکرد
۱۲	.....	۱۴-۳- برون سپاری

۱۲	.....	۱۵-۳ - پایش
۱۲	.....	۱۶-۳ - اندازه گیری
۱۲	.....	۱۷-۳ - ممیزی
۱۲	.....	۱۸-۳ - انطباق
۱۲	.....	۱۹-۳ - عدم انطباق
۱۲	.....	۲۰-۳ - اقدام اصلاحی
۱۳	.....	۲۱-۳ - بهبود مستمر
۱۳	.....	۲۲-۳ - اصلاح
۱۳	.....	۲۳-۳ - مشارکت
۱۳	.....	۲۴-۳ - محیط سازمان
۱۳	.....	۲۵-۳ - وظیفه
۱۳	.....	۲۶-۳ - مشتری
۱۳	.....	۲۷-۳ - تامین کننده - ارائه کننده
۱۴	.....	۲۸-۳ - بهبود
۱۴	.....	۲۹-۳ - مدیریت
۱۴	.....	۳۰-۳ - مدیریت کیفیت
۱۴	.....	۳۱-۳ - سیستم
۱۴	.....	۳۲-۳ - زیرساخت
۱۴	.....	۳۳-۳ - سیستم مدیریت کیفیت
۱۴	.....	۳۴-۳ - خط مشی کیفیت
۱۵	.....	۳۵-۳ - استراتژی
۱۵	.....	۳۶-۳ - موضوع
۱۵	.....	۳۷-۳ - کیفیت
۱۵	.....	۳۸-۳ - الزام قانونی
۱۵	.....	۳۹-۳ - الزام مقرراتی
۱۵	.....	۴۰-۳ - عیب
۱۵	.....	۴۱-۳ - ردیابی
۱۶	.....	۴۲-۳ - نوآوری

۱۶	.....	۴۳-۳ - قرارداد
۱۶	.....	۴۴-۳ - طراحی و توسعه
۱۶	.....	۴۵-۳ - اهداف کیفی
۱۶	.....	۴۶-۳ - خروجی
۱۷	.....	۴۷-۳ - محصول
۱۷	.....	۴۸-۳ - خدمت
۱۷	.....	۴۹-۳ - داده
۱۷	.....	۵۰-۳ - اطلاعات
۱۷	.....	۵۱-۳ - شواهد عینی
۱۷	.....	۵۲-۳ - سیستم اطلاعات
۱۷	.....	۵۳-۳ - دانش
۱۷	.....	۵۴-۳ - تصدیق
۱۸	.....	۵۵-۳ - صحه گذاری
۱۸	.....	۵۶-۳ - بازخور
۱۸	.....	۵۷-۳ - رضایت مشتری
۱۸	.....	۵۸-۳ - شکایت
۱۸	.....	۵۹-۳ - برنامه ممیزی
۱۸	.....	۶۰-۳ - معیارهای ممیزی
۱۸	.....	۶۱-۳ - شواهد عینی / ممیزی
۱۹	.....	۶۲-۳ - یافته های ممیزی
۱۹	.....	۶۳-۳ - مجوز ارفاقی
۱۹	.....	۶۴-۳ - ترخیص
۱۹	.....	۶۵-۳ - خصوصیت
۱۹	.....	۶۶-۳ - شاخص عملکرد
۲۰	.....	۶۷-۳ - تعیین
۲۰	.....	۶۸-۳ - بازنگری
۲۰	.....	۶۹-۳ - تجهیزات اندازه گیری
۲۵	.....	۴ - محیط سازمان

۲۵	۱-۴- درک سازمان و محیط آن.....
۲۵	۲-۴- درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع.....
۲۵	۳-۴- تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت.....
۲۵	۴-۴- سیستم مدیریت کیفیت و فرآیند های آن.....
۲۷	۵- رهبری.....
۲۷	۱-۵- رهبری و تعهد.....
۲۸	۱-۱-۵- رهبری و تعهد برای سیستم مدیریت کیفیت.....
۲۸	۲-۱-۵- تمرکز بر مشتری.....
۲۸	۲-۵- خط مشی کیفیت.....
۲۸	۱-۲-۵- مدیریت ارشد باید خط مشی کیفیت را ایجاد ، بازنگری و نگهداری نماید که:.....
۲۸	۲-۲-۵- خط مشی کیفیت باید :.....
۲۹	۳-۵- وظایف ، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی.....
۲۹	۶- طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت.....
۲۹	۱-۶- اقدامات مرتبط با ریسک ها و فرصت ها.....
۳۱	۲-۶- اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی به آنها.....
۳۲	۳-۶- طرح ریزی تغییرات.....
۳۲	۷- پشتیبانی.....
۳۲	۱-۷- منابع.....
۳۲	۱-۱-۷- کلیات.....
۳۲	۲-۱-۷- کارکنان.....
۳۲	۳-۱-۷- زیر ساخت.....
۳۳	۴-۱-۷- محیط برای اجرای فرآیند ها.....
۳۳	۵-۱-۷- منابع پایش و اندازه گیری.....
۳۳	۱-۵-۱-۷- کلیات.....
۳۳	۲-۵-۱-۷- قابلیت اندازه گیری.....
۳۵	۶-۱-۷- دانش سازمانی.....
۳۵	۲-۷- صلاحیت.....
۳۶	۳-۷- آگاهی.....

۳۷	.....	۴-۷- ارتباطات
۳۷	.....	۵-۷- اطلاعات مستند
۳۷	.....	۱-۵-۷- کلیات
۳۷	.....	۲-۵-۷- ایجاد و به روز رسانی
۳۸	.....	۳-۵-۷- کنترل اطلاعات مستند
۳۸	.....	<b>۸- عملیات</b>
۳۸	.....	۱-۸- طرح ریزی و کنترل عملیات
۳۹	.....	۲-۸- الزامات محصولات و خدمات
۳۹	.....	۱-۲-۸- ارتباط با مشتری
۳۹	.....	۲-۲-۸- تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات
۴۰	.....	۳-۲-۸- بازنگری الزامات محصولات و خدمات
۴۰	.....	۴-۲-۸- تغییرات در الزامات محصولات و خدمات
۴۰	.....	۳-۸- طراحی و توسعه محصولات و خدمات
۴۰	.....	۱-۳-۸- کلیات
۴۱	.....	۲-۳-۸- طرحریزی طراحی و توسعه
۴۱	.....	۳-۳-۸- ورودی های طراحی و توسعه
۴۳	.....	۴-۳-۸- کنترل های طراحی و توسعه
۴۴	.....	۵-۳-۸- خروجی های طراحی و توسعه
۴۵	.....	۶-۳-۸- تغییرات طراحی و توسعه
۴۵	.....	۴-۸- کنترل فرایندها، محصولات و خدمات برون سازمانی
۴۵	.....	۱-۴-۸- کلیات
۴۷	.....	۲-۴-۸- نوع و میزان کنترل
۴۹	.....	۳-۴-۸- اطلاعات برای تامین کنندگان برون سازمانی
۵۰	.....	۵-۸- تولید و ارائه خدمات
۵۰	.....	۱-۵-۸- کنترل تولید و ارائه خدمات
۵۳	.....	۲-۵-۸- شناسایی و رد یابی
۵۴	.....	۳-۵-۸- اموال متعلق به مشتری یا تامین کننده برون سازمانی
۵۴	.....	۴-۵-۸- محافظت

۵۵	۵-۵-۸- فعالیت های پس از تحویل
۵۵	۶-۵-۸- کنترل تغییرات
۵۷	۶-۸- ترخیص محصولات و خدمات
۵۸	۷-۸- کنترل خروجی های نامنتیق
۶۰	۹- ارزیابی عملکرد
۶۰	۹-۱- پایش، اندازه گیری، و تجزیه و تحلیل و ارزیابی
۶۰	۹-۱-۱- کلیات
۶۱	۹-۱-۲- رضایت مشتری
۶۲	۹-۱-۳- تجزیه و تحلیل و ارزیابی
۶۲	۹-۲- ممیزی داخلی
۶۲	۹-۲-۱- سازمان باید ممیزیهای داخلی رادرفواصل برنامه ریزی شده انجام دهد ، تا اطلاع یابد که آیا سیستم مدیریت
۶۲	۹-۲-۲- سازمان باید:
۶۳	۹-۳- بازنگری مدیریت
۶۳	۹-۳-۱- کلیات
۶۴	۹-۳-۲- ورودیهای بازنگری مدیریت
۶۵	۹-۳-۳- خروجیهای بازنگری مدیریت
۶۵	۱۰- بهبود
۶۵	۱۰-۱- کلیات
۶۵	۱۰-۲- عدم انطباق و اقدام اصلاحی
۶۵	۱۰-۲-۱- به هنگام بروز یک عدم انطباق از جمله موارد ناشی از شکایت سازمان باید:
۶۶	۱۰-۲-۲- سازمان بایداطلاعات مستند را به عنوان شواهدی برای موارد زیر حفظ نماید:
۶۷	۱۰-۳- بهبود مستمر
۶۷	ضمیمه

## توجه: الزامات داخل کادر فقط مربوط به استاندارد ISO9001:2015 بوده و الزامات خارج از کادر مربوطه به استاندارد سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو IATF 16949:2016 می باشد.

### پیشگفتار - استاندارد سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو

این استاندارد سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو که در این سند "استاندارد QMS صنعت خودرو" یا "IATF 16949" نامیده می شود، همراه با الزامات خاص مشتری در صنعت خودرو، الزامات ISO 9001:2015 و ISO 9000:2015 الزامات پایه ای سیستم مدیریت کیفیت برای تولید کنندگان قطعات تولیدی و یدکی مرتبط در صنعت خودرو را تعیین می کند. لذا این استاندارد سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو نمی تواند یک استاندارد سیستم مدیریت کیفیت تنها لحاظ گردد بلکه باید به عنوان یک مکمل برای ISO 9001:2015 در نظر گرفته شود و به همراه آن استفاده گردد.

IATF 16949:2016 با ملاحظه جهت گیری قوی به مشتری دخیل نمودن برخی از الزامات ترکیب شده قبلی خاص مشتری، سندی خلاقانه را ارائه می کند.

در اجرای بهتر الزامات این استاندارد میتوان به منظور راهنمایی، از استاندارد های زیر نیز در صورت نیاز کمک گرفت. تشریح استاندارد های پرکاربرد زیر در سایت برای استفاده شما گذاشته شده است. تمامی استانداردهای ذکر شده در ذیل توسط کمیته فنی ISO/TC176 توسعه داده شده اند.

- ✓ **ISO9000 سیستم های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان** پیش زمینه ضروری برای درک و اجرای درست این استاندارد (IATF16949) بین المللی را ارائه می کند. همچنین واژگان، تعاریف و مفاهیم مورد استفاده در این استاندارد بین المللی را نیز بیان می کند.
- ✓ **ISO9001** این استاندارد بین المللی الزاماتی را که اصولاً به منظور اطمینان بخشی در خصوص محصولات و خدمات ارائه شده به وسیله یک سازمان و در نتیجه ارتقای رضایت مشتری هدف گذاری شده اند، مشخص می کند.
- ✓ **ISO9004** مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان - یک رویکرد مدیریت کیفیت، راهنمایی هایی را برای سازمان هایی که می خواهند فراتر از الزامات استاندارد حرکت کنند و دامنه گسترده تر از موضوعاتی که به بهبود عملکرد کلی سازمان منجر می شوند را مورد توجه قرار دهند ارائه می کند. استاندارد ISO9004 در برگرنده راهنمایی برای روش خود ارزیابی برای یک سازمان است تا بتواند سطح بلوغ سیستم مدیریت کیفیت خود را ارزیابی کند.

**توجه: سایر استانداردهای مطرح شده در ذیل، می تواند به هنگام ایجاد یا تلاش برای بهبود سیستم مدیریت کیفیت، فرایندها و فعالیت های سازمان به آن کمک کند.**

- ✓ **ISO 10001** سیستم مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی هایی برای آیین نامه های رفتاری برای سازمان، راهنمایی به یک سازمان در تعیین این که آیا تامین رضایت مشتری اش، نیازها و انتظارات مشتری را برآورده می کند، ارائه می نماید. استفاده از این استاندارد می تواند اطمینان مشتری به یک سازمان را ارتقاء دهد و شکایت مشتریان کاهش یابد.
- ✓ **ISO91002** سیستم مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی هایی برای رسیدگی به شکایات در سازمان، راهنمایی هایی برای فرایند رسیدگی به شکایات مشتریان و حل و فصل هرگونه شکایت دریافت شده می باشد.
- ✓ **ISO10003** سیستم مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی هایی برای تجزیه و تحلیل اختلافات برون سازمانی، راهنمایی هایی برای حل و فصل اثربخش و کارای شکایت های برون سازمانی مرتبط با محصول ارائه می دهد.
- ✓ **ISO10004** سیستم مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی هایی برای پایش و اندازه گیری در راستای افزایش رضایت مشتری.
- ✓ **ISO10005** سیستم مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی هایی برای ایجاد و استفاده از طرح های کیفیت در راستای تحقق کلیه الزامات محصول در جهت افزایش رضایت مشتری.
- ✓ **ISO10006** سیستم های مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی برای مدیریت کیفیت در پروژه ها، برای کلیه پروژه ها (کوچک یا بزرگ، پیچیده یا ساده) کاربرد دارد.
- ✓ **ISO 10007** سیستم های مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی برای مدیریت پیکره بندی، برای کمک به سازمان ها در به کارگیری مدیریت پیکره بندی برای هدایت فنی و اجرایی در سراسر چرخه عمر یک محصول است. مدیریت پیکره بندی می تواند برای برآورده سازی الزامات شناسای و رد یابی محصول مشخص شده در این استاندارد بین المللی، به کار رود.



- ✓ **ISO10008** مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - راهنمایی هایی برای داد و ستد تجارت الکترونیکی بنگاه به مصرف کننده ، راهنمایی هایی در خصوص این که چگونه سازمان می تواند سیستم داد و ستد تجارت الکترونیکی بنگاه به مصرف کننده (B2C ECT) اثربخش و کارآیی را اجرا کرده ، ارائه می نماید و در نتیجه مبنایی را برای مصرف کنندگان جهت داشتن اطمینان خاطر بیشتر فراهم می نماید .
- ✓ **ISO10012** سیستم های مدیریت اندازه گیری - الزامات فرایندهای اندازه گیری و تجهیزات اندازه گیری ، راهنمایی هایی را برای مدیریت فرایندهای اندازه گیری و تائید اندازه شناختی تجهیزات اندازه گیری مورد استفاده برای پشتیبانی و اثبات مطابقت با الزامات اندازه شناختی ، ارائه می دهد .
- ✓ **ISO/TR 10013** راهنمایی هایی برای مستند سازی سیستم مدیریت کیفیت ، راهنمایی هایی را برای توسعه و نگهداری مستندات مورد نیاز برای یک سیستم مدیریت کیفیت ارائه می دهد . (می تواند علاوه بر استاندارد ISO در سیستم های مدیریت زیست محیطی و مدیریت ایمنی هم استفاده شود) .
- ✓ **ISO10014** مدیریت کیفیت ، راهنمایی هایی را برای تحقق مزیت های مالی و اقتصادی ، برای مدیریت ارشد در نظر گرفته شده است . این استاندارد بکارگیری اصول مدیریتی و انتخاب روشها و ابزارهایی که موفقیت پایدار یک سازمان را ممکن می سازند ، تسهیل می نماید .
- ✓ **ISO 10015** مدیریت کیفیت - راهنمایی هایی برای آموزش ، برای کمک به سازمانها در پرداختن به موضوع های مرتبط با آموزش ، راهنمایی هایی را ارائه می دهد .
- ✓ **ISO / TR 10017** راهنمایی درباره فنون آماری برای **ISO9001:2000** ، فنون آماری ای را بیان می کند که تغییرپذیری قابل مشاهده در رفتار و نتایج فرایندها حتی تحت شرایط ثابت ظاهری ، را دنبال می کند . روش های آماری اجازه استفاده بهتر از اطلاعات موجود برای کمک در تصمیم گیری ها ست .
- ✓ **ISO10018** سیستم مدیریت کیفیت ، راهنمایی هایی برای مشارکت و شایستگی کارکنان ، راهنمایی هایی را که بر مشارکت و شایستگی کارکنان (تعیین ، توسعه ، ارزیابی دانش ، مهارت ها ، رفتار و محیط ) تاثیر می گذارند ، ارائه می کند .
- ✓ **ISO10019** راهنمایی هایی برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و بهره گیری از خدمات آنها ، راهنمایی هایی را برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و بهره گیری از خدمات آنها ، ارزیابی صلاحیت آنان ، ارائه میدهد.
- ✓ **ISO19011** راهنمایی هایی برای ممیزی سیستم های مدیریتی ، راهنمایی هایی را در مورد مدیریت برنامه ممیزی ، برای طرح ریزی و اجرای ممیزی یک سیستم ، ارزیابی ممیز و تیم ممیزی ارائه میدهد .

راهنمای  
 IATF 16949

جدول زیر نشان دهنده ارتباط میان استانداردها و بندهای مرتبط این استاندارد بین المللی است .

بندها در این استاندارد بین المللی							دیگر استانداردهای بین المللی
۱۰	۹	۸	۷	۶	۵	۴	
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO 9000
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO 9004
	۲-۱-۹	۱-۵-۸، ۲-۲-۸					ISO 10001
۱-۲-۱۰	۲-۱-۹	۱-۲-۸					ISO 10002
	۲-۱-۹						ISO 10003
	۳-۱-۹، ۲-۱-۹						ISO10004
۲-۱۰	۱-۹	همه	همه	۲-۶، ۱-۶	۳-۵		ISO10005
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO10006
		۲-۵-۸					ISO10007
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO10008
			۵-۱-۷				ISO10012
			۵-۷				ISO/TR 10013
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO10014
			۲-۷				ISO10015
	۱-۹		۵-۱-۷	۱-۶			ISO/TR 10017
همه	همه	همه	همه	همه	همه	همه	ISO10018
		۴-۸					ISO10019
	۲-۹						ISO19011

یادآوری: "همه" نشان گر این است که همه زیربندها در یک بند خاص از این استاندارد بین المللی، با دیگر استانداردهای بین المللی رابطه دارد.

#### - تاریخچه :

ISO/TS 16949 (چاپ اول) ابتدا در سال ۱۹۹۹ با هدف یکنواخت کردن سیستم های مختلف ارزیابی و گواهی در سطح جهانی توسط کارگروه بین المللی خودرو ایجاد شد . برحسب ضرورت هم به دلیل بهبودهای بخش خودرو و هم ویرایش های ISO9001، ویرایش های دیگر خلق شدند ( چاپ دوم در ۲۰۰۲ و چاپ سوم در ۲۰۰۹ ).

ISO/TS 16949 (همراه با نشریات فنی پشتیبان که توسط خودروسازان (که در اینجا OME نامیده میشود) توسعه داده شدند و مجموعه مشترکی از تکنیک ها و شیوه ها برای توسعه معمول محصول و فرایند جهت ساخت خودرو در سرتاسر جهان معرفی نمود . در برنامه ریزی انتقال از ISO/TS 16949:2009 (چاپ سوم) به این استاندارد سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو ، IATF 16949، بازخوردها از موسسات گواهی دهنده ، ممیزان ، تامین کنندگان و خودروسازان جهت خلق IATF 16949 : 2016 (چاپ اول) که ISO/TS 16949:2009 (چاپ سوم) را باطل می نماید و جایگزین آن می شود ، درخواست شد .

#### - هدف از این استاندارد

هدف این استاندارد سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو ، توسعه یک سیستم مدیریت کیفیت می باشد که بهبود مداوم را با تاکید بر پیشگیری از ایجاد عیوب و کاهش نوسانات و اتلاف در زنجیره تامین میسر سازد .

## مقدمه

## ۱-۱- کلیات :

بکارگیری یک سیستم مدیریت کیفیت، یک تصمیم استراتژیک برای سازمان است که به سازمان کمک می نماید تا عملکرد کلی خود را بهبود داده و یک مبنای منطقی برای فعالیت های توسعه پایدار فراهم نماید. منافع بالقوه پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت براساس این استاندارد بین المللی برای یک سازمان شامل موارد زیر می باشد:

الف) توانایی ارائه مستمر محصولات و خدماتی که الزامات مشتری، قانونی و مقرراتی را برآورده می سازند؛

ب) تسهیل فرصت ها به منظور افزایش رضایت مشتری

ج) پرداختن به ریسک ها و فرصت های مرتبط با اهداف و بافت سازمان؛

د) توانایی اثبات انطباق با الزامات مشخص شده ی سیستم مدیریت کیفیت؛

این استاندارد بین المللی می تواند توسط طرف های درون و برون سازمانی مورد استفاده قرار گیرد.

نیاز به موارد زیر، مورد نظر این استاندارد بین المللی نمی باشد :

- یکسانی در ساختار سیستم های مختلف مدیریت کیفیت؛
- همراستایی مستندات با ساختار بند به بند این استاندارد بین المللی؛
- استفاده از واژگان خاص این استاندارد بین المللی در سازمان.

الزامات سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده در این استاندارد بین المللی، مکمل الزامات محصولات و خدمات می باشد. این استاندارد بین المللی رویکرد فرایندی شامل چرخه (PDCA) که شامل : طرح ریزی، اجرا، بررسی و اقدام بوده و تفکر مبتنی بر ریسک را بکار گرفته است.

رویکرد فرایندی به سازمان این امکان را می دهد تا فرایندهای خود و تعاملات آن ها را طرح ریزی کند. تفکر مبتنی بر ریسک، سازمان را قادر می سازد تا عواملی که می توانند موجب انحراف فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت از نتایج طرح ریزی شده، شوند را تعیین نموده و برای به حداقل رساندن این اثرات منفی و استفاده حداکثر از فرصت های به وجود آمده، کنترل های پیشگیرانه ای به کار گیرد .

برآورده سازی مستمر الزامات و پرداختن به نیازها و انتظارات آینده، باعث می شود سازمان ها با چالش قرار گرفتن در یک بافت دارای پیچیدگی و پویایی رو به افزایش مواجه شوند. به منظور دستیابی به این هدف، سازمان علاوه بر اصلاح و بهبود، ممکن است استفاده از اشکال متنوعی از بهبود، همچون تغییر اساسی، نوآوری و سازماندهی مجدد را ضروری ببیند.

در این استاندارد بین المللی، اشکال مختلف فعل ها بصورت زیر استفاده می شود:

- **باید** نشان دهنده یک الزام است؛
- **بایستی** نشان دهنده یک اجازه است؛
- **می تواند** نشان دهنده یک امکان یا قابلیت است.

اطلاعاتی که با یادآوری نشان داده شده اند، برای راهنمایی در درک یا شفاف سازی الزام مربوطه می باشند.

## ۲-۰- اصول مدیریت کیفیت

این استاندارد بین المللی بر مبنای اصول مدیریت کیفیت که در استاندارد ISO 9000 توصیف شده اند می باشد. این توصیف ها شامل شرح هر اصل، دلیل اهمیت هر یک از اصول برای سازمان، مثال هایی از منافع مرتبط با این اصول و مثال هایی از اقدامات رایج به منظور بهبود عملکرد سازمان، هنگام بکارگیری این اصول می باشد.

اصول مدیریت کیفیت شامل موارد زیر می باشد :

- تمرکز بر مشتری
- رهبری
- مشارکت افراد
- رویکرد فرایندی
- بهبود
- تصمیم گیری مبتنی بر شواهد
- مدیریت ارتباطات

## ۳-۰- رویکرد فرایندی

## ۳-۰-۱- کلیات

این استاندارد بین المللی به منظور افزایش رضایت مشتری از طریق برآورده کردن الزامات وی، استفاده از رویکرد فرایندی رابه هنگام ایجاد، پیاده سازی و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، پشتیبانی می کند. الزاماتی که برای بکارگیری رویکرد فرایندی ضروری به نظر می رسند در بخش ۴-۴ آورده شده اند. درک و مدیریت فرایندهای متعامل بعنوان یک سیستم، به کارایی و اثربخشی سازمان در دستیابی به نتایج مورد نظر آن کمک می نماید. این رویکرد، سازمان را قادر می سازد تا در روابط و وابستگی های متقابل فرایندهای سیستم را به گونه ای کنترل کند که در نتیجه آن، عملکرد کلی سازمان بتواند بهبودیابد.

رویکرد فرایندی شامل تعریف و مدیریت سیستماتیک فرایندها و تعاملات آن ها و در نتیجه دستیابی به نتایج مورد نظر مطابق با خط مشی کیفیت و جهت گیری راهبردی سازمان می باشد. مدیریت فرایندها و سیستم در کل می تواند از طریق بکارگیری چرخه PDCA (۲-۳-۰) و با تمرکز کلی بر تفکر مبتنی بر ریسک (۳-۳-۰) و باهدف استفاده از فرصت ها و جلوگیری از نتایج ناخواسته انجام گردد.

استفاده از رویکرد فرایندی در سیستم مدیریت کیفیت، سازمان را قادر به انجام موارد زیر می نماید:

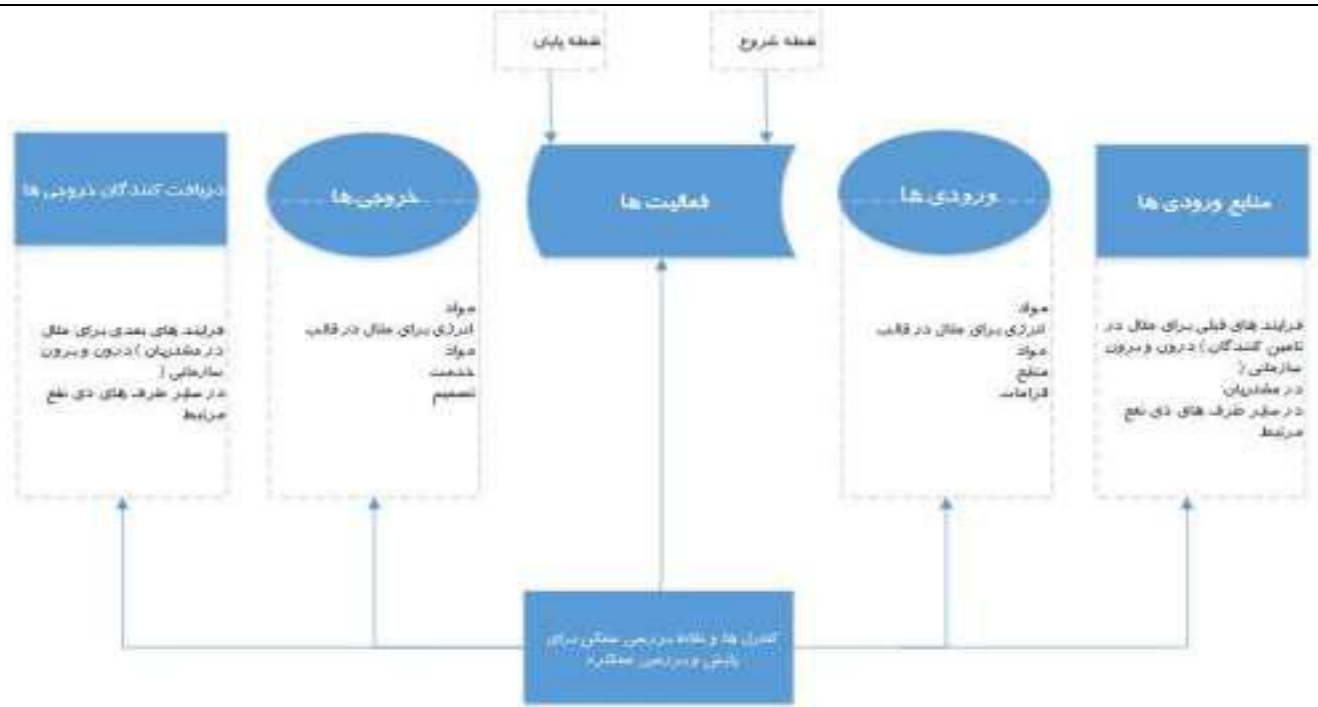
الف) درک و استمرار در برآورده کردن الزامات ؛

ب) در نظر گرفتن فرایندها براساس ارزش افزوده ؛

ج) دستیابی به عملکرد اثربخش فرایندها ؛

د) بهبود فرایندها بر مبنای ارزیابی داده ها و اطلاعات .

شکل ۱ یک نمایش شماتیک از هرگونه فرایند و تعامل عناصر آن را نشان می دهد. برای هر فرایند، نقاط بررسی پایش و اندازه گیری که برای کنترل آن ضروری اند، خاص همان فرایند هستند و بسته به ریسک های مرتبط، از یکدیگر متفاوتند

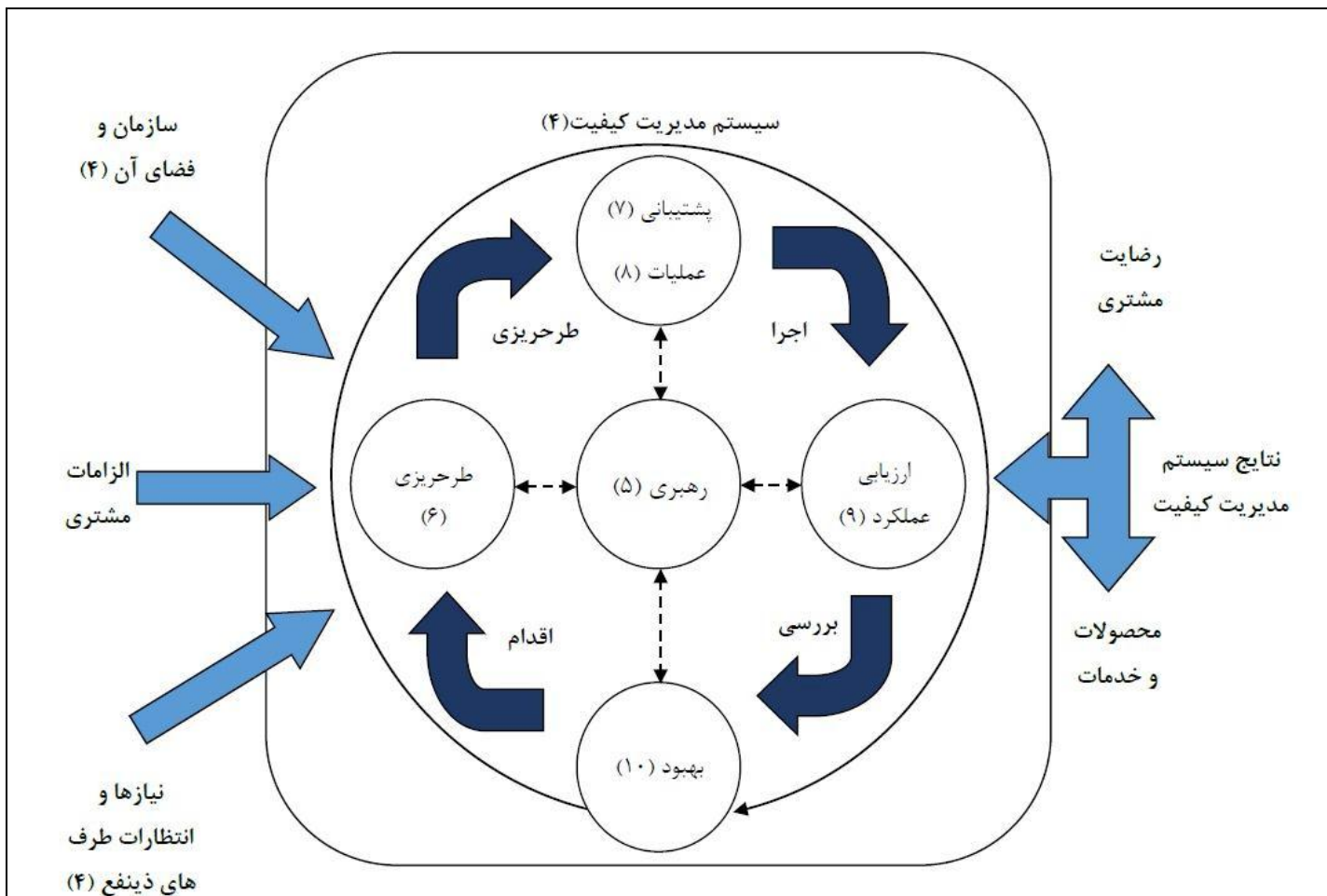


شکل ۱- نمایش شماتیک عناصر یک فرایند

۰-۳-۲- چرخه طرح ریزی، اجرا، بررسی، اقدام

چرخه PDCA می‌تواند در مورد همه فرایندها و سیستم مدیریت کیفیت به عنوان یک کلیت بکار گرفته شود شکل ۲ نشان دهنده این موضوع است که چگونه بندهای ۴ تا ۱۰ در رابطه با چرخه PDCA می‌توانند دسته بندی شوند.

درفهوان



شکل ۲- نمایش ساختار این استاندارد بین المللی در چرخه PDCA

(شماره داخل کروشه ها ، به شماره بندها در این استاندارد بین المللی اشاره می کنند)

چرخه PDCA رامیتوان به طور مختصر به صورت زیر توصیف کرد :

- طرح ریزی: تعیین اهداف سیستم و فرایندهای آن و منابع مورد نیاز برای ایجاد نتایج در تطابق با الزامات مشتری و خط مشی های سازمان؛ و تعیین و پرداختن به ریسک ها و فرصت ها .
- اجرا: پیاده سازی آنچه طرح ریزی شده است ؛
- بررسی: پایش و (در صورت کاربرد) اندازه گیری فرایندها و محصولات و خدمات منتج، در قیاس با خط مشی ها ، اهداف، الزامات و اقدامات طرح ریزی شده و گزارش دهی نتایج ؛
- اقدام: انجام اقداماتی برای بهبود عملکرد در صورت نیاز.

### ۳-۳-۰- تفکر مبتنی بر ریسک

برای دستیابی به یک سیستم مدیریت کیفیت اثربخش، تفکر مبتنی بر ریسک ضروری است. درسخه های قبلی این استاندارد بین المللی به مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک اشاره شده بود. به عنوان مثال در اقدامات پیشگیرانه برای از بین بردن عدم انطباق های بالقوه، تجزیه و تحلیل هر عدم انطباق که رخ می دهد و اقدام مناسب به منظور جلوگیری از تکرار دوباره عدم انطباق.

به منظور انطباق با الزامات این استاندارد بین المللی، سازمان نیاز دارد تا اقداماتی را برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها طرح ریزی و پیاده سازی نماید. پرداختن توام به فرصت ها و ریسک ها، پایه ای برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، دستیابی به نتایج بهبود یافته و جلوگیری از اثرات منفی ایجاد می کند.

فرصت ها می توانند در نتیجه یک وضعیت مطلوب برای دستیابی به یک نتیجه مورد نظر، بوجود آیند. به عنوان مثال مجموعه ای از شرایط که به سازمان این امکان را می دهد تا مشتری جذب کند، محصولات و یا خدمات جدیدی را تولید کند، ضایعات را کاهش داده و بهره وری را افزایش دهد. اقداماتی که برای پرداختن به فرصت ها انجام می شود، می تواند شامل در نظر گرفتن ریسک های مرتبط نیز باشد. ریسک اثر عدم قطعیت است و هر عدم قطعیتی می تواند اثرات مثبت یا منفی داشته باشد.

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

این استاندارد بین المللی از چارچوبی استفاده می کند که توسط سازمان بین المللی استانداردسازی به منظور بهبود هماهنگی میان استانداردهای بین المللی برای سیستم های مدیریت ایجاد شده است.

این استاندارد بین المللی یک سازمان را قادر می سازد از رویکرد فرایندی در کنار چرخه ی PDCA و تفکر مبتنی بر ریسک برای هم راستایی یا یکپارچه سازی سیستم مدیریت کیفیت خود با الزامات دیگر استانداردهای سیستم مدیریت استفاده نماید.

این استاندارد بین المللی به صورت زیر با استانداردهای ISO9000 و ISO9004 ارتباط دارد :

- ISO9000 سیستم های مدیریت کیفیت- اصول و واژگان- ارایه دهنده یک پیش زمینه ضروری برای درک و پیاده سازی صحیح این استاندارد بین المللی است.
- ISO9004 مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان- یک رویکرد مدیریت کیفیت - ارایه دهنده ی راهنمایی برای سازمان هایی است که می خواهند از الزامات این استاندارد بین المللی فراتر روند.

جزئیات سایر استانداردهای بین المللی در زمینه مدیریت کیفیت و سیستم های مدیریت کیفیت که توسط ISO/TC176 ایجاد شده اند در توضیحات قبلی ارائه گردید .

این استاندارد بین المللی الزاماتی که مختص سایر سیستم های مدیریتی مانند مدیریت زیست محیطی، بهداشت شغلی و مدیریت ایمنی، یا مدیریت مالی است را دربر نمی گیرد.

بر مبنای این استاندارد بین المللی، برای تعدادی از صنایع، استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت خاص آن صنایع تدوین شده است. برخی از این استانداردها، الزامات اضافه تری برای سیستم های مدیریت کیفیت مشخص کرده اند ، در حالی که برخی دیگر از این استانداردها، به ارایه راهنمایی به منظور بکارگیری این استاندارد بین المللی در آن بخش های خاص محدود شده اند .

یک ماتریس نشان دهنده ی ارتباط متقابل میان بندهای این ویرایش استاندارد بین المللی و ویرایش قبلی آن ( ISO9001 : 2008 ) را می توان بر روی وبسایت کمیته فنی ISO/TC176C2 به آدرس زیر یافت :

[www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)

#### سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

##### ۱- هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد بین المللی الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را تعیین می نماید وقتی سازمان :

الف: نیازمند نشان دادن توانایی اش در ارائه یکنواخت محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی کاربردی را برآورده می سازد، می باشد و

ب: به دنبال جلب رضایت مشتری از طریق به کارگیری اثربخش سیستم شامل فرآیندهایی جهت بهبود مستمر سیستم و انطباقسازی با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد می باشد.

تمام الزامات این استاندارد بین المللی عمومی هستند و به نحوی در نظر گرفته شده اند که برای تمام سازمان ها صرفنظر از نوع، اندازه و محصولی که ارائه می دهند قابل استفاده باشد.

یادآوری ۱: در این استاندارد بین المللی اصطلاحات " محصول " یا " خدمت " فقط برای محصولات یا خدماتی که برای مشتری در نظر گرفته شده یا خواسته مشتری است نامیده می شود.

یادآوری ۲: الزامات قانونی و مقرراتی را می توان به طور خلاصه الزامات قانونی گفت.

### 1-1 ( IATF ) اهداف و دامنه کاربرد – موارد تکمیلی صنعت خودرو به 2015: ISO9001

این استاندارد سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو ، الزامات سیستم مدیریت کیفیت را برای طراحی و توسعه ، تولید و هرگاه ربط داشته باشد ، مونتاژ ، نصب و ارائه خدمات جهت محصولات مرتبط با خودرو شامل محصولات با نرم افزار تعبیه شده در آن ، تعیین می کند . این استاندارد سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو ، برای سایت هایی از سازمان که در آنها ساخت قطعات مشخص شده توسط مشتریان برای تولید ، ارائه خدمات و یا قطعات جانبی اتفاق می افتد ، به کار می رود .

این استاندارد سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو بایستی در سر تا سر زنجیره تامین خودرو به کار گرفته شود .

### ۲- مراجع الزامی

مراجع الزامی وجود ندارد این بند برای حفظ یکپارچگی در شماره گذاری بندها بین دیگر استانداردهای سیستم های مدیریتی در نظر گرفته شده است .

### ۱-۲- مراجع الزامی و جهت اطلاع

پیوست های مختلف مثل ارتباط استاندارد با استانداردهای دیگر و طرح کنترل از پیوست خارج و در داخل استاندارد برای اطلاع و آگاهی ارائه شده است .

### ۳- اصطلاحات و تعاریف

برای اهداف این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر کاربرد دارد.

#### ۱-۳- سازمان

شخص یا اشخاصی از افراد که وظایف ۳-۲۵ مسئولیت ، اختیارات و روابط خود را برای رسیدن به اهدافشان را می دانند.

یادآوری ۱: مفهوم سازمان میتواند دربرگیرنده مفهوم تاجر مستقل ، شرکت ، موسسه ، بنگاه اقتصادی ، مقام مسئول ، شرکت تضامنی ، انجمن ، موسسه خیریه یا نهاد یا بخشی یا ترکیبی از آنها چه ثبت شده باشد چه عمومی چه خصوصی باشد اما تنها به این مفاهیم محدود نمی شود.

#### ۲-۳- طرف ذی نفع

فرد یا سازمانی که بریک تصمیم یا فعالیت اثر می گذارد یا از آن تاثیر بپذیرد یا خود را تاثیر پذیر بداند.

مثال : ۳-۲۶ مشتریان ، مالکین ، کارکنان سازمان ۳-۱ ، تامین کنندگان ۳-۲۷ ، بانکداران ، اتحادیه ها ، شرکاء یا جامعه که می تواند شامل رقبا یا گروههای مخالف باشند .

#### ۳-۳- الزام

نیاز یا خواسته ایی که به طور عمومی عنوان می شود ، متداول یا الزامی است.

یادآوری ۱: به طور عمومی متداول به این معنیست که تجربه متداول یا معمول برای سازمان ۳-۱ طرف های ذی نفع ۳-۲ می باشد که نیاز یا خواسته مورد بحث ، متداول شده است .

یادآوری ۲: یک الزام مشخص شده الزامی می باشد که مثلاً در قالب اطلاعات مستند ۳-۱۱ بیان شده است .

یادآوری ۳: می توان از یک توصیف کننده برای مشخص نمودن یک نوع خاص از الزام استفاده نمود مثل الزام محصولی ۳-۴۷ ، الزام مدیریت کیفیت ۳-۳۰ ، الزام

مشتری ۳-۲۶ ، الزام کیفی .

یادآوری ۴: الزاماً ممکن است توسط طرف های ذی نفع مختلف ایجاد شود.



یادآوری ۵: برای رسیدن به رضایت بالای مشتری ۳-۵۷، ممکن است برآوردن یکی از خواسته های مشتری ۳-۲۶، لازم باشد ولی نه آنکه تلویحاً مطرح شده و الزام آور باشد.

### ۳-۴- سیستم مدیریت

مجموعه ای از عناصر مرتبط و متعامل سازمان ۳-۱، برای ایجاد خط مشی ۳-۷، اهداف ۳-۸ و فرآیندها، برای دستیابی به اهداف.

یادآوری ۱: یک سیستم مدیریت می تواند به یک موضوع یا چند موضوع بپردازد مانند مدیریت کیفیت ۳-۳۰، مدیریت ۳-۲۹، مالی یا مدیریت محیط زیست.

یادآوری ۲: عناصر سیستم مدیریت، ساختار، وظایف و مسئولیت ها، برنامه ریزی، عملیات، خط مشی ها ۳-۷، تجارب، قوانین، عقاید، اهداف ۳-۸ و فرایندها ۳-۱۲، سازمان ۳-۱، را برای رسیدن به آن اهداف پایه گذاری می نماید.

یادآوری ۳: دامنه کاربرد یک سیستم مدیریت می تواند شامل کل سازمان ۳-۱، وظایف ۳-۲۵ مشخص و تعیین شده سازمان، بخش های مشخص و تعیین شده سازمان، یا یک چند وظیفه از میان گروهی از سازمان ها باشد.

### ۳-۵- مدیریت ارشد

فرد یا گروهی از افراد سازمان ۳-۱، که آن را در بالاترین سطح هدایت و کنترل می نمایند.

یادآوری ۱: مدیریت ارشد قدرت تفویض اختیار و فراهم آوری منابع در سازمان ۳-۱ را دارد.

یادآوری ۲: اگر دامنه کاربرد سیستم مدیریت ۳-۴، تنها بخشی از سازمان ۳-۱، را پوشش دهد، مدیریت ارشد به کسانی گفته میشود که آن بخش از سازمان را هدایت و کنترل می نماید.

### ۳-۶- اثربخشی

میزان تحقق فعالیت های طرح ریزی شده و دستیابی به نتایج طرح ریزی شده می باشد.

### ۳-۷- خط مشی

مقاصد و جهت گیری سازمان ۳-۱، که به شکل رسمی توسط مدیریت ارشد ۳-۵، بیان می شود.

### ۳-۸- هدف

نتیجه ای که باید به آن دست یافت.

یادآوری ۱: هدف می تواند استراتژیک، تاکتیکی، یا عملیاتی باشد.

یادآوری ۲: اهداف ممکن است به موضوعات مختلف مربوط شوند، مانند اهداف مالی، بهداشتی و ایمنی و زیست محیطی و می تواند برای سطوح مختلف اعمال شود، مانند استراتژیک سازمانی، پروژه ای، محصولی ۳-۴۷، خدماتی ۳-۴۸، فرایندی ۳-۱۲.

یادآوری ۳: هدف را می توان به طریق دیگر بیان نمود. مثلاً به صورت یک حاصل مورد نظر، یک مقصود، یک معیار عملیاتی، یک هدف کیفی ۳-۳۷، یا با دیگر کلماتی با معنی مشابه، مانند مقصود یا هدف.

### ۳-۹- ریسک

اثر عدم قطعیت بر روی یک نتیجه مورد انتظار.

یادآوری ۱: تأثیر یک انحراف از آنچه مورد انتظار است می باشد. مثبت یا منفی.

یادآوری ۲: عدم قطعیت حالتیست حتی ناقص از کمبود اطلاعات ۳-۵۰، مرتبط با درک یادانش ۳-۵۳، از یک واقعه، عواقب یا احتمال آن.

یادآوری ۳: ریسک اغلب با اشاره به وقایع بالقوه به طوری که ISO Guide73 2009 3.5.1.3 تعریف شده است و عواقب به طوری که در ISO Guide73 2009 3.6.1.3

تعریف شده است عنوان می شود. یا ترکیبی از این دو مشخص می شود.

یادآوری ۴: اصطلاح ریسک زمانی که احتمال عواقب منفی وجود دارد به کار می رود.

### ۱۰-۳- صلاحیت

توانایی به کارگیری دانش ۳-۵۳ و مهارتها برای رسیدن به نتایج مورد نظر.

یادآوری ۱: صلاحیت نشان داده شده را گاهی واجد شرایط می دانند.

### ۱۱-۳- اطلاعات مستند

اطلاعاتی ۳-۵۰ که کنترل و نگهداری آن توسط سازمان ۳-۱ الزام می باشد و رسانه ایی که آن را شامل می شود.

یادآوری ۱: اطلاعات مستند می تواند در هر قالب یا رسانه ای و از هر منبعی باشد.

یادآوری ۲: اطلاعات مستند می تواند به موارد زیر دلالت نماید:

- سیستم مدیریت کیفیت ۳-۳۳، شامل فرآیندهای ۳-۱۲ مرتبط.
- اطلاعات ۳-۵، ایجاد شده برای سازمان ۳-۱، برای عملیات (مستند سازی).
- شواهد نتایج به دست آمده (سوابق).

### ۱۲-۳- فرآیند

مجموعه ای از فعالیتهای به هم مرتبط و متعادل که ورودی ها را به خروجی ها ۳-۴۶، تبدیل می نماید.

یادآوری ۱: ورودی های یک فرآیند عموماً خروجی های ۳-۴۶ فرآیندهای دیگر هستند.

یادآوری ۲: در برخی فرآیندها، برخی ورودی ها بدون تغییر شکل تبدیل به خروجی ۳-۴۶، می شوند مانند طرح مورد استفاده در فرآیند تولید یا کاتالیزور در فرآیند شیمیایی عموماً تحت شرایط کنترل شده ای طرح ریزی شده و اجراء می شوند تا ارزش افزوده ایجاد نمایند.

یادآوری ۴: وقتی انطباق ۳-۱۸، خروجی ۳-۴۶، حاصله از یک فرآیند را نمی توان فوراً یا به طور اقتصادی صحت گذاری نمود، به آن فرآیند، فرآیند ویژه گفته می شود.

### ۱۳-۳- عملکرد

نتایج قابل اندازه گیری

یادآوری ۱: عملکرد می تواند به یافته های کمی یا کیفی مرتبط شود.

یادآوری ۲: عملکرد می تواند به مدیریت ۳-۲۹، فعالیت ها، فرآیندها ۳-۱۲، محصولات ۳-۴۷، خدمات ۳-۴۸، سیستم ها ۳-۲۱، یا سازمان ها ۳-۱ ارتباط داشته باشند.

**۳-۱۴- برون سپاری**

ایجاد ترتیبیاتی به نحوی که یک سازمان بیرونی ۳-۱، بخش از وظایف ۳-۲۵، یا فرآیندهای ۳-۱۲، یک سازمان را انجام دهد.

یادآوری ۱: یک سازمان بیرونی ۳-۱، بیرون از دامنه کاربرد سیستم مدیریت ۳-۴، می باشد اگرچه وظیفه برون سپاری شده ۳-۲۵، یا فرایند ۳-۱۲، در دامنه کاربرد باشد.

**۳-۱۵- پایش**

تعیین ۳-۶۷، وضعیت یک سیستم ۳-۳۱، یک فرآیند ۳-۱۲ یا یک فعالیت .

یادآوری ۱: برای تعیین وضعیت ممکن است، نیاز به بررسی، سرپرستی یا مشاهده کاملاً دقیق باشد.

یادآوری ۲: پایش اغلب تعیین ۳-۶۷، موضوعی ۳-۶۷، است که پایش می شود در مراحل و در زمان های مختلف انجام می شود.

**۳-۱۶- اندازه گیری**

فرایندی ۳-۱۲، برای تعیین ۳-۶۷، یک مقدار.

یادآوری ۱: بر طبق ISO 3534 - 2:2006 مقدار تعیین شده به طور عمومی ارزش آن مقدار است.

**۳-۱۷- ممیزی**

فرایند ۳-۱۲، سیستماتیک و مستقل برای کسب شواهد ۳-۶۱، عینی و ارزیابی آن بر مبنای واقعیت برای تعیین میزان برآورد شدن معیارهای ممیزی ۳-۶۰.

یادآوری ۱: ممیزی می تواند ممیزی داخلی (شخص اول) یا ممیزی خارجی (شخص دوم) یا شخص ثالث باشد و می تواند به صورت ممیزی ترکیبی یا مشترک باشد.

یادآوری ۲: ممیزی داخلی که گاهی ممیزی شخص اول نامیده می شود توسط سازمان ۳-۱، و از طرف آن برای برازنگری ۳-۶۸، مدیریت ۳-۲۹، و دیگر مقاصد داخلی انجام می شود و ممکن است مبنایی برای اظهار انطباق ۳-۱۸، ایجاد نماید در بسیاری از موارد به خصوص در سازمان های کوچکتر، مستقل بودن را می توان با جدا بودن از مسئولیت فعالیتی که ممیزی می شود نشان داد.

یادآوری ۳: ممیزی های خارجی معمولاً شامل ممیزی های شخص دوم یا شخص ثالث می باشند. ممیزی های شخص دوم توسط طرفهایی که نفعی در سازمان ۳-۱، دارند مانند مشتریان ۳-۲۶، یا دیگر افراد از طرف آنها انجام می شود. ممیزی های شخص ثالث توسط سازمانهای ممیزی خارجی و مستقل مانند سازمانهایی که خدمات صدور گواهینامه، ثبت انطباق ۳-۱۸، یا ISO9001 یا ISO14001 را انجام می دهند صورت می گیرد.

**۳-۱۸- انطباق**

برآورده شدن یک الزام ۳-۳.

یادآوری ۱: در زبان انگلیسی با لغت Conformance هم معنی است اما منسوخ شده است. در فرانسه با لغت Compliance هم معنی است اما منسوخ شده است.

**۳-۱۹- عدم انطباق**

برآورده نشدن یک الزام ۳-۳.

**۳-۲۰- اقدام اصلاحی**

اقدامی برای حذف علت یک عدم انطباق ۳-۱۹، و جلوگیری از وقوع مجدد آن.

یادآوری ۱: ممکن است برای یک عدم انطباق ۳-۱۹، بیش از یک علت وجود داشته باشد.

یادآوری ۲: اقدام اصلاحی برای جلوگیری از وقوع مجدد انجام می شود در حالیکه اقدام پیشگیرانه از وقوع آن جلوگیری می نماید.

### ۳-۲۱- بهبود مستمر

فعالیت تکرارپذیر برای بهبود عملکرد ۳-۱۳.

یادآوری ۱: فرآیند ۳-۱۲، تدوین اهداف ۳-۸، یافتن فرصت هایی برای بهبود ۳-۲۸، یک فرآیند مستمر است که از طریق یافته های ممیزی ۳-۶۲، و نتایج ممیزی، تجزیه و تحلیل داده ۳-۴۹، بازنگری های ۳-۶۸، مدیریت ۳-۲۹، یا دیگر روش ها صورت می گیرد و معمولاً منجر به اقدام اصلاحی ۳-۲۱، یا اقدام پیشگیرانه می شود.

### ۳-۲۲- اصلاح

اقدام برای حذف عدم انطباق مشاهده شده ۳-۱۹.

یادآوری ۱: اصلاح می تواند با اقدام اصلاحی ۳-۲۱، ترکیب شود.

یادآوری ۲: اصلاح می تواند برای مثال بازکاری یا درجه بندی مجدد باشد

### ۳-۲۳- مشارکت

مشارکت در اهداف ۳-۸، مشترک و یا سهم داشتن در آنها.

### ۳-۲۴- محیط سازمان

محیط کسب و کار ترکیبی از عوامل داخلی و خارجی و شرایطی که بر رویکرد سازمان ۳-۱، محصولات ۳-۴۷، خدمات ۳-۴۸، سرمایه گذاری ها و ذی نفعان ۳-۲، تاثیر گذار می باشد.

یادآوری ۱: مفهوم محیط سازمان به طور یکسان برای سازمان های ۳-۴۷، غیر انتفاعی یا خدمات ۳-۴۸، عمومی و آنهایی که به دنبال سود هستند کاربرد دارد.

یادآوری ۲: در زبان انگلیسی این مفهوم اغلب توسط عبارت دیگری مانند محیط کسب و کار، محیط سازمان یا اکوسیستم سازمان ۳-۱، اطلاق می شود.

### ۳-۲۵- وظیفه

نقشی که توسط یک واحد اختصاصی سازمان ۳-۱، ایفا میشود.

### ۳-۲۶- مشتری

شخص یا سازمانی ۳-۱، که می تواند محصول ۳-۴۷، یا خدمتی ۳-۴۸، که تمایل به داشتن آن را دارد دریافت نماید، یا شخص یا سازمانی که محصول یا خدمتی دریافت نمی کند.

مثال: مصرف کننده، ارباب رجوع، کاربر نهایی، خرده فروش، ورودی به فرآیندهای ۳-۱۲، داخلی منتفع یا خریدار.

یادآوری: یک مشتری می تواند نسبت به سازمان ۳-۱، داخلی یا خارجی باشد مشتری های خارج از سازمان مشتریان خارجی هستند خروجی ۳-۴۶، هر فرایند ۳-۱۲، داخلی ورودی فرآیند بعدی است. فرآیند بعدی مشتری داخلی فرآیند قبلی است.

### ۳-۲۷- تامین کننده - ارائه کننده

فرد یا سازمانی ۳-۱، که محصول ۳-۴۷، یا خدماتی ۳-۴۸، را ارائه می نماید.

مثال تولیدکننده، توزیع کننده، خرده فروش یا فروشنده محصول ۳-۴۷، یا خدمات ۳-۴۸، یا اطلاعات ۳-۵۰.

یادآوری ۱: یک ارائه کننده می تواند نسبت به سازمان ۳-۱، داخلی یا خارجی باشد.

یادآوری ۲: گاهی در شرایط قراردادی به تامین کننده پیمانکار می گویند.

### ۳-۲۸- بهبود

فعالیتی برای بهبود عملکرد ۳-۱۳.

یادآوری: بهبود می تواند توسط یک فعالیت تکرارپذیر یا منفرد به دست آید.

### ۳-۲۹- مدیریت

فعالیت‌های هماهنگ برای هدایت و کنترل یک سازمان ۳-۲۹.

یادآوری ۱: مدیریت می تواند خط مشی‌ها ۳-۷، اهداف ۳-۸ و فرایندهای ۳-۱۲، را برای رسیدن به این اهداف تدوین نماید.

یادآوری ۲: اصطلاح "مدیریت" گاهی اوقات به افراد اطلاق می شود یعنی فرد یا گروهی از افراد با اختیارات و مسئولیت های هدایت و کنترل یک سازمان ۳-۱، وقتی مدیریت در این معنی به کار می رود باید همیشه آن را با یک نوع توصیف کننده به کار برد تا از سردرگمی با مفهوم مدیریت به معنای مجموعه ای از فعالیت ها به صورتی که در بالا تعریف شد جلوگیری شود مثلا "مدیریت باید..." منسوخ است درحالیکه "مدیریت ارشد ۳-۵ باید..." قابل قبول است. در غیر این صورت وقتی مفهوم مرتبط با افراد است باید لغات دیگری به کار گرفته شود تا مفهوم را منتقل نماید مانند مدیریتی یا مدیران.

### ۳-۳۰- مدیریت کیفیت

مدیریت ۳-۲۹، در زمینه کیفیت ۳-۳۷.

یادآوری: مدیریت کیفیت عموماً شامل تدوین خط مشی کیفیت ۳-۳۴، و اهداف کیفی ۳-۴۵، طرح ریزی کیفیت، کنترل کیفیت، تضمین کیفیت و بهبود کیفیت است.

### ۳-۳۱- سیستم

مجموعه ای از عناصر به مهم مرتبط و متعادل.

### ۳-۳۲- زیرساخت

سیستم ۳-۳۱، امکانات، تجهیزات و خدمات ۳-۴۸، مورد نیاز برای عملیات سازمان ۳-۱.

### ۳-۳۳- سیستم مدیریت کیفیت

سیستم مدیریت ۳-۴ در رابطه با کیفیت ۳-۵-۲.

### ۳-۳۴- خط مشی کیفیت

خط مشی ۳-۷ مرتبط با کیفیت ۳-۳۷.

یادآوری ۱: به طور کلی خط مشی کیفیت سازگار با خط مشی عمومی ۳-۷، سازمان ۳-۱ است. می تواند با چشم انداز و مأموریت سازمان هم راستا شود و چارچوبی را برای تعیین اهداف کیفی ۳-۴۵ ارائه نماید.

یادآوری ۲: اصول مدیریت کیفیت ۳-۳۰ ارائه شده در این استاندارد میتواند مبنایی برای تدوین خط مشی کیفیت ۳-۳۴ ایجاد نماید.

**۳-۳۵- استراتژی**

فعالیت های طرح ریزی شده برای رسیدن به یک هدف ۳-۸ .

**۳-۳۶- موضوع**

موجودیت هر چیزی که قابل درک یا مشاهده باشد .

مثال ها : محصول ۳-۴۷ ، خدمت ۳-۴۸ ، فرایند ۳-۲۲ ، شخص ، سازمان ۳-۱ ، سیستم ۳-۳۱ منبع .

یادآوری ۱: موضوعات ممکن است مادی باشد (مثلا یک موتور، یک برگ کاغذ، یک الماس ) ، غیرمادی (نسبت تبدیل ، یک طرح یا پروژه ) یا تخیلی ( نظیر تک شاخ ) .

**۳-۳۷- کیفیت**

میزانی که یک سری خصوصیات ذاتی ۳-۶۵ یک موضوع ۳-۳۶ الزامات ۳-۳ را برآورده می کند .

یادآوری ۱: اصطلاح "کیفیت" را می توان به همراه صفاتی مانند ضعیف ، خوب یا عالی به کار برد.

یادآوری ۲: ذاتی در برابر "نسبت داده شده" قرار می گیرد که به معنی موجود در موضوع ۳-۳۶ است .

**۳-۳۸- الزام قانونی**

الزام اجباری ۳-۳ تعیین شده توسط یک ارگان قانون گذار .

**۳-۳۹- الزام مقرراتی**

الزام اجباری ۳-۳ تعیین شده توسط یک مقام تحت امر نظیر یک ارگان قانون گذار.

**۳-۴۰- عیب**

عدم انطباق ۳-۱۹ مرتبط با کاربرد مورد نظر یا مشخص شده .

یادآوری ۱: فرق میان مفهوم عیب و عدم انطباق ۳-۱۹ مهم است زیرا به پیامدهای قانونی به خصوص آنهایی که به تعهدات مرتبط با محصول ۳-۴۷ و خدمت ۳-۴۸ مربوط می شوند .

یادآوری ۲: کاربرد مورد نظر مانند آنچه مد نظر مشتری ۳-۲۶ بوده است تحت تاثیر ماهیت اطلاعات ۳-۵۰ مانند دستورالعمل های عملیات یا تعمیرات و نگهداری ارائه شده از طرف تامین کننده باشد.

**۳-۴۱- ردیابی**

توانایی ردیابی تاریخچه ، کاربرد یا مکان یک موضوع ۳-۳۶ .

یادآوری ۱: در مورد یک محصول ۳-۴۷ ، یا یک خدمت ۳-۴۸ ، ردیابی می تواند موارد زیر را شامل شود :

مبداء موارد و قطعات - تاریخچه فرآیند و توزیع و مکان محصول ۳-۴۷ یا خدمت ۳-۴۸ بعد از تحویل .

یادآوری ۲: در زمینه اندازه گیری ، تعریف موجود در ISO/IEC Guide 99:2007 .

**۳-۴۲- نو آوری**

فرایند ۳-۱۲ که منجر به یک موضوع جدید یا تا حد زیادی تغییر یافته شود.

یادآوری : موضوع ۳-۲۶ درمورد نوآوری می تواند مانند سیستم مدیریت ۳-۴ یک فرایند ۳-۱۲ یک محصول ۳-۴۷ یک خدمت ۳-۴۸ یا فن آوری باشد .

### ۳-۴۳- قرارداد

توافق نامه تعهدآور

### ۳-۴۴- طراحی و توسعه

مجموعه ای از فرآیندها ۳-۱۲، که الزامات ۳-۳، برای یک موضوع ۳-۳۶، را به الزامات دقیق تری تبدیل می کنند.

یادآوری ۱: الزامات ۳-۳ تشکیل دهنده ورودی طراحی و توسعه رامیتوان بصورت کلی وعمومی تر الزاماتی که خروجی طراحی و توسعه ۳-۴۶، را تشکیل می دهند بیان نمود. دریک پروژه ممکن است مراحل متعدد طراحی و توسعه وجود داشته باشد.

یادآوری ۲: در انگلیسی کلمات، "طراحی" و "توسعه" اصطلاح "طراحی و توسعه" برخی اوقات هم معنی هستند و برخی اوقات مراحل مختلف یک طراحی و توسعه کلی را تعریف می کنند در زبان فرانسه کلمات مفهوم و توسعه و اصطلاح برخی اوقات هم معنی هستند و برخی اوقات مراحل مختلف یک طراحی و توسعه کلی را تعریف می کنند.

یادآوری ۳: می توان از یک توصیف کننده استفاده کرد تا بیانگر ماهیت چیزی که مورد طراحی و توسعه قرار می گیرد باشد. مانند طراحی و توسعه محصول ۳-۴۷، یا طراحی و توسعه فرآیند ۳-۱۲.

### ۳-۴۵- اهداف کیفی

هدف ۳-۸ مرتبط با کیفیت ۳-۳۷.

یادآوری ۱: اهداف کیفی عموماً بر مبنای خط مشی کیفیت ۳-۳۴، سازمان ۳-۱ هستند.

یادآوری ۲: اهداف کیفی عموماً برای وظایف ۳-۲۵ مرتبط و سطوح مختلف سازمان ۳-۱ تعریف میشوند.

### ۳-۴۶- خروجی

نتیجه یک فرآیند ۳-۱۲.

یادآوری ۱: درمورد خروجی چهار گروه عمومی خروجی به شرح زیر وجود دارد:

- خدمات (مانند حمل و نقل) .
- نرم افزار (مانند برنامه کامپیوتری، لغتنامه) .
- سخت افزار (مانند قطعه مکانیکی موتور) .
- موارد فرآیندی (مانند روانکار) .

بسیاری خروجی ها شامل عناصری هستند که به گروه های مختلف عمومی تعلق دارند اینکه خروجی، خدمت محصول، نرم افزار، سخت افزار، یا موارد فرآیندی نامگذاری شود به بخش اصلی آن بستگی دارد مثلاً یک خودرو از سخت افزار مانند (لاستیک ها)، مواد فرآیندی مانند (سوخت، مایع خنک کننده)، نرم افزار (نرم افزار کنترلی موتور، دفترچه راهنما) و خدمات (توضیحات عملیاتی که فروشنده ارائه می نماید) تشکیل شده است.

### ۳-۴۷- محصول

خروجی ۳-۴۶ که نتیجه فعالیت هایی است که هیچ کدام از آنها درحد فاصل میان ارائه کننده ۳-۲۷ و مشتری ۳-۲۶ صورت نمی گیرد.

یادآوری ۱: درمورد "محصول" سخت افزار به طور کلی قابل لمس بوده و مقدار آن یک ویژگی قابل شمارش است مواد فرآیندی عموماً قابل مشاهده هستند و مقدار آنها یک ویژگی پیوسته است. مواد سخت افزاری و نرم افزاری را عموماً کالا می نامند نرم افزار شامل اطلاعات است و عموماً غیر قابل لمس است و می تواند در قالب رویکردها، تراکنشها یا اطلاعات مستند شده ۳-۱۱ باشد.

### ۴۸-۳- خدمت

خروجی ۴۸-۳ غیر قابل لمس بوده و نتیجه حداقل یک فعالیت است لزوماً در حد فاصل میان ارائه کننده و مشتری انجام می شود.

یادآوری ۱: درمورد "خدمت" ارائه خدمت می تواند شامل موارد زیر باشد:

- یک فعالیت انجام شده درمورد محصول قابل مشاهده که به مشتری داده شده، مانند خودرویی که تعمیر می شود.
- فعالیتی که درمورد محصول غیر قابل مشاهده که به مشتری داده شده انجام میشود مانند صورت سود و زیان مورد نیاز بازگشت مالیات.
- ارائه یک محصول غیر قابل مشاهده مانند (ارائه اطلاعات در زمینه تبادل دانش).
- ایجاد محیطی برای مشتری مانند هتل ها و رستوران ها معمولاً خدمت توسط مشتری تجربه می شود.

### ۴۹-۳- داده

حقایق در مورد یک موضوع ۳-۳۶.

### ۵۰-۳- اطلاعات

داده های ۴۹-۳ معنا دار.

### ۵۱-۳- شواهد عینی

داده ۴۹-۳ پشتیبان وجود یا درستی چیزی.

یادآوری ۱: شواهد عینی ممکن است از طریق مشاهده، اندازه گیری ۳-۱۶، تست یا دیگر روش ها به دست آید.

یادآوری ۲: شواهد عینی برای ممیزی ۳-۱۷ به طور کلی شامل سوابق، بیانیه حقایق با دیگر اطلاعات ۳-۵۰ می شود که مرتبط با معیارهای ممیزی ۳-۶۰ فایل تصدیق می باشند.

### ۵۲-۳- سیستم اطلاعات

شبکه سیستم مدیریت کیفیت کانالهای ارتباطی مورد استفاده سازمان ۳-۱.

### ۵۳-۳- دانش

مجموعه اطلاعات ۳-۵۰ موجود که عقیده توجیه پذیری می باشد و دارای درجه قطعیت بالا درصحت بودن می باشد.

### ۵۴-۳- تصدیق

تایید از طریق ارائه شواهد عینی ۳-۵۱ که الزامات ۳-۳ مشخصی را برآورده شده اند.

یادآوری ۱: شواهد عینی مورد نیاز برای یک تصدیق می تواند در نتیجه بازرسی یا دیگر اشکال تعیین ۳-۶۷ وضعیت مانند انجام محاسبات دیگر یا بازنگری اطلاعات مستند شده ۳-۶۷ باشد.

یادآوری ۲: فعالیت های انجام شده برای تصدیق را گاهی اوقات فرآیند اثبات شرایط ۳-۱۲ می نامند.



یادآوری ۳: کلمه "تصدیق شده" را گاهی برای تعیین وضعیت متناظر به کار می برند.

### ۳-۵۵- صحه گذاری

تایید از طریق ارائه شواهد عینی که از الزامات ۳-۳ برای مصرف یا کاربرد مورد نظر برآورده شوند .

یادآوری ۱: شواهد عینی ۳-۵۱ مورد نیاز برای صحه گذاری نتیجه تست یا دیگر اشکال تعیین وضعیت ۳-۶۷ مانند انجام محاسبات دیگری یا بازنگری اطلاعات مستند شده ۳-۱۱ می باشد .

یادآوری ۲: کلمه "صحه گذاری شده" معمولاً برای تعیین وضعیت متناظر به کار می رود .

یادآوری ۳: شرایط مصرف برای صحه گذاری می تواند واقعی یا شبیه سازی شده باشد .

### ۳-۵۶- باز خور

عقاید، تفسیرها و اظهارنظرهای مورد علاقه در مورد محصول ، خدمت یا فرآیند رسیدگی به شکایت .

### ۳-۵۷- رضایت مشتری

برداشت مشتری ۳-۲۶ از میزانی که انتظارات مشتری برآورده شده اند .

یادآوری ۱: ممکن است انتظارات مشتری ۳-۲۶ برای سازمان ۳-۱ یا حتی خود او تا زمانی که محصول ۳-۴۷ یا خدمت ۳-۴۸ دریافت شود ، شناخته نشده باشد . ممکن است برای دستیابی به افزایش رضایت مشتری برآوردن انتظارات مشتری لازم باشد حتی اگر بیان نشده یا تلویحاً عنوان نشده باشد یا الزامی نباشد .

یادآوری ۲: شکایات ۳-۵۸ شاخص متداولی از رضایت پایین می باشد اما نبود آنها لزوماً نشان دهنده افزایش رضایت نیست .

یادآوری ۳: حتی وقتی الزامات ۳-۲۶ با مشتری توافق میشود و برآورده میشود این امر لزوماً افزایش رضایت مشتری را تضمین نمیکند .

یادآوری ۴: مراجعه کنید به ISO 10004 مدیریت رضایت مشتری - راهنمای پایش و اندازه گیری .

### ۳-۵۸- شکایت

ابراز ناراضی به یک سازمان ۳-۱ در رابطه با محصول ۳-۴۷ یا خدمت ۳-۴۸ یا فرآیند ۳-۱۲ رسیدگی به شکایت که پاسخ یا راه حلی صریح یا تلویحی مورد انتظار است .

### ۳-۵۹- برنامه ممیزی

مجموعه ای از یک یا چند ممیزی ۳-۱۷ طرح ریزی شده برای بازه زمانی مشخص و انجام شده برای یک مقصود مشخص .

### ۳-۶۰- معیارهای ممیزی

مجموعه ای از خط مشی ها ۳-۷، اطلاعات مستند ۳-۱۱، یا الزامات ۳-۳ مورد استفاده به عنوان یک مرجع که شواهد ممیزی ۳-۶۱ با آن مقایسه میشود .

### ۳-۶۱- شواهد عینی / ممیزی

سوابق ، بیانه حقایق یادگیری اطلاعات ۳-۵۰، که مرتبط با معیارهای ممیزی ۳-۶۰، می باشند. و قابل تصدیق هستند.

### ۳-۶۲- یافته های ممیزی

نتایج ارزیابی شواهد ممیزی ۳-۶۲، جمع آوری شده در برابر معیارهای ممیزی ۳-۶۰ .

یادآوری ۱: یافته های ممیزی بیانگر انطباق ۱۸-۳، یا عدم انطباق ۱۹-۳ هستند.

یادآوری ۲: یافته های ممیزی می تواند منجر به شناسایی فرصت های بهبود ۱۹-۳، یا ثبت تجارت خوب شوند.

یادآوری ۳: در زبان انگلیسی وقتی معیارهای ممیزی ۶۰-۳، الزامات قانونی ۳۸-۳، یا الزامات مقرراتی ۳۹-۳، انتخاب میشوند. یافته های ممیزی را می توان تطابق یا عدم تطابق نامید.

### ۳-۶۳- مجوز ارفاقی

مجوز استفاده یا ترخیص ۶۴-۳، یک محصول ۴۷-۳، یا خدمت ۴۸-۳، که با الزامات ۳-۳، مشخص شده انطباق ندارد.

یادآوری: مجوز ارفاقی عموماً به تحول محصول ۴۷-۳، و خدمات ۴۸-۳، دارای خصوصیات ۶۵-۳، نامنتیقی ۱۹-۳، در یک محدوده مشخص میباشند محدود میشود و عموماً برای مقدار محدود از محصولات یا خدمات برای یک مصرف مشخص شده در نظر گرفته میشود.

### ۳-۶۴- ترخیص

مجوز رفتن به مرحله بعدی فرآیند ۱۲-۳.

یادآوری: در زبان انگلیسی در زمینه نرم افزار و اطلاعات مستند شده، لغت release اغلب در مورد یک نسخه نرم افزار یا اطلاعات ۱۱-۳، برای اشاره به یک نسخه از نرم افزار یا اطلاعات مستند شده بکار می رود.

### ۳-۶۵- خصوصیت

ویژگی متمایز کننده

یادآوری ۱: یک خصوصیت می تواند ذاتی یا منتسب باشد.

یادآوری ۲: یک خصوصیت می تواند کمی یا کیفی باشد.

یادآوری ۳: دسته بندی های مختلفی از خصوصیات وجود دارند مانند موارد ذیل:

الف: فیزیکی (مثل خصوصیات مکانیکی، برقی، شیمیایی یا بیولوژیکی).

ب: حسی (مثل بویایی، لمسی، چشایی، بینایی یا شنوایی).

ج: رفتاری (مثل مودبانه، صادقانه، درستکاری).

د: وابسته به زمان (وقت شناسی، قابلیت اطمینان، دسترس پذیری).

و: ارگونومیک (خصوصیات فیزیولوژیکی یا مرتبط با ایمنی بدن).

ه: کارکردی (مثل حداکثر سرعت هواپیما).

### ۳-۶۶- شاخص عملکرد

معیار عملکرد

خصوصیتی ۶۵-۳، که تاثیر مهمی بر روی تحقق خروجی ۴۶-۳، و رضایت مشتری ۵۷-۳، دارد.

مثال ها: عدم انطباق ها ۱۹-۳، در هر یک میلیون فرصت، قابلیت در اولین بار، عدم انطباق در هر واحد.

یادآوری: خصوصیت ۳-۶۵، می تواند کمی یا کیفی باشد .

### ۳-۶۷- تعیین

فعالیتی برای پی بردن به یک یا چند خصوصیت ۳-۶۵، و مقادیر آن خصوصیات .

### ۳-۶۸- بازنگری

تعیین ۳-۶۷، تناسب کفایت یا اثربخشی ۳-۶، یک موضوع ۳-۳۶، برای دستیابی به اهداف تعیین شده .

مثال ها: بازنگری مدیریت ۳-۲۹، بازنگری طراحی و توسعه، بازنگری الزامات مشتری ۳-۲۶، بازنگری عدم انطباق ۳-۱۹، و بازنگری سوابق قبلی .

یادآوری : بازنگری می تواند شامل تعیین ۳-۶۷، کارایی نیز باشد .

### ۳-۶۹- تجهیزات اندازه گیری

ابزار اندازه گیری، نرم افزار، استاندارد اندازه گیری ماده مرجع یا دیگر تجهیزات کمکی یا ترکیبی از آنها که برای تحقق یک فرآیند ۳-۱۲، اندازه گیری ۳-۱۶ لازم می باشند .

## ۳-۱- اصطلاحات و تعاریف برای صنعت خودرو

### قطعه جانبی

جز (اجزا) اضافی مشخص شده توسط مشتری که قبل (یا بعد) تحویل به مشتری نهایی، به صورت مکانیکی یا به صورت الکترونیکی به خودرو یا سیستم انتقال قدرت متصل می شوند (نظیر زیرپایی های خاص، کفیوش های قسمت بار کامیون، قالیپاق ها، تقویت کننده های سیستم صوتی، سانروف ها، بادگیرها، سوپرشارژرها و غیره .

### طرح ریزی پیشاپیش کیفیت محصول (APQP)

فرایند طرح ریزی کیفیت محصول می باشد که توسعه یک محصول یا خدمتی که الزامات مشتری را برآورده خواهد کرد، پشتیبانی می کند . APQP به عنوان یک راهنما در فرایند توسعه و نیز یک روش استاندارد جهت اشتراک نتایج بین سازمان ها و مشتریان آنها به کار می رود . مقاوم بودن طراحی، آزمون طراحی و انطباق مشخصات، طراحی فرایند تولید، استانداردهای بازرسی کیفیت، قابلیت فرایند، ظرفیت تولید، بسته بندی محصول، آزمون محصول و برنامه آموزش اپراتور از جمله مواردی هستند که APQP پوشش می دهد .

### قطعه بازاری

قطعه (قطعات) جایگزین که توسط خودروساز جهت کاربردهای قطعه یدکی تهیه یا ترخیص نشده است و می تواند براساس مشخصات خودروساز تولید شده یا نشده باشد .

### مجوز

اجازه مدون برای یک شخص (اشخاص) که تعیین کننده حقوق و مسئولیتهای مرتبط با دادن یا ندادن مجوزها یا تائیدیه ها درون یک سازمان می باشد .

### قطعه چالشی (مرجع)

قطعه (قطعات) با مشخصات معلوم، کالیبره شده و قابل ردیابی به استانداردها، با نتایج قابل انتظار (قبول یا مردود) که جهت صحت گذاری عملکردی دستگاه خطاناپذیرسازی یا فیکسچرهای کنترلی (برای مثال گیج برو - نرو) استفاده میشود .

### طرح کنترل

توصیفی مدون از سیستم ها و فرایندهای لازم برای کنترل ساخت قطعات (طرح کنترل اقلام ورودی، حین تولید و محصول نهایی) .

### الزامات مشتری

تمام الزامات مشخص شده توسط مشتری (برای مثال فنی، تجاری، الزامات مرتبط با محصول و فرایند، شرایط و مقررات عمومی، الزامات خاص مشتری و غیره). هرگاه سازمان تحت ممیزی یک خودروساز، شرکت تابعه خودروساز یا دارای همکاری مشترک با یک خودروساز باشد، مشتری مرتبط توسط خودروساز، شرکت های تابعه آن یا شرکت های همکار مشخص می گردد.

### الزامات خاص مشتری (CSRs)

تفاسیر یا الزامات تکمیلی مرتبط با یک بند(های) خاص از این استاندارد سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو.

### طراحی برای مونتاژ (DFA)

فرایندی که در آن محصولات با ملاحظات سهولت مونتاژ طراحی می شوند (برای مثال اگر محصولی شامل قطعات کمتری باشد، زمان کمتری برای مونتاژ می برد، در نتیجه هزینه کاهش می یابد).

### طراحی برای ساخت (DFM)

یکپارچگی طراحی محصول و طرح ریزی فرایند جهت طراحی محصولی که به سهولت و اقتصادی ساخته شود.

### طراحی برای ساخت و مونتاژ (DFMA)

ترکیب دو روش: طراحی برای ساخت (DFM) که فرایند بهینه سازی طراحی جهت تولید ساده تر، داشتن بازده بالاتر و کیفیت ارتقاء یافته است و طراحی برای مونتاژ (DFA) که بهینه سازی طراحی جهت کاهش ریسک خطا، کاهش هزینه ها و تسهیل مونتاژ می باشد.

### طراحی برای شش سیگما

متدولوژی، ابزار و تکنیک های نظامند با هدف مقاوم بودن طراحی محصولات یا فرایندها که انتظارات مشتری را برآورده نموده و می تواند در سطح کیفیت شش سیگما تولید گردد.

### سازمان مسئول طراحی

سازمان دارای اختیار جهت ایجاد مشخصات جدید یا تغییر در مشخصات فعلی محصول. یادآوری: این مسئولیت، آزمون و تصدیق عملکرد طراحی در محدوده کاربرد مشخص شده توسط مشتری را شامل می گردد.

### خطاناپذیرسازی

طراحی و توسعه محصول و فرایند ساخت به گونه ای که از ساخت محصولات نامنطبق پیشگیری شود.

### فرایند اعلان

فرایند مورد استفاده جهت پر رنگ یا علامت دار نمودن مسائل خاص و عمده در سازمان به نحوی که پرسنل مرتبط می توانند به این موقعیت ها پاسخ دهند و راه حل ها را پایش نمایند.

### تحلیل درخت خطا (FTA)

متدولوژی تحلیل استنتاجی خطا که در آن یک حالت نامطلوب سیستم، تحلیل می گردد. تحلیل درخت خطا ارتباط بین خطاها، زیرسیستم ها و اجزای اضافی طراحی را از طریق ایجاد دیگرام منطقی از سیستم کلی، نقشه می کند.

### آزمایشگاه

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

### دامنه فعالیت آزمایشگاه

مدارک تحت کنترلی که شامل موارد زیر است :

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

### ساخت

فرایندی برای ایجاد یا تولید :

- مواد تولیدی
- قطعات تولیدی یا یدکی
- مجموعه های مونتاژی یا عملیات حرارتی ، جوشکاری ، نقاشی ، آبکاری یا سایر خدمات تکمیل کاری .

### امکان سنجی ساخت

تحلیل و ارزیابی یک پروژه پیشنهادی جهت تعیین اینکه آیا به لحاظ فنی می توان محصولی ساخت که الزامات مشتری را برآورده نماید . این تحلیل شامل موارد زیر (برحسب مورد ) می شود اما محدود به آنها نیست : در محدوده هزینه های برآورده شده بوده و اینکه منابع ، تسهیلات ، ابزار ، ظرفیت ، نرافزار مورد نیاز و پرسنل با مهارت های مورد نیاز ، شامل فعالیت های پشتیبان ، در دسترس بوده یا جهت فراهم نمودن برنامه ریزی شده است .

### خدمات ساخت

شرکت های آزمون نگر ، سازنده ، توزیع کننده و ارائه دهنده خدمات تعمیراتی برای اجزا و مجموعه های مونتاژی .

### رویکرد چند تخصصی

روشی برای تسخیر ورودی از همه طرف های ذینفع که ممکن است روی چگونگی اداره یک فرایند تاثیر بگذارند ، از طریق تیمی که اعضای آن پرسنل سازمان هستند و می تواند نمایندگان مشتری و تامین کننده را شامل گردد . اعضای تیم نسبت به سازمان می توانند داخلی یا خارجی باشند . برحسب شرایط حاکم هم تیم های موجود و هم تیم های موقت می توانند مورد استفاده قرار گیرند . ورودی به تیم می تواند هم ورودی های سازمان و هم مشتری را در بر گیرد .

### فاقد مشکل (NTF)

توصیفی برای قطعه تعویض شده در یک رخداد خدماتی ، زمانی که توسط سازنده وسیله نقلیه یا سازنده قطعه مورد بررسی قرار می گیرد ، تمام الزامات یک "قطعه خوب" را برآورده می کنند . ("فاقد ایراد" یا "عدم مشاهده مشکل" نیز نامیده می شود) .

### فرایند برون سپاری شده

قسمتی از فعالیت (یا فرایندهای) سازمان که توسط سازمان بیرونی انجام می شود .

### تعمیرات کلی دوره ای

متدولوژی نگهداری جهت پیشگیری از یک توقف عمده برنامه ریزی نشده که در آن بر مبنای سوابق خطا یا توقفات جزئی ، بخشی یا زیرسیستمی از تجهیزات به صورت کنشی از جریان تولید جدا می گردد و دمونتاز ، تعمیر ، قطعات تعویض ، مجدداً مونتاژ شده و به تولید باز گردانده می شود .

### نگهداری پیش بینانه

رویکرد و مجموعه ای از تکنیک ها جهت ارزیابی وضعیت تجهیزات در حال کار از طریق انجام پایش مستمر یا دوره ای شرایط تجهیزات به منظور پیش بینی زمانی که نگهداری می بایست انجام پذیرد .

**هزینه حمل اضافی**

هزینه های اضافی که علاوه بر هزینه های تحویل قراردادی تحمل می شود .  
یادآوری : هزینه های اضافی می تواند ناشی از روش ، مقدار ، تحویل های با تاخیر یا برنامه ریزی نشده یا سایر باشد .

**نگهداری پیشگیرانه**

اقدامات برنامه ریزی شده در فواصل منظم (مبتنی بر زمان ، بازرسی دوره ای و تعمیرات کلی) برای حذف علل خرابی تجهیزات و توقفات برنامه ریزی نشده تولید ، به عنوان یک خروجی طراحی فرایند ساخت .

**محصول**

به هر خروجی مطلوب که از فرایند تحقق محصول نتیجه می شود ، اطلاق می گردد .

**محصول ایمنی**

استانداردهای مرتبط با طراحی و ساخت محصولات جهت کسب اطمینان از اینکه آنها آسیب یا خطری برای مشتریان ندارند .

**توقف تولید**

شرایطی که در آن فرایندهای تولید غیر فعال هستند . بازه زمانی می تواند از چند ساعت تا چند ماه باشد .

**طرح واکنشی**

اقدام یا یک سری مراحل از پیش تشریح شده در طرح کنترل ، برای زمانی که رخداد غیر معمول یا رخداد های نامنتظر شناسایی می شوند .

**مکان پشتیبان**

مکانی که سایت های تولیدی را پشتیبانی کرده و در آن فرایندهای غیر تولیدی اجرا می شود .

**قطعه یدکی**

قطعه (قطعات) جایگزین ساخته شده مطابق مشخصات خودرو ساز شامل قطعات ساخته شده مجدد ، که توسط خودروساز برای کاربردهای قطعه یدکی ، خریداری یا ترخیص می شود .

**سایت**

مکانی که در آن فرایندهای ارزش افزای ساخت اجرا می شود .

**مشخصه ویژه**

کلاس یک ویژگی محصول یا عاملی از فرایند ساخت که می تواند بر ایمنی یا مطابقت با مقررات ، الزامات انطباق ابعادی ، کارکرد ، عملکرد یا فرآوری بعدی محصول تاثیر بگذارد .

**وضعیت ویژه**

اخطاری مبنی بر اختصاص یک سطح تعیین شده توسط مشتری به یک سازمان در شرایطی که یک یا چند الزام مشتری به دلیل مسائل عمده کیفی یا تحویل ، برآورده نمی شوند .

**بخش پشتیبان**

فعالیت غیرتولیدی (انجام شده در سایت یا در یک مکان پشتیبان) که یک (یا چند) سایت از یک سازمان را پشتیبانی می کند .

### نگهداری بهره ور جامع

سیستمی جهت نگهداری و بهبود یکپارچگی تولید و سیستم های کیفیت از طریق ماشین ها ، تجهیزات ، فرایندها و کارکنان که برای سازمان ارزش ایجاد می کنند .

### منحنی های مصالحه

ابزاری برای درک و تبادل ارتباط مشخصه های مختلف طراحی یک محصول نسبت به یکدیگر . یک عملکرد محصول با توجه به یک مشخصه روی محور Y و با توجه به مشخصه دیگر روی محور X ترسیم می گردد . سپس یک منحنی جهت نشان دادن عملکرد محصول نسبت به دو مشخصه رسم می گردد .

### فرایند مصالحه

متدولوژی توسعه و بکارگیری منحنی های مصالحه برای محصولات و مشخصات عملکردی آنها به نحوی که برای مشتری ، ارتباط فنی و اقتصادی بین گزینه های طراحی ایجاد می کند .

## ۴- بافت سازمان

### ۴-۱- شناخت سازمان و بافت(محیط) آن

سازمان باید مسائل خارجی و داخلی که مرتبط با اهداف سازمان و جهت گیری اسرتر تزیک آن هستند و توانایی سازمان را برای دستیابی به نتیجه های مورد انتظار از سیستم مدیریت کیفیت را تحت تاثیر قرار می دهند، تعیین نماید.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این مسائل خارجی و داخلی را مورد پایش و بازنگری قرار دهد.

یادآوری ۱: درک محیط خارجی را می توان با بررسی مسائل برآمده از محیط های قانونی ، فرن آوری، رقابتهی ، تجارتهی ، فرهنگتهی ،

اجتماعی و اقتصادی خواه بین المللی ، ملی ، منطقه ای یا محلی تسهیل نمود.

یادآوری ۲: درک محیط داخلی را می توان با بررسی مسائلی از قبیل ارزش ها، دانش ، فرهنگ و عملکرد سازمان تسهیل نمود.

### ۴-۲- درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع

به سبب تأثیرات مستقیم و غیر مستقیم طرف های ذی نفع بر توانایی سازمان در ارائه پیوسته محصولات و خدماتی که نیازهای مشتری و الزامات قانونی و مقررات قابل کاربرد را برآورده می کنند سازمان باید موارد زیرتعیین نماید:

الف : طرف های ذی نفع مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت

ب: الزامات این طرف های ذی نفع که مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت می باشند.

سازمان باید اطلاعات مربوط به این طرف های ذی نفع و همچنین الزامات مربوط به آنان را موردپایش و بازبینی قرارداد.

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

سازمان باید مرزها و قابلیت کاربرد سیستم مدیریت کیفیت را برای پیاده سازی دامنه کاربرد خود تعیین نماید.

هنگام تعیین این دامنه کاربرد سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد :

الف: مسائل خارجی و داخلی اشاره شده در بند ۴-۱ .

ب: الزامات طرف های ذی نفع مربوطه اشاره شده در بند ۴-۲ .

ج: محصولات و خدمات سازمان .

هنگامی که یکی از الزامات این استاندارد بین المللی در دامنه کاربرد تعیین شده قابل اجرا باشد باید توسط سازمان مورد استفاده قرار گیرد .

اگر هرکدام از الزامات این استاندارد بین المللی در دامنه کاربرد تعیین شده قابل اجرا باشد این موضوع نباید بر توانایی یا مسئولیت سازمان برای اطمینان از انطباق محصولات و خدمات ، تاثیری داشته باشد .

دامنه کاربرد باید در دسترس باشد و به عنوان اطلاعات مستند شده برای بیان موارد زیر نگهداری شود .

- محصولات و خدمات تحت پوشش سیستم مدیریت کیفیت .

- دلایل توجیهی برای هر موردی که یکی از الزامات این استاندارد بین المللی را نتوان بکار برد .

#### ۴-۳-۱- تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت - موارد تکمیلی

بخش های پشتیبانی ، اعم از اینکه در سایت یا دور از آن باشند (از قبیل مراکز طراحی ، دفاتر مرمزی و مراکز توزیع ) باید در دامنه سیستم مدیریت کیفیت گنجانده شوند .

تنها مورد استثنای مجاز برای این استاندارد سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو ، به الزامات طراحی و توسعه محصول ، بند ۳-۸ استاندارد ISO9001 مرتبط می شود . استثنا باید توجیه گردد و به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود (بند ۷-۵ استاندارد ISO 9001 را ببینید) .

موارد استثنای مجاز ، شامل طراحی فرایند ساخت نمی شود .

#### ۴-۳-۲- الزامات خاص مشتری

الزامات خاص مشتری باید ارزیابی و در دامنه سیستم مدیریت کیفیت سازمان گنجانده شود .

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

۴-۴-۱- سازمان باید سیستم مدیریت کیفیت، شامل فرآیندهای مورد نیاز و تعاملات آنها رامطابق با الزامات این استاندارد بین المللی ایجاد ، اجراء و نگهداری نماید و به طور مستمر بهبود بخشد .

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و بکارگیری آنها درکل سازمان را تعیین نماید و همچنین باید موارد زیر را تعیین نماید .

الف: ورودی های مورد نیاز و خروجی های مورد انتظار ازاین فرآیندها .

ب: توالی و تعامل این فرآیندها





یادآوری: تأییدیه ویژه الزامات یا مدارک مرتبط با ایمنی ممکن است توسط مشتری یا فرایندهای داخلی سازمان الزام گردد.

#### ۴-۴-۲- سازمان باید به میزان لازم:

الف) اطلاعات مستند را برای پشتیبانی از اجرای فرایند ها نگهداری نماید.

ب) اطلاعات مستند را جهت حصول اطمینان از اینکه فرایند ها مطابق طرح ریزی انجام شده در حال اجرا هستند، حفظ نماید.

#### ۵- رهبری

##### ۵-۱- رهبری و تعهد

##### ۵-۱-۱- رهبری و تعهد برای سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد در رابطه با سیستم مدیریت کیفیت را از طریق موارد زیر نشان دهد:

الف: پذیرش پاسخگویی در قبال اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

ب: حصول اطمینان از اینکه خط مشی و اهداف کیفیت برای سیستم مدیریت ایجاد شده و با جهت گیری استراتژیک و محیط سازگارند.

ج: حصول اطمینان از اینکه خط مشی کیفیت در سازمان منتقل، درک و به کار گرفته شده است؛

د: حصول اطمینان از یکپارچگی الزامات سیستم مدیریت کیفیت با فرایندهای کسب و کار سازمان؛

ه: افزایش آگاهی از رویکرد فرایندی.

و: حصول اطمینان از اینکه منابع مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت در دسترس هستند؛

ز: انتقال اهمیت اثر بخشی مدیریت کیفیت و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت؛

ح: حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت به نتایج در نظر گرفته شده نایل می یابد.

ط: به کار گیری، هدایت و پشتیبانی از افراد به منظور کمک به اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت.

ی: ترویج بهبود مستمر.

ک: حمایت از سایر نقش های مدیریتی مرتبط در نشان دادن رهبری آنها به میزانی که در زمینه های مسئولیتشان کاربرد دارد.

یادآوری: اشاره به " کسب و کار " در این استاندارد بین المللی می تواند به تفسیر عام به معنی آن دسته از فعالیت هایی باشد که در مرکز فعالیت های سازمان هستند؛ خواه سازمان دولتی و یا خصوصی، انتفاعی و یا غیر انتفاعی باشد

##### ۵-۱-۱-۱- مسئولیت سازمان

سازمان باید سیاست های مسئولیت سازمانی را که به عنوان یک حداقل شامل سیاست ضد ارتشاء، کدهای رفتاری کارکنان و سیاست افشاگری اخلاقی (سیاست افشاگری) باشد، تعریف و اجرا نماید.

##### ۵-۱-۱-۲- کارآیی و اثربخشی فرایند

مدیریت ارشد باید فرایندهای تحقق محصول و فرایندهای پشتیبان را به منظور ارزیابی و بهبود اثربخشی و کارایی آنها مورد بازنگری قرار دهد. نتایج فعالیت های بازنگری فرایند باید به عنوان ورودی بازنگری مدیریت لحاظ شوند (بند ۹-۳-۲-۱ را ببینید).

#### ۵-۱-۱-۳- مالکان فرایند

مدیریت ارشد باید مالکان فرایند را که مسئول مدیریت فرایندهای سازمان و خروجی های مرتبط هستند، تعیین نماید. مالکان فرایند باید نقش های خود را درک نموده و برای ایفای آنها دارای شایستگی باشند. (بند ۲-۷ استاندارد ISO9001 را ببینید).

#### ۵-۱-۲- تمرکز بر مشتری

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد را در خصوص تمرکز بر مشتری یا اطمینان از موارد زیر نشان دهد:

- الف: الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد و تعیین شده، انطباق دارند؛
- ب: ریسک ها و فرصت هایی که می توانند بر انطباق محصولات و خدمات و توانایی افزایش رضایت مشتری موثر باشند تعیین شده و مورد توجه قرار می گیرند.
- ج: تمرکز بر ارائه یکنواخت محصولات و خدمات که با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل اجرا انطباق دارند؛
- د: تمرکز بر افزایش رضایت مشتری حفظ شود.

#### ۵-۲- خط مشی کیفیت

۵-۲-۱- مدیریت ارشد باید خط مشی کیفیت را ایجاد، بازنگری و نگهداری نماید که:

- الف: متناسب با مقاصد و محیط سازمان باشد؛
- ب: چارچوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفی فراهم نماید؛
- ج: شامل تعهدی جهت برآوردن الزامات قابل کاربرد باشد؛
- د: شامل تعهدی جهت بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت باشد.

#### ۵-۲-۲- خط مشی کیفیت باید:

- الف: در قالب اطلاعات مستند شده در دسترس باشد.
- ب: در درون سازمان، انتقال، درک و به کار گرفته شود.
- ج: در صورت مقتضی در دسترس طرف های ذی نفع مربوطه قرار گیرد.

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

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که مسئولیت ها و اختیارات برای وظایف مربوطه در درون سازمان تخصیص داده شده، ابلاغ و تفهیم شده اند. مدیریت ارشد باید برای موارد زیر مسئولیت ها و اختیاراتی تخصیص نماید:

الف: حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت با الزامات این استاندارد بین المللی انطباق دارد؛

ب: حصول اطمینان از اینکه فرایند ها ، خروجی های مورد نظرشان را ارائه می کنند .

ج: گزارش در مورد عملکرد سیستم مدیریت کیفیت ، درباره فرصت های بهبود و نیاز و به تغییر یا نوآوری و به ویژه برای گزارش به مدیریت ارشد .

د: حصول اطمینان از ترویج تمرکز بر مشتری در تمامی سازمان .

ه: حصول اطمینان از حفظ یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت هنگامی که تغییراتی در سیستم مدیریت کیفیت برنامه ریزی شده است .

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

مدیریت ارشد باید کارکنان دارای مسئولیت و اختیار را جهت حصول اطمینان از این که الزامات مشتریان برآورده می شوند ، تعیین کند . این انتخاب ها باید مدون شوند . این مسئولیت و اختیار شامل انتخاب مشخصه های ویژه ، تعیین اهداف کیفیت و آموزش های مرتبط ، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه ، طراحی و توسعه محصول ، ظرفیت سنجی ، اطلاعات لجستیکی ، کارنامه های مشتری و پورتال های مشتری می باشد ، اما محدود به این موارد نمی شود .

### ۵-۳-۲- مسئولیت و اختیار برای الزامات محصول و اقدامات اصلاحی

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که :

الف) کارکنان مسئول در مورد انطباق محصول با الزامات ، دارای اختیار جهت توقف ارسال و توقف تولید به منظور اصلاح مشکلات کیفیت هستند .

**یادآوری:** به جهت ماهیت فرایند در برخی صنایع ، همیشه امکان توقف فوری تولید امکان پذیر نیست . در این حالت ، بهر تحت تاثیر باید قرنطینه شده و جلوی ارسال به مشتری گرفته شود .

ب) به منظور کسب اطمینان از عدم ارسال محصولات نامنطبق برای مشتری و شناسایی و قرنطینه شدن تمامی محصولات نامنطبق بالقوه ، کارکنان دارای مسئولیت و اختیار برای اقدام اصلاحی ، فوراً از محصولات یا فرایندهایی که با الزامات انطباق ندارند ، مطلع می شوند .

پ) عملیات تولید در کلیه شیفت ها کارکنانی را شامل می گردد که مسئولیت برای حصول اطمینان از انطباق با الزامات محصول را داشته باشند یا این مسئولیت به آنها تفویض شده باشد .

### ۶- طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت

#### ۶-۱- اقدامات مرتبط با ریسک ها و فرصت ها

۶-۱-۱- در زمان طرح ریزی برای سیستم مدیریت کیفیت ، سازمان باید موارد اشاره شده در بند ۴-۱ ، الزامات اشاره در بند ۴-۲ ، را در نظر بگیرد و ریسک ها و فرصت های مرتبط را که برای پرداختن به موارد زیر لازم هستند تعیین نماید :

الف: تضمین آنکه سیستم مدیریت کیفیت می تواند به نتیجه (نتایج) مورد نظر خود دست یابد ؛

ب: جلوگیری و یا کاهش اثرات ناخواسته .

ج: دستیابی به بهبود مستمر .

#### ۶-۱-۲- سازمان باید موارد زیر را برنامه ریزی نماید .

الف : اقدامات مرتبط با این ریسک ها و فرصت ها .

ب : چگونگی انجام .

ب. ۱. یکپارچه سازی و پیاده سازی این اقدامات در فرایند های سیستم مدیریت کیفیت (به بند ۴-۴ رجوع شود) .

ب. ۲. ارزیابی اثر بخشی این اقدامات .

اقدامات انجام شده مرتبط با ریسک ها و فرصت ها باید متناسب با اثرات بالقوه بر انطباق محصولات و خدمات باشد.

یادآوری ۱: گزینه های پرداختن به ریسک ها و فرصت ها می تواند شامل موارد زیر باشد: اجتناب از ریسک، قبول ریسک به منظور دنبال کردن یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال یا عواقب، به اشتراک گذاری ریسک به وسیله تصمیم گیری آگاهانه.

یادآوری ۲: فرصت ها می توانند منجر به روال های جدید، ایجاد محصولات جدید، گشایش بازار های جدید، پرداختن به مشتریان جدید، ایجاد مشارکت ها، استفاده از فناوری جدید و دیگر امکانات مطلوب و مناسب برای پرداختن به نیازهای سازمان یا مشتریان آن شوند.

#### ۶-۲-۱-۱- تحلیل ریسک

به عنوان یک حداقل، سازمان باید دروس آموخته شده از فراخوان های محصول، ممیزی های محصول، تعمیرات و برگشتی ها از عرصه مصرف، شکایات، اسقاط و دوباره کاری را در تحلیل ریسک خود بگنجانند.

سازمان باید اطلاعات مدونی را به عنوان شواهد نتایج تحلیل ریسک خود حفظ نماید.

#### ۶-۲-۱-۲- اقدام پیشگیرانه

سازمان باید برای حذف علل عدم انطباق های بالقوه به منظور پیشگیری از وقوع آنها، اقدام (اقدامات) لازم را تعیین و اجرا کند. اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با شدت مسائل بالقوه باشد.

سازمان باید فرایندی شامل موارد زیر جهت کاهش پیامد اثرات منفی ریسک ایجاد نماید:

الف) تعیین عدم انطباق های بالقوه و علل آنها

ب) ارزیابی نیاز به اقدام جهت پیشگیری از وقوع عدم انطباق ها.

پ) تعیین و انجام اقدام مورد نیاز

ت) اطلاعات مدون اقدام انجام گرفته

ث) بازنگری اثربخشی اقدام پیشگیرانه انجام گرفته

ج) بکارگیری دروس آموخته شده به منظور پیشگیری از وقوع مجدد در فرایندهای مشابه (بند ۷-۱-۶ ISO9001 را ببینید).

#### ۶-۲-۱-۳- طرح های افضایی

سازمان باید:

الف) ریسک های داخلی و خارجی تمامی فرایندهای ساخت و تجهیزات زیرساختی را که برای حفظ خروجی تولید و کسب اطمینان از برآورده شدن الزامات مشتری ضروری هستند، شناسایی و ارزیابی نماید.

ب) طرح های افضایی را بر طبق ریسک و پیامد روی مشتری، تعیین نماید.

پ) طرح های افضایی را جهت استمرار تامین به هنگام وقوع موارد زیر آماده کند: خرابی های تجهیزات کلیدی (همچنین بند ۸-۵-۶-۱ را ببینید)، توقفات ناشی از محصولات، فرایندها و خدمات تامین شده از بیرون، بلایای طبیعی تکرار شونده، آتش سوزی، توقفات تاسیسات، حملات سایبری به سیستم های فناوری اطلاعات، کمبود نیروی انسانی یا اخلال در زیر ساخت.

ت) به عنوان یک مکمل برای طرح های افضایی، فرایند اطلاع رسانی به مشتری و دیگر طرف های ذینفع درباره گستره و مدت زمان هر موقعیت موثر بر عملیات مشتری را لحاظ نماید.

ث) بصورت دوره ای، طرح های افضایی را به جهت اثربخشی بیازماید (مثلاً شبیه سازی ها، در موارد مقتضی).

ج) با استفاده از یک تیم چند تخصصی شامل مدیریت ارشد ، بازنگری های طرح اقتضایی را (حداقل سالیانه ) انجام و در صورت نیاز به روز رسانی نماید .

چ) طرح های اقتضایی را مدون نماید و اطلاعات مدون تشریح کننده هر تغییر یا تغییرات شامل شخص یا اشخاص دارای اختیار تغییر را حفظ نماید .

پس از شروع مجدد تولید به دنبال توقف تولید، به واسطه وضعیت اضطراری ، چنانچه فرایندهای معمول توقف دنبال نشده باشد ، طرح های اقتضایی باید شامل مفادی به منظور صحه گذاری اینکه محصول ساخته شده در ادامه مشخصات مشتری را برآورده می نماید ، باشد .

## ۶-۲- اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی به آنها

### ۶-۲-۱- سازمان باید اهداف کیفیت را در وظایف ، سطوح و فرایندهای مرتبط تعیین کند

#### اهداف کیفیت باید:

الف: با خط مشی کیفیت سازگار باشد ؛

ب: قابل اندازه گیری باشد ؛

ج: الزامات قابل کاربرد را در نظر گیرد ؛

د: مرتبط با انطباق محصولات و خدمات و افزایش رضایت مشتری باشد ؛

ه: مورد پایش قرار گیرد ؛

و: اطلاع رسانی شود ؛

ز: در صورت نیاز به روز آوری شود ؛

سازمان باید اطلاعات مستند در خصوص اهداف کیفیت را حفظ نماید .

### ۶-۲-۲- در زمان طرح ریزی ، چگونگی دستیابی به اهداف کیفیت را مطابق بندهای زیر تعیین نماید.

الف: چه کارهایی انجام خواهد شد ؛

ب: چه منابعی مورد نیاز خواهد شد ؛

ج: چه کسی مسئول خواهد بود ؛

د: چه زمانی تکمیل خواهد شد ؛

ه: نتایج آن چگونه ارزیابی خواهد شد ؛

### ۶-۲-۲-۱- اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی به آنها - موارد تکمیلی

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که اهداف کیفیت به منظور برآورده نمودن الزامات مشتری برای بخش ها ، فرایندها و سطوح مرتبط در سراسر سازمان تعریف ، ایجاد و نگهداری می شود .

هنگامی که سازمان اهداف کیفیت سالیانه خود (در سطح حداقلی) و مقادیر عملکردی مربوطه را تعیین می نماید، نتایج بازنگری سازمان در خصوص طرف های ذینفع و الزامات مرتبط با آنها باید مورد ملاحظه قرار گیرد (داخلی و خارجی) .

### ۶-۳- طرح ریزی تغییرات

در صورتی که سازمان نیاز به تغییر در سیستم مدیریت کیفیت را تعیین نماید (به بند ۴-۴ رجوع شود) تغییر باید به صورت طرح ریزی شده و سیستماتیک انجام شود. سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف: هدف از تغییر و هر یک از عواقب احتمالی آن چیست؟

ب: یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت خدشه دار نمی شود؟

ج: منابع لازم برای تغییر در دسترس است؟

د: تخصیص و یا تخصیص مجدد مسئولیت ها و اختیارات چگونه خواهد بود؟

### ۷- پشتیبانی

#### ۷-۱- منابع

##### ۷-۱-۱- کلیات

سازمان باید منابع لازم را جهت استقرار، اجرا، نگهداری و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت تعیین و تأمین نماید. سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف: قابلیت ها و محدودیت های منابع داخلی موجود؛

ب: چه نیازهایی باید از تأمین کنندگان خارجی تأمین شود؛

##### ۷-۱-۲- کارکنان

سازمان باید به منظور اطمینان از برآورده شدن مستمر الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد، کارکنان لازم را برای اجرای موثر سیستم مدیریت کیفیت به همراه فرایند های مورد نیاز فراهم نماید.

##### ۷-۱-۳- زیرساخت

سازمان باید زیر ساخت مورد نیاز را برای اجرای فرآیند های جهت دستیابی به انطباق محصولات و خدمات و تعیین، تأمین و نگهداری نماید.

یادآوری: زیر ساخت می تواند شامل موارد زیر باشد:

الف: ساختمانها، تاسیسات مرتبط؛

ب: تجهیزات از جمله سخت افزار و نرم افزار.

ج: منابع حمل و نقل.

د: تکنولوژی اطلاعات و ارتباطات.

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

سازمان باید از یک رویکرد چند تخصصی شامل روش های شناسایی ریسک و کاهش ریسک برای توسعه و بهبود طرح های کارخانه، تسهیلات و تجهیزات استفاده کند. در طراحی جانمایی کارخانه، سازمان باید:

الف) جریان مواد، جابجایی مواد و استفاده ارزش افزای فضای کف شامل کنترل محصول نامنتطبق را تهیه نماید.

ب) برحسب مورد، جریان یکنواخت مواد را تسهیل نماید.

به منظور ارزیابی امکان سنجی ساخت برای محصول یا عملیات جدید، باید روش هایی توسعه یابد و اجرا گردد. ارزیابی های امکان سنجی ساخت باید طرح ریزی ظرفیت را در بر گیرد. همچنین این روش ها باید برای ارزیابی تغییرات پیشنهادی در عملیات های موجود، قابل اعمال باشد.

سازمان باید اثربخشی فرآیند، شامل ارزیابی مجدد دوره ای در خصوص ریسک، به منظور لحاظ نمودن همه تغییرات انجام شده در طول تأیید فرآیند، نگهداری طرح کنترل (بند ۸-۵-۱-۳ را ببینید)، برقرار نگه دارد.

ارزیابی های امکان سنجی ساخت و ارزیابی طرح ریزی ظرفیت باید ورودی هایی برای بازنگری مدیریت باشند (بند ۹-۳ استاندارد ISO9001 را ببینید).  
**یادآوری ۱:** این الزامات بایستی بکارگیری اصول تولید ناب را شامل گردد.

**یادآوری ۲:** برحسب مورد، این الزامات بایستی بفعالیت های تأمین کننده مستقر در سایت اعمال گردد.

#### ۷-۱-۴- محیط برای اجرای فرایندها (محیط عملیات فرایندها)

سازمان باید محیط جهت اجرای فرایندها و دستیابی و انطباق محصولات و خدمات تعیین، تأمین و نگهداری نماید.

**یادآوری:** یک محیط مناسب می تواند ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی مانند موارد زیر باشد:

الف- عوامل اجتماعی (بطور مثال: بدون تبعیض، آرام، بدون ناسازگاری و تضاد)؛

ب- عوامل روانی (بطور مثال: کاهش استرس، پیشگیری از خستگی و محافظت از تنشهای عاطفی و احساسی)؛

ج- عوامل فیزیکی (بطور مثال: دما، رطوبت، نور، جریان هوا، پاکیزگی، صدا)؛

این عوامل بسته به محصولات و خدماتی که ارائه میگردند، می توانند متفاوت باشند.

**یادآوری:** در مواردی که گواهی شخص ثالث بر مبنای ISO45001 (یا معادل آن) اخذ شده باشد، این گواهی می تواند به منظور اثبات انطباق سازمان با جنبه های ایمنی کارکنان این الزام، استفاده گردد.

#### ۷-۱-۴-۱- محیط عملیات فرایندها - موارد تکمیلی

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

#### ۷-۱-۵- منابع پایش و اندازه گیری

۷-۱-۵-۱- هنگامیکه سازمان به منظور تصدیق انطباق محصولات و خدمات با الزامات از پایش یا اندازه گیری استفاده می نماید، باید منابع لازم را برای

حصول اطمینان از دستیابی به نتایج پایش و اندازه گیری معتبر و قابل اعتماد تعیین و فراهم نماید.

سازمان باید اطمینان یابد که منابع تأمین شده:

الف: برای آن نوع مشخصی از فعالیت های پایش و اندازه گیری که در حال انجام است مناسب می باشد.

ب: برای اطمینان از تداوم تناسب یا کاربرد آنها نگهداری می شود.

سازمان باید اطلاعات مستند شده مناسب را به عنوان شواهد تناسب با هدف منابع پایش و اندازه گیری حفظ نماید.

#### ۷-۱-۵-۱-۱- تحلیل سیستم های اندازه گیری

مطالعات آماری باید جهت تحلیل نوسانات موجود در نتایج تمامی انواع سیستم های بازرسی، اندازه گیری و تجهیزات آزمون اشاره در طرح کنترل، انجام گیرد. روش

های تحلیلی و معیارهای پذیرش مورد استفاده باید با آن چه در نظامنامه های مرجع در مورد تحلیل سیستم های اندازه گیری درج شده است، انطباق داشته باشد.

سایر روش های تحلیلی و معیارهای پذیرش در صورتی که توسط مشتری تأیید شوند، قابل استفاده می باشند. سوابق پذیرش مشتری درباره روش های جایگزین باید

حفظ شوند (بند ۹-۱-۱-۱ را ببینید).

**یادآوری:** اولویت مطالعات MSA بایستی بر مشخصات بحرانی یا ویژه محصول یا فرایند متمرکز شود.

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

هنگامیکه قابلیت ردیابی و اندازه گیری، یک الزام قانونی یا مقرراتی یا یکی از انتظارات مشتری و یا طرف های ذی نفع مرتبط باشد و یا توسط سازمان به عنوان یک

بخش اساسی از کسب اطمینان در صحت نتایج اندازه گیری در نظر گرفته شده باشد، وسایل اندازه گیری باید،

الف- در فواصل زمانی مشخص و یا قبل از استفاده بر روی استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی با استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی تأیید و کالیبره شوند،

زمانی که چنین استانداردهایی وجود نداشته باشند، مبانی استفاده شده جهت کالیبراسیون و یا تصدیق باید به صورت اطلاعات مستند شده حفظ شود.

ب- وضعیت کالیبراسیون آنها بررسی شود.

ج- از تنظیمات، آسیب و یا صدمه که وضعیت کالیبراسیون و نتایج اندازه گیری های پس از آن را از اعتبار خارج می نمایند محافظت شوند.

چنانچه ابزاری که در طول زمان تصدیق و کالیبراسیون آنها برنامه ریزی شده است در استفاده معیوب تشخیص داده شود سازمان باید تأثیرات منفی در صحت نتایج

اندازه گیری قبلی را تعیین نماید و در صورت لزوم اقدام اصلاحی مناسب را انجام دهد.

**یادآوری:** یک شماره یا دیگر شناساگر قابل ردیابی به سوابق کالیبراسیون دستگاه، مقصود الزامات در ISO9001 را برآورده می نماید.



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

سازمان باید یک فرایند مدون به منظور مدیریت سوابق کالیبراسیون / تصدیق داشته باشد .  
سوابق فعالیت کالیبراسیون / تصدیق برای کلیه گیج ها و تجهیزات اندازه گیری و آزمون (شامل تجهیزات مرتبط برای اندازه گیری متعلق به کارکنان ، تجهیزات متعلق به مشتری ، تجهیزات متعلق به تامین کننده مستقر در سایت ) که برای فراهم کردن شواهد انطباق با الزامات داخلی ، الزامات قانونی و مقرراتی و الزامات تعریف شده توسط مشتری مورد نیاز هستند ، باید حفظ شوند .

سازمان باید اطمینان یابد که فعالیت ها و سوابق کالیبراسیون / تصدیق باید شامل جزئیات زیر باشد :  
الف) تجدید نظرهای ناشی از تغییرات مهندسی که بر سیستم های اندازه گیری تاثیر می گذارند .  
ب) هر نوع قرائت خارج از مشخصات هنگام دریافت جهت کالیبراسیون / تصدیق  
پ) ارزیابی ریسک استفاده از محصول برای کاربرد مورد نظر به سبب شرایط خارج از مشخصات  
ت) هنگامی که مشخص شد بخشی از تجهیزات بازرسی ، اندازه گیری و آزمون در طول کالیبراسیون یا تصدیق برنامه ریزی شده خود یا در مدت استفاده خود ، خارج از کالیبراسیون یا معیوب بوده است ، اطلاعات مدون درباره صحت گذاری نتایج اندازه گیری قبلی به دست آمده توسط این بخش از تجهیزات بازرسی ، اندازه گیری و آزمون شامل تاریخ اخیر کالیبراسیون استاندارد مربوطه و تاریخ بعدی مندرج در گزارش کالیبراسیون ، باید حفظ شود .  
ث) اطلاع به مشتری اگر محصول یا مواد مشکوکی ارسال شده باشد .  
ج) اظهاریه های انطباق با مشخصات پس از کالیبراسیون / تصدیق ،  
چ) تصدیق اینکه نسخه نرم افزار مورد استفاده برای کنترل محصول و فرایند همانیست که مشخص شده است .  
ح) سوابق فعالیت های کالیبراسیون و نگهداری برای تمامی گیج ها ( شامل تجهیزات متعلق به کارکنان ، تجهیزات متعلق به مشتری ، تجهیزات متعلق به تامین کننده مستقر در مکان تولیدی ) .

**۷-۱-۵-۳ الزامات آزمایشگاه****۷-۱-۵-۳-۱ آزمایشگاه داخلی**

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

الف) کفایت روش های فنی آزمایشگاه  
ب) شایستگی کارکنان آزمایشگاه  
پ) آزمایش کردن محصول  
ت) توانمندی انجام این خدمات به صورت صحیح ، قابل ردیابی به استاندارد های فرایندی مرتبط (از قبیل ASTM و EN و غیره ) ، زمانی که استاندارد ( های ) ملی یا بین المللی در دسترس نباشد ، سازمان باید روشی برای تصدیق توانمندی سیستم اندازه گیری تعریف و اجرا نماید .  
ث) در صورت وجود الزامات مشتری .  
ج) بازنگری سوابق مربوطه .

**یادآوری :** تائید صلاحیت شخص ثالث بر مبنای ISO/IEC 17025 (یا معادل آن ) می تواند به منظور اثبات انطباق آزمایشگاه داخلی سازمان با این الزام ، استفاده گردد.

**۷-۱-۵-۳-۲ آزمایشگاه بیرونی**

تسهیلات آزمایشگاه بیرونی ، تجاری یا مستقل مورد استفاده توسط سازمان برای خدمات بازرسی ، آزمون یا کالیبراسیون باید دارای دامنه شمول تعریف شده باشد که شامل توانمندی جهت انجام بازرسی ، آزمون و کالیبراسیون الزام شده می باشد و نیز :  
الف) آزمایشگاه باید بر مبنای ISO / EC 17025 یا معادل ملی تائید صلاحیت گردد و خدمات بازرسی ، آزمون و کالیبراسیون مرتبط را در دامنه اعتبارنامه (گواهینامه) بگنجاند . گواهینامه کالیبراسیون یا گزارش آزمون باید شامل نشان نهاد اعتباردهنده ملی باشد ، یا  
ب) شواهدی دال بر این که آزمایشگاه بیرونی مورد پذیرش مشتری است ، وجود داشته باشد .

**یادآوری :** چنین شواهدی می تواند برای مثال از طریق ارزیابی توسط مشتری یا به وسیله ارزیابی شخص دوم مورد تائید مشتری در مورد این که آزمایشگاه ISO / EC 17025 یا معادل ملی انطباق دارد ، به اثبات برسد . ارزیابی شخص دوم می تواند توسط سازمان انجام شود که آزمایشگاه را با استفاده از روش ارزیابی مورد تائید مشتری ارزیابی می کند .

هنگامی که برای مورد معینی از تجهیزات ، آزمایشگاه واجد شرایطی موجود نباشد ، خدمات کالیبراسیون می تواند به وسیله سازنده تجهیزات انجام گردد .  
در چنین مواردی ، سازمان باید اطمینان یابد که الزامات فهرست شده در بند ۱-۳-۵-۱-۷ برآورده شده است .  
در صورت الزام ، استفاده از خدمات کالیبراسیون غیر از آزمایشگاههای واجد شرایط (یا مورد پذیرش مشتری) ممکن است منوط به تأیید مقرراتی دولت باشد .

#### ۷-۱-۶- دانش سازمانی

سازمان باید دانش مورد نیاز را برای اجرای فرآیندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات تعیین نماید . این دانش باید نگه داری شود و به میزان لازم در دسترس قرار گیرد.  
هنگام پرداختن به نیازها و روند های در حال تغییر ، سازمان باید دانش فعلی خود را در نظر بگیرد و چگونگی به دست آوردن و یا دسترسی به دانش اضافی لازم را تعیین نماید.  
یادآوری ۱: دانش سازمانی دانشی است که مختص همان سازمان بوده و معمولا از طریق تجربه کسب میگردد. این دانش ، اطلاعاتی است که بمنظور دستیابی به اهداف سازمان مورد استفاده قرار گرفته و به اشتراک گذاشته می شود .  
یادآوری ۲: سازمان باید موارد زیر را جهت کسب دانش لازم در نظر بگیرد :  
الف: منابع داخلی (به عنوان مثال سرمایه فکری ، مطالب فراگرفته شده از طریق تجربه ، آموخته های حاصله از شکست ها و پروژه های موفق ، ثبت و به اشتراک گذاشتن دانش و تجربه های مستند نشده، نتایج حاصل از بهبود فرایندها ، محصولات و خدمات) .  
ب: منابع خارجی ( به عنوان مثال استانداردها ، دانشگاه ها ، کنفرانس ها ، جمع آوری دانش از مشتریان یا ارائه دهندگان برون سازمانی) .

#### ۷-۲- صلاحیت (شایستگی)

الف: صلاحیت لازم کارکنانی را که تحت کنترل سازمان کار می کنند و عملکردشان بر کیفیت موثر است ، مشخص نماید .  
ب: اطمینان حاصل کند این کارکنان از نظر تحصیلات ، آموزش و یا تجربه صلاحیت مناسب را دارند .  
ج: در صورت کاربرد جهت بدست آوردن شایستگی لازم و ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده اقدام کند .  
د: اطلاعات مستند مناسب را به عنوان شواهد صلاحیت حفظ کند .

**یادآوری:** اقدامات کاربردی می تواند به عنوان مثال شامل ارائه آموزش ، هدایت ، یا انتصاب مجدد افراد در حال کار فعلی و یا استخدام و یا قرارداد بستن با کارکنان شایسته باشد .

#### ۷-۲-۱ شایستگی - موارد تکمیلی

سازمان باید فرایند(های) مدونی را برای شناسایی نیازهای آموزشی شامل آگاهی (بند ۷-۳-۱-۳-۱ رابینید) و دستیابی به شایستگی برای تمامی کارکنانی که فعالیت های تاثیر گذار بر انطباق با الزامات محصول و فرایند را انجام می دهند ، ایجاد نموده و برقرار نگهدارد . کارکنانی که وظایف معین محوله را به انجام می رسانند باید بر حسب نیاز و باتوجه خاص به برآورده کردن الزامات مشتری ، واجد شرایط باشند .

#### ۷-۲-۲ شایستگی - آموزش حین کار

سازمان باید آموزش های حین کار (که باید شامل آموزش الزامات مشتری باشد) را برای کارکنان در همه مسئولیت های جدید یا تغییر یافته که بر انطباق با الزامات کیفیت ، الزامات داخلی ، الزامات قانونی یا مقرراتی تاثیر می گذارد ، فراهم آورد . این موضوع باید کارکنان قراردادی یا کارکنان پیمانی را شامل شود . سطح جزئیات مورد نیاز برای آموزش حین کار باید متناسب با سطح تحصیلاتی که کارکنان دارا هستند و پیچیدگی وظیفه ای (وظایفی) که آنان ملزم به انجام آنها برای کار روزانه خود هستند ، باشد . کارکنانی که کارشان می تواند بر کیفیت تاثیر بگذارد باید از پیامدهای عدم انطباق با الزامات آگاه گردند .

#### ۷-۲-۳ شایستگی ممیزان داخلی

با در نظر گرفتن همه الزامات تعریف شده توسط سازمان و / یا الزامات خاص مشتری ، سازمان باید فرایند(های)مدون جهت تصدیق اینکه ممیزان داخلی شایسته هستند ، داشته باشد . جهت راهنمایی بیشتر درباره شایستگی های ممیز به ISO 19011 مراجعه کنید . سازمان باید لیستی از ممیزان داخلی واجد صلاحیت را نگهداری کند .

- ممیزان سیستم مدیریت کیفیت باید قادر به اثبات موارد حداقلی زیر باشند :
- الف) درک رویکرد فرایندی صنعت خودرو برای ممیزی ، شامل تفکر مبتنی بر ریسک .
- ب) درک الزامات قابل اعمال خاص مشتری .
- پ) درک الزامات قابل اعمال ISO9001 و IATF 16949 مرتبط با دامنه ممیزی .
- ت) درک الزامات قابل اعمال ابزارهای (کیفی) اصلی مرتبط با دامنه ممیزی .
- ث) درک چگونگی برنامه ریزی ، انجام ، گزارش دهی و بستن یافته های ممیزی به عنوان یک حداقل ، ممیزان فرایند ساخت باید درک فنی از فرایند(های) ساخت ذیربط تحت ممیزی ، شامل تحلیل ریسک فرایند (نظیر PFMEA) و طرح کنترل را اثبات نمایند . به عنوان یک حداقل ، ممیزان محصول باید شایستگی درک الزامات محصول و استفاده از تجهیزات اندازه گیری و آزمون مرتبط جهت تصدیق انطباق محصول را اثبات نمایند .
- اگر کارکنان سازمان جهت دستیابی به شایستگی آموزش ارائه می نمایند ، به منظور اثبات شایستگی آموزش دهنده با الزامات فوق ، اطلاعات مدون باید حفظ شود .
- حفظ و بهبود شایستگی ممیزان داخلی باید از طرق زیر به اثبات برسد :
- ج) انجام حداقل تعداد آدیت تعریف شده توسط سازمان در سال .
- چ) حفظ دانش الزامات مرتبط بر مبنای تغییرات داخلی (برای مثال تکنولوژی فرایند ، تکنولوژی محصول) و تغییرات بیرونی (برای مثال ISO9001, IATF16949 ، ابزارهای اصلی و الزامات خاص مشتری ) .

#### ۷-۲-۴ شایستگی ممیز شخص دوم

- سازمان باید شایستگی ممیزان انجام دهنده ممیزی های شخص دوم را اثبات نماید . ممیزان شخص دوم باید الزامات خاص مشتری برای واجد شرایط بودن ممیز را برآورده نمایند و حداقل شایستگی های اصلی شامل درک موارد زیر را به اثبات برسانند :
- الف) رویکرد فرایندی صنعت خودرو برای ممیزی ، شامل تفکر مبتنی بر ریسک .
- ب) الزامات قابل اعمال خاص مشتری و سازمان .
- پ) الزامات قابل اعمال ISO9001 , IATF16949 مرتبط با دامنه ممیزی .
- ت) فرایند(های) ساخت ذیربط که باید ممیزی شوند ، شامل PFMEA و طرح کنترل .
- ث) الزامات قابل اعمال ابزارهای اصلی مرتبط با دامنه ممیزی .
- ج) چگونگی برنامه ریزی ، انجام ، گزارش دهی و بستن یافته های ممیزی .

#### ۷-۳-۳ آگاهی

- کارکنان که تحت کنترل سازمان کار می کنند باید از موارد زیر آگاه باشند :
- الف : خط مشی کیفیت .
- ب: اهداف کیفیت مرتبط .
- ج: سهم آنها در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ، از جمله مزایای بهبود عملکرد کیفیت .
- د: پیامد عدم انطباق یا الزامات سیستم مدیریت کیفیت .

#### ۷-۳-۱ آگاهی - موارد تکمیلی

- سازمان باید اطلاعات مدونی را که اثبات نماید تمامی کارکنان از تاثیر خود روی کیفیت محصول و اهمیت فعالیت هایشان در دستیابی ، نگهداری و بهبود کیفیت ، شامل الزامات مشتری و ریسک های وارد بر مشتری در محصول نامنطبق آگاه هستند ، نگهداری نماید .

#### ۷-۳-۲ انگیزش و توانمندسازی کارکنان

- سازمان باید فرایند (های) مدون برای ایجاد انگیزه در کارکنان به منظور دستیابی به اهداف کیفیت ، ایجاد بهبود مداوم و فراهم کردن محیطی برای ترویج نوآوری را نگهداری نماید . این فرایند باید شامل ارتقای آگاهی در زمینه کیفیت و فناوری در سر تا سر سازمان باشد .

#### ۷-۴-۴ ارتباطات (تبادل اطلاعات)

- سازمان باید ارتباطات داخلی و خارجی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را تعیین نماید از جمله :
- الف : درباره چه چیزی ارتباط برقرار کند .
- ب: چه زمانی ارتباط برقرار کند .
- ج: با چه کسی ارتباط برقرار کند .

د: چگونه ارتباط برقرار کند .

#### ۷-۵- اطلاعات مستند (اطلاعات مدون)

##### ۷-۵-۱- کلیات

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد :

الف: اطلاعات مستند مورد نیاز این استاندارد بین المللی .

ب: اطلاعات مستند تعیین شده توسط سازمان که برای اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت لازم شمرده می شود .

یادآوری: میزان اطلاعات مستند برای یک سیستم مدیریت کیفیت می تواند از سازمانی به سازمان دیگر به دلایلی زیر متفاوت باشد .

الف: اندازه سازمان ، نوع فعالیت ها، فرآیندها، محصولات و خدمات آن .

ب: پیچیدگی فرآیندها و تعاملات آنها .

ج: صلاحیت .

##### ۷-۵-۱- مستندات سیستم مدیریت کیفیت

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید مدون گردد و نظامنامه کیفیت را که می تواند مجموعه ای از مدارک باشد (الکترونیکی یا کاغذی) ، شامل گردد .

قالب و ساختار نظامنامه کیفیت به تشخیص سازمان می باشد و به اندازه ، فرهنگ و پیچیدگی سازمان بستگی خواهد داشت . اگر مجموعه ای از مدارک استفاده می

گردد ، آنگاه باید لیستی از مدارکی که نظامنامه کیفیت برای سازمان را تشکیل می دهند ، نگهداری شود .

نظامنامه کیفیت باید حداقل شامل موارد زیر باشد :

الف) دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت و از جمله جزئیات و توجیهات برای هر استثنا.

ب) فرایندهای مدون که برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده است یا ارجاع به آنها .

پ) فرایندهای سازمان و توالی و تعامل آنها (ورودی ها و خروجی ها) ، شامل نوع و میزان کنترل هر فرایند برون سپاری شده .

ت) مدرکی (برای مثال یک جدول ، یک لیت یا یک ماتریس ) نشان دهنده اینکه در کجای درون سیستم مدیریت کیفیت سازمان ، الزامات خاص مشتری آن مورد توجه

قرار گرفته است .

یادآوری : جهت نمایش ارتباط بین فرایندهای سازمان و این استاندارد سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو ، میتوان از ماتریس تعاملی بین فرایندهای سازمان و

الزامات این استاندارد سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو کمک گرفت .

##### ۷-۵-۲- ایجاد و به روز رسانی

هنگام ایجاد و به روز رسانی اطلاعات مستند سازمان باید از تناسب موارد زیر اطمینان حاصل نماید :

الف: شناسایی و شرح به عنوان مثال ( عنوان ، تاریخ ، نویسنده ، یا شماره مرجع) .

ب: قالب به عنوان مثال (زبان ، نسخه نرم افزار ، تصاویر و رسانه مثلا کاغذی ، الکترونیکی) .

ج: بازنگری و تصویب برای تناسب و کفایت آن .

##### ۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مستند (اطلاعات مدون)

۷-۵-۳-۱- اطلاعات مستند مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت و این استاندارد بین المللی باید کنترل شوند تا اطمینان حاصل شود که :

الف : درمکان و زمانی مورد نیاز در دسترس و مناسب برای استفاده می باشد ،

ب: به اندازه کافی محافظت شده اند ( به عنوان مثال : در برابر نقض محرمانگی ، استفاده نادرست ، یا نقض یکپارچگی) .

۷-۵-۳-۲- در صورت کاربرد برای کنترل اطلاعات مستند سازمان باید فعالیت های زیر را انجام دهد :

الف: توزیع ، دسترسی ، بازیابی و استفاده .

ب: ذخیره سازی و حفظ ، از جمله حفظ خوانایی .

ج: کنترل تغییرات (به عنوان مثال کنترل ویرایش) .

د: حفظ و جایگزینی (مدت نگهداری و تعیین تکلیف) .

اطلاعات مستند با منشاء برون سازمانی که توسط سازمان برای طرحریزی و عملکرد سیستم مدیریت کیفیت لازم تعیین شده اند باید به گونه ای مناسب شناسایی و

کنترل شود .

اطلاعات مستندی که به عنوان شاهد انطباق حفظ می شوند باید در برابر تغییرات ناخواسته محافظت شوند .

**یادآوری:** دسترسی می تواند بر تصمیم گیری در خصوص صرفا اجازه مشاهده اطلاعات مستند و اجازه و اختیار برای مشاهده و تغییر اطلاعات ثبت شده دلالت داشته باشد.

#### ۷-۳-۲-۱ حفظ سوابق

سازمان باید یک خط مشی حفظ سوابق را تعریف، مدون و اجرا نماید. کنترل سوابق باید الزامات قانونی، مقرراتی، سازمانی و مشتری را برآورده نماید. تائیدیه های قطعه تولیدی، سوابق ابزار (شامل نگهداری و مالکیت)، سوابق طراحی محصول و فرایند، سفارشات خرید (اگر موضوعیت داشته باشد) یا قراردادها و اصلاحیه ها باید تا زمان فعال بودن قطعه برای الزامات تولید و ارائه خدمات بعلاوه یک سال تقویمی حفظ شوند، مگر آنکه به نحو دیگری توسط مشتری یا نهاد مقرراتی مشخص شده باشد.

**یادآوری:** اطلاعات مدون تائید قطعات تولیدی، می تواند شامل قطعه تائید شده، سوابق تجهیزات آزمون مرتبط یا داده تائید شده آزمون باشد.

#### ۷-۳-۲-۲ مشخصات مهندسی

سازمان باید فرایندی مدون که توصیف کننده بازنگری، توزیع و اجرای تمامی استانداردها / مشخصات مهندسی مشتری و تجدید نظرهای مربوطه بر مبنای برنامه زمانبندی الزام شده مشتری می باشد، داشته باشد.

وقتی که تغییر استاندارد/مشخصات مهندسی منجر به تغییر طراحی محصول می شود، به الزامات بند ۸-۳-۶ در ISO9001 مراجعه کنید. وقتی که تغییر استاندارد / مشخصات مهندسی منجر به تغییر فرایند تحقق محصول می شود، به الزامات بند ۸-۵-۱ مراجعه کنید. سازمان باید سابقه ای از تاریخی که هر تغییر در تولید اجرا می شود را حفظ نماید. اجرا باید شامل به روز آوری مدارک نیز باشد.

بازنگری بایستی تا ۱۰ روز کاری پس از دریافت اعلامیه تغییرات استانداردها / مشخصات مهندسی تکمیل گردد.

**یادآوری:** ممکن است تغییر در این استاندارد ها / مشخصات سابقه بروز شده ای از تائید قطعه تولیدی توسط مشتری را الزام نماید. هرگاه این مشخصات در سوابق طراحی مورد ارجاع قرار گیرد یا اگر آن ها بر روی مدارک مربوط به فرایند تائید قطعه تولیدی از قبیل طرح کنترل، تحلیل ریسک (نظیر FMEA) و مانند آنها تاثیر داشته باشد.

### ۸- عملیات

#### ۸-۱ طرح ریزی و کنترل عملیات

سازمان باید فرآیندهای مشخص شده در بند ۴-۴ را که برای انطباق با الزامات جهت ارائه محصولات و خدمات و برای اجرای اقدامات تعیین شده در بند ۱-۶ مورد نیاز می باشد را از طریق موارد زیر برنامه ریزی، اجرا و کنترل نماید:

الف: تعیین الزامات برای محصول و خدمات؛

ب: ایجاد معیارهایی برای فرآیندها و برای 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 شده به میزان لازم به منظور:

۱- اطمینان حاصل نماید که فرایندها به صورت طرح ریزی شده انجام شده اند؛

۲- نشان دهد که محصولات 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 عواقب ناشی از تغییرات ناخواسته را بازنگری نموده و در صورت لزوم اقدام به کاهش هرگونه تأثیرات ناخواسته نماید.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای برون سپاری شده مطابق بند ۸-۴ کنترل میشوند.

#### ۸-۱-۱ طرح ریزی و کنترل عملیات - موارد تکمیلی

هنگام طرح ریزی برای تحقق محصول، موضوعات زیر باید لحاظ شوند:

الف) الزامات محصول و مشخصات فنی مشتری.

ب) الزامات لجستیکی

پ) امکان سنجی ساخت

ت) طرح ریزی پروژه (به بند ۸-۳-۲ استاندارد ISO9001 مراجعه کنید)

ث) معیارهای پذیرش .

منابع مشخص شده در بند ۸-۱ پ ISO9001 ، به فعالیت های مورد نیاز برای تصدیق ، صحت گذاری ، پایش ، اندازه گیری ، بازرسی و آزمون مخصوص به محصول و معیارهای پذیرش محصول اشاره دارد .

### ۸-۱-۲ رازداری

سازمان باید در مورد رازداری محصولات تحت قرارداد با مشتری و پروژه های در دست توسعه ، شامل اطلاعات محصولی مرتبط ، اطمینان حاصل نماید .

### ۸-۲ الزامات محصولات و خدمات

#### ۸-۲-۱ ارتباط با مشتری (تبادل اطلاعات با مشتری)

سازمان باید فرآیندهایی برای برقراری ارتباط با مشتریان در ارتباط با موارد زیر ایجاد نماید :

الف : استعلام ها، قراردادها و یا رسیدگی به سفارشات از جمله تغییرات ؛

ب : اطلاعات مرتبط با محصولات و خدمات ؛

ج : فراهم آوری دیدگاه ها و انتظارات مشتری شامل شکایت مشتری ؛

د : رسیدگی یا کنترل اموال مشتری .

ه : قرار دادن الزامات خاص برای اقدامات اقتضایی ، هنگامی که مرتبط باشد .

#### ۸-۲-۱-۱ تبادل اطلاعات با مشتری - موارد تکمیلی

تبادل اطلاعات کلامی و نوشتاری باید به زبان توافق شده با مشتری باشد . سازمان باید توانایی تبادل اطلاعات ضروری ، از جمله داده ها را در زبان کامپیوتری قالب تعیین شده توسط مشتری ، دارا باشد ( برای مثال داده های طراحی به کمک کامپیوتر، تبادل داده های الکترونیکی ) .

#### ۸-۲-۲ - تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

سازمان باید از موارد زیر اطمینان حاصل یابد :

الف : الزامات محصول و خدمت (وآنهاییکه توسط سازمان الزامی هستند) و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد، تعیین شده اند ؛

ب : توانایی برآوردن الزامات تعریف شده و اثبات مطالبات (ادعاها) محصولات و خدماتی که ارائه می نماید .

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

این الزامات باید بازیافت ، پیامد زیست محیطی و ویژگیهای مشخص شده به عنوان نتیجه دانش سازمان در مورد محصول و فرایندهای ساخت را شامل گردد .

مطابقت با مورد الف (۱) از بند ۸-۲-۲ استاندارد ISO9001 باید شامل موارد زیر بوده اما محدود به آن ها نمی شود :

کلیه مقررات دولتی ، ایمنی و زیست محیطی قابل اعمال ، مرتبط با تدارکات ، انبارش ، جابجایی ، بازیافت ، امحا، یا وارهایی مواد .

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

۸-۲-۳-۱ سازمان باید اطمینان حاصل نماید که توانایی برآوردن الزامات محصولات و خدماتی که به مشتری ارائه می دهد را دارد . سازمان باید قبل از

دادن تعهد به تامین محصولات و خدمات به مشتری ، یک بازنگری انجام دهد، که شامل موارد زیر است :

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

ب : الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده است ولی برای استفاده مشخص شده یا مورد نظر مشتری لازم می باشد ؛

ج : الزامات مشخص شده توسط سازمان .

د : دیگر الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد برای محصولات و خدمات ؛

ه : الزامات قرارداد یا سفارشات که با آنچه که قبلا بیان شده اند مغایرت دارند . سازمان باید اطمینان یابد که الزامات قرارداد یا سفارشی که با آنچه که قبلا تعریف شده بود ، مغایرت دارند ، حل و فصل شده اند . هنگامی که مشتری الزامات خود را به صورت مستند بیان نکرده باشد ، الزامات مشتری باید قبل از پذیرش توسط سازمان تایید شود .

یاد آوری: در برخی موقعیت ها نظیر فروش اینترنتی ، یک بازنگری رسمی برای هر سفارش غیر عملی است . در عوض بازنگری می تواند اطلاعات مرتبط با محصول نظیر کاتالوگ ها را در بر بگیرد .

**۸-۲-۳-۱-۱ بازنگری الزامات محصولات و خدمات - موارد تکمیلی**

سازمان باید شواهد مدون از مجوز چشم پوشی مشتری برای الزام بیان شده در بند ۸-۲-۳-۱ استاندارد ISO9001 در مورد بازنگری رسمی را حفظ نماید .

**۸-۲-۳-۲-۱ مشخصات ویژه تعیین شده توسط مشتری**

سازمان باید با الزامات مشتری برای تعیین ، مستندات تأییدیه و کنترل مشخصات ویژه انطباق داشته باشد .

**۸-۲-۳-۳-۱ امکان سنجی ساخت سازمان**

سازمان باید رویکردی چند تخصصی برای انجام تحلیلی به منظور تعیین اینکه آیا فرایندهای ساخت سازمان قادر به تولید مستمر محصولی هستند که تمامی الزامات مهندسی و ظرفیت مشخص شده توسط مشتری را برآورده می نماید ، به کار گیرد . سازمان باید این امکان سنجی ساخت را برای تمام فناوری ساخت و محصول جدید برای سازمان و برای تمام طراحی فرایند ساخت یا محصول تغییر یافته انجام دهد .  
بعلاوه سازمان بایستی از طریق اجرای تولید ، مطالعات ترازبایی یا دیگر شیوه های مناسب ، توانمندی در ساخت محصول مطابق مشخصات در تیراژ تولید الزام شده را صحت گذاری نماید .

**۸-۲-۳-۲ به نحوی که قابل کاربرد باشد ، سازمان باید اطلاعات مستند مربوط به موارد زیر را حفظ نماید :**

الف : نتایج حاصل از بازنگری ها ؛

ب : هرگونه الزامات جدید محصولات و خدمات .

**۸-۲-۴ تغییرات در الزامات محصولات و خدمات**

هنگامی که الزامات محصولات و خدمات تغییر می کنند ، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که اطلاعات مستند مربوطه ، اصلاح شده و افراد مربوطه از الزامات تغییر یافته ، آگاه می شوند .

**۸-۳ طراحی و توسعه محصولات و خدمات****۸-۳-۱ کلیات**

سازمان باید به منظور حصول اطمینان از تامین محصولات و خدمات بعدی یک فرایند طراحی و توسعه را ایجاد ، پیاده سازی و نگهداری نماید .

**۸-۳-۱-۱ طراحی و توسعه محصولات و خدمات - موارد تکمیلی**

الزامات ISO9001 بند ۸-۳-۱ باید بر طراحی و توسعه محصول و فرایند ساخت اعمال گردد و به جای تشخیص خطا باید بر پیشگیری از آن تمرکز نماید . سازمان باید فرایند طراحی و توسعه را مدون نماید .

**۸-۳-۲ طرحریزی طراحی و توسعه**

سازمان باید در تعیین مراحل و کنترل ها برای طراحی و توسعه موارد زیر را در نظر گیرد :

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

ب : مراحل مورد نیاز فرایند از جمله بازنگری های طراحی و توسعه قابل کاربرد .

ج : فعالیت های الزامی تصدیق و صحت گذاری در طراحی و توسعه .

د : مسئولیت ها و اختیارات مشارکت داده شده در فرایند طراحی و توسعه .

ه : نیازمندیها به منابع دورون و برون سازمانی برای طراحی و توسعه محصولات و خدمات .

و : نیاز به کنترل فصول مشترک بین افراد در فرایند طراحی و توسعه .

ز : نیاز به مشارکت مشتریان و کاربران در فرایند طراحی و توسعه .

ح : الزامات تامین بعدی محصولات و خدمات بعدی .

ط : سطحی از کنترل که مشتریان و سایر طرف های ذینفع مرتبط از فرایند طراحی و توسعه انتظار دارند .

ی: اطلاعات مستند مورد نیاز جهت اثبات اینکه طراحی و توسعه برآورده شده اند .

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

سازمان باید اطمینان یابد که طرح ریزی طراحی و توسعه تمامی طرف های ذینفع متاثر در درون سازمان و در صورت اقتضا ، زنجیره تامین خود را شامل می شود .  
 مثال هایی از حوزه هایی جهت استفاده از چنین رویکرد چند تخصصی شامل موارد زیر می گردد اما محدود به آن ها نمی شود :  
 الف) مدیریت پروژه (برای مثال APQP یا VDA-RGA)  
 ب) فعالیت های طراحی محصول و فرایند ساخت (برای مثال DFM و DFN) نظیر ملاحظات استفاده از طراحی ها و فرایندهای ساخت جایگزین .  
 پ) توسعه و بازنگری تحلیل ریسک طراحی محصول (FMEAها) ، شامل اقدامات به منظور کاهش ریسک های بالقوه .  
 ت) توسعه و بازنگری تحلیل ریسک فرایند ساخت (برای مثال FMEA ها، جریان های فرایند ، طرح های کنترل و دستورالعمل های کاری استاندارد) .  
**یادآوری :** رویکرد چند تخصصی نوعاً بخش های طراحی ، ساخت ، مهندسی ، کیفیت ، تولید ، خرید ، تامین کننده ، نگهداری و تعمیرات و سایر بخش های مربوطه سازمان را در برمی گیرد .

### ۸-۳-۲-۲ مهارت های طراحی محصول

سازمان باید اطمینان یابد که کارکنان دارای مسئولیت طراحی ، برای برآورده کردن الزامات طراحی شایستگی دارند و در مورد ابزارها و فنون مرتبط طراحی محصول دارای مهارت می باشند . ابزارها و فنون قابل به کارگیری باید توسط سازمان مشخص گردد .  
**یادآوری :** مثالی از مهارت های طراحی محصول ، کاربرد داده های مبتنی بر ریاضیات می باشد .

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

سازمان باید از فرایندی برای تضمین کیفیت محصولات خود با نرم افزار تعبیه شده توسعه داده داخلی ، استفاده نماید . یک متدولوژی ارزیابی توسعه نرم افزار به منظور ارزیابی فرایند توسعه نرم افزار سازمان باید به کار گرفته شود . با استفاده از اولویت بندی بر مبنای ریسک و تاثیر بالقوه روی مشتری ، سازمان باید اطلاعات مدون خود ارزیابی قابلیت توسعه نرم افزار را حفظ نماید .  
 سازمان باید توسعه نرم افزار را در دامنه برنامه ممیزی داخلی خود بگنجانند (بند ۹-۲-۱ را ببینید) .

### ۸-۳-۳-۱ ورودی های طراحی و توسعه

سازمان باید الزامات ضروری برای هر یک از انواع محصولات و خدماتی که باید طراحی و توسعه داده شوند را تعیین نماید .  
 سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد :  
 الف : الزامات کارکردی و عملکردی .  
 ب : اطلاعات بدست آمده از فعالیت های طراحی و توسعه مشابه قبلی  
 ج : الزامات قانونی و مقرراتی .  
 د : استانداردها یا آیین نامه ای که سازمان متعهد به پیاده سازی آنها شده است ؛  
 ه : پیامدهای احتمالی شکست به علت ماهیت محصولات و خدمات ؛  
 ورودی های طراحی و توسعه باید کافی ، کامل و بدون ابهام باشند. تعارض بین ورودی های طراحی و توسعه باید حل و فصل شود .  
 سازمان باید اطلاعات مستند ورودی های طراحی و توسعه را حفظ نماید .

### ۸-۳-۳-۲ ورودی طراحی محصول

سازمان باید الزامات ورودی طراحی محصول را به عنوان نتیجه بازنگری قرارداد ، شناسایی ، مدون و بازنگری نماید . الزامات ورودی طراحی محصول شامل موارد زیر می گردد اما محدود به آنها نمی شود :  
 الف) مشخصات محصول شامل مشخصات ویژه اما محدود به آن نمی شود (بند ۸-۳-۳-۱ را ببینید) .  
 ب) الزامات نقاط تلاقی و مرزی .  
 پ) شناسایی ، ردیابی و بسته بندی.



ت) توجه به جایگزین های طراحی .

ث) ارزیابی ریسک های همراه الزامات ورودی و توانایی سازمان در کاهش / مدیریت ریسک ها ، شامل ریسک های حاصل از تحلیل امکان سنجی .

ج) اهداف جهت انطباق محصول با الزامات شامل نگهداری ، قابلیت اطمینان ، قابلیت دوام ، قابلیت سرویس ، سلامت ، ایمنی ، زیست محیطی ، زمان بندی توسعه و هزینه .

چ) در صورت ارائه ، الزامات قانونی و مقرراتی قابل اعمال کشور مقصد تعیین شده توسط مشتری .

ح) الزامات نرم افزار تعبیه شده .

سازمان باید فرایندی را برای به کارگیری اطلاعات حاصل از پروژه های طراحی قبلی ، تحلیل محصول رقابتی (ترازیابی) ، بازخور از تامین کنندگان ، داده های داخلی ،

داده های عرصه مصرف و سایر منابع مرتبط ، دارا باشد تا از آن ها برای پروژه های جاری و آتی با ماهیت مشابه بتواند استفاده کند .

یادآوری : یک رویکرد جهت ملاحظه جایگزین های طراحی استفاده از منحنی های مصالحه می باشد .

### ۸-۳-۳-۲ ورودی طراحی و فرایند ساخت

سازمان باید الزامات ورودی طراحی فرایند ساخت ، شامل موارد زیر اما نه محدود به آنها ، را شناسایی ، مدون و بازنگری کند :

الف) داده های خروجی طراحی محصول شامل مشخصات ویژه .

ب) اهداف برای بهره وری ، قابلیت فرایند ، زمانبندی و هزینه .

پ) جایگزین های فناوری ساخت .

ت) الزامات مشتری ، در صورت وجود .

ث) تجارب حاصل از توسعه های قبلی .

ج) مواد جدید .

چ) الزامات جابجایی محصول و ارگونومی .

ح) طراحی برای ساخت و طراحی برای مونتاژ .

طراحی فرایند ساخت ، باید استفاده از روش های خطاناپذیر سازی ، در حد متناسب با بزرگی مشکل (مشکلات) و متناسب با ریسک مورد مواجهه را شامل گردد .

### ۸-۳-۳-۳ مشخصات ویژه

سازمان باید از یک رویکرد چند تخصصی برای ایجاد ، تدوین و اجرای فرایند(های) خود به منظور شناسایی مشخصات ویژه شامل آنهایی که توسط مشتری و تحلیل

ریسک انجام شده توسط سازمان تعیین شده اند ، استفاده نماید و باید موارد زیر را در برگیرد :

الف) مستندسازی مشخصات ویژه در نقشه ها (طبق الزام) ، تحلیل ریسک مرتبط (نظیر FMEA فرایند) ، طرح های کنترل و کار استاندارد شده /دستورالعمل های کاری

، مشخصات ویژه با نمادهای خاص شناسایی و در مدارک ساخت که نشان دهنده ایجاد یا کنترل های الزامی برای این مشخصات هستند ، مدون می شوند .

ب) توسعه راهبردهای کنترل و پایش مشخصات ویژه محصولات و فرایندهای ساخت .

پ) در صورت لزوم ، تأییدیه های مشخص شده توسط مشتری .

ت) مطابقت با نمادها و تعاریف مشخص شده توسط مشتری یا نشانه ها یا نمادهای معادل سازمان ، آن چنانکه در جدول تبدیل نماد تعریف شده است . در صورت لزوم ،

جدول تبدیل نماد باید برای مشتری ارسال گردد.

### ۸-۳-۴ کنترل های طراحی و توسعه

سازمان باید بر فرایند طراحی و توسعه کنترل هایی اعمال نماید تا اطمینان حاصل نماید که :

الف) نتایجی که از فعالیت های طراحی و توسعه بدست می آید تعریف می شوند ؛

ب) به منظور ارزیابی توانایی انطباق نتایج طراحی و توسعه با الزامات انجام شده ، بازنگری ها انجام می شوند ؛

ج) به منظور حصول اطمینان از انطباق خروجی های طراحی و توسعه با الزامات ورودی ، فعالیت های تصدیق انجام می شوند .

د) به منظور حصول اطمینان از اینکه محصولات و خدمات ، الزامات مربوط به کاربرد مشخص شده یا استفاده تعیین شده را برآورده می سازد ، فعالیت های صحت گذاری

انجام می شوند .

ه) هرگونه اقدام لازم بر روی مشکلات شناسایی شده در حین فعالیت های بازنگری یا تصدیق و صحت گذاری ، انجام می شود .

و : اطلاعات مستند این فعالیت ها حفظ می شوند .

**یادآوری :** بازنگری ها ، تصدیق و صحه گذاری طراحی و توسعه اهداف متمایزی دارند . بسته به این که برای محصولات و خدمات سازمان به چه صورت مناسب باشد ، این فعالیت ها می توانند بصورت جداگانه و یا ترکیبی انجام شوند .

#### ۸-۳-۴-۱ پیش

اندازه گیری ها در مراحل مشخص شده ای در طول طراحی و توسعه محصولات و فرایندها باید تعریف و تحلیل شده و همراه خلاصه ای از نتایج به عنوان یک ورودی بازنگری مدیریت گزارش گردند (بند ۹-۳-۲-۱ را ببینید) .

هنگامی که توسط مشتری الزام شده باشد ، اندازه گیری های فعالیت توسعه محصول و فرایند باید در مراحل مشخص شده توسط مشتری یا توافق شده با وی ، به مشتری گزارش گردد .

**یادآوری :** در مواقع مقتضی این اندازه گیری ها می تواند ریسک های کیفیت ، هزینه ها ، زمان های پیشبرد، مسیرهای بحرانی و سایر موارد را شامل گردد .

#### ۸-۳-۴-۲ صحه گذاری طراحی و توسعه

صحه گذاری طراحی و توسعه باید مطابق الزامات مشتری شامل همه استانداردهای مقرراتی قابل اعمال صادره توسط نهاد دولتی یا صنعت ، انجام شود . برحسب کاربرد ، زمانبندی صحه گذاری طراحی و توسعه باید هم راستا با زمان بندی مشخص شده توسط مشتری ، برنامه ریزی گردد .

هنگامی که به صورت قراردادی با مشتری توافق شده باشد ، صحه گذاری باید ارزیابی تعامل محصول سازمان ، شامل نرم افزار تعبیه شده ، با سیستم محصول نهایی مشتری را در بر می گیرد .

#### ۸-۳-۴-۳ برنامه نمونه اولیه

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

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

هرگاه انجام خدماتی برون سپاری شود ، به منظور اطمینان از اینکه خدمات برون سپاری شده با الزامات انطباق دارد ، سازمان باید نوع و میزان کنترل را در دامنه سیستم مدیریت کیفیت خود بگنجانند (بند ۸-۴ استاندارد ISO9001 را ببینید) .

#### ۸-۳-۴-۴ فرایند تأیید قطعه

سازمان باید یک فرایند تأیید قطعه و ساخت که با الزامات تعریف شده مشتری (مشتریان) انطباق داشته باشد ، ایجاد ، اجرا و نگهداری نماید . سازمان باید قبل از ارسال تأییدیه قطعه خود به مشتری ، محصولات و خدمات تامین شده از بیرون را طبق بند ۸-۴-۳ استاندارد ISO9001 تأیید نماید . در صورت الزام توسط مشتری ، سازمان باید تأییدیه مدون محصول را قبل از ارسال کسب نماید . سوابق چنین تأییدیه ای باید حفظ گردد .

**یادآوری :** تأیید محصول بایستی بعد از تصدیق فرایند ساخت انجام گیرد .

#### ۸-۳-۵ خروجی های طراحی و توسعه

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

الف : الزامات ورودی را برآورده می کنند ؛

ب : برای فرایندهای بعدی تأمین محصولات و خدمات کافی میباشد ؛

ج : به نحو مناسبی ، الزامات پیش و اندازه گیری و معیار های پذیرش را شامل شده یا به آن ها ارجاع می دهند .

د : ویژگی های محصولات و خدمات که بری مقصود مورد نظر و استفاده ایمن و صحیح از آن ها ضروری هستند را مشخص مینمایند .

سازمان باید اطلاعات مستند خروجی های طراحی و توسعه را حفظ نماید .

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

خروجی طراحی محصول باید به ترتیبی ارائه شود که بر اساس الزامات ورودی طراحی محصول بتواند تصدیق و صحت گذاری گردد. در صورت کاربرد، خروجی طراحی محصول باید شامل موارد زیر باشد اما محدود به آن ها نمی گردد:

- الف) تحلیل ریسک طراحی (FMEA).
  - ب) نتایج مطالعه قابلیت اطمینان.
  - پ) مشخصات ویژه محصول.
  - ت) نتایج خطا ناپذیرسازی طراحی محصول نظیر DFSS, DFMEA, FTA.
  - ث) تعریف محصول شامل مدل های سه بعدی، بسته های داده های فنی، اطلاعات ساخت محصول و ابعاد و تolerانس های هندسی (GD&T).
  - ج) نقشه های دوبعدی، اطلاعات ساخت محصول و ابعاد و تolerانس های هندسی (GD&T).
  - چ) نتایج بازنگری طراحی محصول.
  - ح) خطوط راهنمای عیب یابی سرویس و دستورالعمل های تعمیر و قابلیت سرویس.
  - خ) الزامات قطعه یدکی.
  - د) الزامات بسته بندی و برچسب زنی برای ارسال.
- یادآوری: خروجی های میانی طراحی بایستی همه مشکلات مهندسی حل شده از طریق فرایند مصالحه را شامل گردد.

### ۸-۳-۵-۲ خروجی طراحی فرایند ساخت

سازمان باید خروجی طراحی فرایند ساخت را به ترتیبی مدون نماید که تصدیق در برابر ورودی های طراحی فرایند ساخت را ممکن سازد. سازمان باید خروجی ها را در مقابل الزامات ورودی طراحی فرایند ساخت تصدیق نماید خروجی طراحی فرایند ساخت باید موارد زیر را شامل گردد اما محدود به آنها نمی شود:

- الف) مشخصات و نقشه ها.
- ب) مشخصات ویژه برای محصول و فرایند ساخت.
- پ) شناسایی متغیرهای ورودی فرایند که مشخصات را تحت تاثیر قرار می دهند.
- ت) ابزار و تجهیزات برای تولید و کنترل شامل مطالعات قابلیت تجهیزات و فرایند (ها).
- ث) نمودارهای جریان / جانمایی فرایند ساخت شامل ارتباط محصول، فرایند و ابزار.
- ج) تحلیل ظرفیت.
- چ) FMEA فرایند ساخت.
- ح) برنامه ها و دستورالعمل های نگهداری.
- خ) طرح کنترل
- د) کار استاندارد شده و دستورالعمل های کاری.
- ذ) معیارهای پذیرش برای تأیید فرایند.
- ر) داده ها برای کیفیت، قابلیت اطمینان، قابلیت نگهداری و قابلیت اندازه گیری.
- ز) در موارد مقتضی، نتایج شناسایی و تصدیق خطا ناپذیرسازی.
- ژ) روش های تشخیص، بازخور و اصلاح سریع عدم انطباق های مربوط به محصول / فرایند ساخت.

### ۸-۳-۶ تغییرات طراحی و توسعه

سازمان باید تغییرات انجام شده در حین و یا پس از طراحی و توسعه محصولات و خدمات را به میزانی که اطمینان حاصل نماید هیچ تاثیر منفی بر انطباق با الزامات وجود ندارد، شناسایی، بازنگری و کنترل نماید.

سازمان باید اطلاعات مستند مربوط به موارد زیر را حفظ نماید:

الف: تغییرات طراحی و توسعه.

ب : نتایج بازنگری ها .

ج : مجوز تغییرات .

د : اقدامات انجام شده جهت جلوگیری از اثرات منفی .

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

پس از تأیید اولیه محصول ، سازمان باید تمام تغییرات طراحی ، شامل آنهایی که توسط سازمان یا تامین کنندگان آن پیشنهاد می شوند ، به جهت تاثیر بالقوه روی انطباق ابعادی ، شکل ، کارکرد ، عملکرد و / یا قابلیت دوام را ارزیابی نماید . قبل از انجام تولید ، این تغییرات باید در مقایسه با الزامات مشتری به صورت داخلی صحت گذاری و تأیید گردد .

اگر توسط مشتری الزام شده باشد ، سازمان باید قبل از انجام تولید از مشتری تأییدیه مدون یا اجازه ارفاقی مدون کسب نماید .

در خصوص محصولات با نرم افزارهای تعبیه شده ، سازمان باید به عنوان بخشی از سابقه تغییر ، سطح تجدید نظر نرم افزار و سخت افزار را مدون نماید .

### ۸-۴ کنترل فرایندها ، محصولات و خدمات برون سازمانی

#### ۸-۴-۱ کلیات

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرایندها ، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمانی تامین میشوند با الزامات انطباق دارند .

سازمان باید در مواقع زیر کنترل هایی که باید بر روی فرایندها ، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمانی تامین می شوند را تعیین نماید :

الف : محصولات و خدمات تامین کنندگان برون سازمانی برای ترکیب با محصولات و خدمات خود سازمان در نظر گرفته شده اند

ب : محصولات و خدمات مستقیماً توسط تامین کنندگان برون سازمانی ، به نمایندگی از سازمان ، برای مشتریان تامین می شوند .

ج : به تصمیم سازمان ، یک فرایند و یا بخشی از یک فرایند ، توسط تامین کننده برون سازمانی انجام می شود .

سازمان باید بر اساس توانایی تامین کنندگان برون سازمانی در تامین فرایندها یا محصولات و خدمات منطبق با الزامات ، معیارهایی را جهت ارزیابی ، انتخاب ، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد آنها تعیین و بکار گیرد .

سازمان باید اطلاعات مستند(مدون) این فعالیت ها و هر گونه فعالیت ضروری حاصل از ارزیابی ها را حفظ نماید .

#### ۸-۴-۱-۱ کلیات - موارد تکمیلی

سازمان باید تمامی محصولات و خدماتی را که بر الزامات مشتری تاثیر می گذارد نظیر خدمات پیش مونتاژ ، مرتب سازی ، دسته بندی ، دوباره کاری و خدمات کالیبراسیون ، در دامنه تعریف خود از محصولات ، فرایندها و خدمات تامین شده از بیرون بگنجانند .

#### ۸-۴-۱-۲ فرایند انتخاب تامین کننده

سازمان باید یک فرایند مدون انتخاب تامین کننده داشته باشد . این فرایند انتخاب باید شامل موارد زیر باشد :

الف) ارزیابی ریسک تامین کننده انتخابی بر انطباق محصول و تامین بی وقفه محصول سازمان به مشتریان آن .

ب) عملکرد کیفیت و تحویل مرتبط .

پ) یک ارزیابی از سیستم مدیریت کیفیت تامین کننده .

(ت) تصمیم گیری چند تخصصی .

(ث) در صورت کاربرد ، یک ارزیابی از قابلیت های توسعه نرم افزار .

سایر معیارهای انتخاب که بایستی مورد توجه قرار گیرند ، شامل موارد زیر می باشد :

- حجم کسب و کار خودرویی (مقدار مطلق و به عنوان درصدی از کل کسب و کار) .
- ثبات مالی .
- پیچیدگی محصول ، مواد یا خدمت خریداری شده .
- تکنولوژی مورد نیاز (محصول یا فرایند) .
- کفایت منابع موجود (برای مثال کارکنان ، زیرساخت) .
- قابلیت های طراحی و توسعه (شامل مدیریت پروژه) .
- قابلیت ساخت .
- فرایند مدیریت تغییر .
- برنامه ریزی تداوم کسب و کار (برای مثال آمادگی در برابر سوانح ، برنامه ریزی اقتضایی) .
- فرایند لجستیک .
- سرویس به مشتری .

#### ۸-۴-۱-۳ منابع انتخاب شده توسط مشتری (همچنین معروف به خرید سفارش شده)

هنگامی که توسط مشتری مشخص شده باشد ، سازمان باید محصولات ، مواد اولیه یا خدمات را از منابع مشخص شده توسط مشتری خریداری کند .

تمامی الزامات بند ۸-۴ (بجز الزامات بند ۸-۴-۱-۲ استاندارد IATF16949) بر کنترل سازمان بر منابع مشخص شده توسط مشتری قابل اعمال می باشد مگر آنکه توافقات خاص دیگری توسط قرارداد بین سازمان و مشتری تعریف شوند .

#### ۸-۴-۲ نوع و میزان کنترل

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرایند ها ، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تامین شده اند ، بر توانایی سازمان در تحویل مستمر محصولات و خدمات منطبق به مشتریانش تاثیر منفی نمی گذارد .

#### سازمان باید :

الف : اطمینان حاصل نماید که فرایند هایی که بیرون سازمان تامین می شوند تحت کنترل سیستم مدیریت کیفیت سازمان باقی می مانند .

ب : کنترل هایی که می خواهد بر روی تامین کننده برون سازمانی و بر روی خروجی بدست آمده ، اعمال کند را تعیین نماید .

ج : موارد زیر را در نظر داشته باشد :

۱- تاثیر بالقوه فرایند ها ، محصولات و خدمات برون سپاری شده بر توانایی سازمان در بر آورده سازی مستمر الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد .

۲- اثر بخشی کنترل های اعمال شده توسط تامین کنندگان برون سازمانی .

د : به منظور حصول اطمینان از اینکه الزامات توسط فرایند ها ، محصولات و خدمات برون سپاری شده بر آورده می شوند ، تصدیق یا دیگر فعالیت های ضروری دیگر را تعیین نماید .

#### ۸-۴-۲-۱ نوع و میزان کنترل - موارد تکمیلی

سازمان باید فرایندی مدون برای شناسایی فرایندهای برون سپاری شده و انتخاب انواع و میزان کنترل های مورد استفاده برای تصدیق انطباق محصولات ، فرایندها و خدمات تامین شده از بیرون نسبت به الزامات مشتری داخلی (سازمانی) و خارجی داشته باشد .

فرایند باید شامل معیارها و اقداماتی برای افزایش یا کاهش نوع و میزان کنترل ها و فعالیت های توسعه بر مبنای عملکرد تامین کننده و ارزیابی ریسک های محصول ، مواد یا خدمت باشد .

هرگاه مشخصات (محصول) یا اجزاء در سیستم مدیریت کیفیت سازمان بدون صحنه گذاری یا کنترل پذیرفته می شوند ، سازمان باید نسبت به اعمال کنترل های مناسب در محل ساخت اطمینان یابد .

#### ۸-۴-۲-۲ الزامات قانونی و مقرراتی

سازمان باید به منظور کسب اطمینان از اینکه محصولات ، فرایندها و خدمات خریداری شده با الزامات ذیربط قانونی و مقرراتی جاری در کشور دریافت کننده ، کشور ارسال کننده و در صورت ارائه ، در کشور مقصد تعیین شده توسط مشتری مطابقت می نماید ، فرایند خود را مدون نماید .

چنانچه مشتری برای محصولات معین دارای الزامات قانونی و مقرراتی ، کنترل های ویژه تعریف نماید ، سازمان باید اطمینان یابد که آنها همچنان که تعریف شده اند ، اجرا و برقرار نگه داشته می شوند ، از جمله در محل تامین کنندگان .

#### ۸-۴-۲-۳ توسعه سیستم مدیریت کیفیت تامین کننده

سازمان باید تامین کنندگان محصولات و خدمات خودرویی خود را به توسعه ، اجرا و بهبود یک سیستم مدیریت کیفیت یا هدف غایی گواهی شده به این استاندارد سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو ملزم نماید .

با استفاده از یک مدل مبتنی بر ریسک ، سازمان باید یک سطح حداقلی قابل قبول توسعه سیستم مدیریت کیفیت و یک سطح توسعه سیستم مدیریت کیفیت هدف برای هر تامین کننده تعریف نماید .

یک سیستم مدیریت کیفیت گواهی شده بر اساس ISO9001 حداقل سطح قابل قبول اولیه برای توسعه می باشد ، مگر آنکه روش دیگری توسط مشتری مجاز شمرده شده باشد. بر مبنای عملکرد جاری و ریسک بالقوه بر مشتری ، هدف حرکت تامین کنندگان در مسیر پیشرفت توسعه سیستم مدیریت کیفیت زیر می باشد :

الف) اخذ گواهینامه ISO9001 از طریق ممیزی های شخص سوم . غیر از روش مشخص شده توسط مشتری ، تامین کنندگان سازمان باید انطباق با ISO9001 را از طریق برقرار نگه داشتن گواهی شخص سوم صادر شده توسط یک نهاد گواهی دهنده دارنده نشان تائید صلاحیت یک عضو مورد تائید IAFMLA (مجمع بین المللی تائید صلاحیت) که دامنه اصلی نهاد اعتبار دهنده ، گواهی سیستم مدیریت بر اساس ISO/IEC 17021 را شامل گردد ، اثبات نمایند .

ب) اخذ گواهینامه ISO9001 همراه انطباق با سایر الزامات سیستم مدیریت کیفیت تعریف شده توسط مشتری (نظیر حداقل الزامات سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو برای تامین کنندگان رده فرعی (MAQMSR) یا معادل آن ) از طریق ممیزی های شخص دوم .

پ) اخذ گواهینامه ISO9001 همراه انطباق با IATF 16949 از طریق ممیزی های شخص دوم .

ت) اخذ گواهینامه IATF 16949 از طریق ممیزی های شخص سوم (گواهی معتبر شخص سوم تامین کننده بر اساس IATF 16949 توسط یک نهاد گواهی دهنده مورد تائید IATF) .

یادآوری: در صورت مجاز شمرده شدن توسط مشتری ، حداقل سطح قابل قبول توسعه سیستم مدیریت کیفیت می تواند انطباق با ISO9001 از طریق ممیزی های شخص دوم باشد .

#### ۸-۴-۲-۳-۱ نرم افزارهای مرتبط با محصولات خودرویی یا محصولات خودرویی با نرم افزار های تعبیه شده در آنها .



**۸-۴-۵ توسعه تامین کننده**

سازمان باید اولویت، نوع، میزان و زمان بندی اقدامات مورد نیاز جهت توسعه تامین کننده را برای تامین کنندگان فعال خود تعیین نماید. ورودی های تعیین باید شامل موارد زیر گردد اما محدود به آن ها نمی باشد:

الف) مشکلات عملکردی شناسایی شده از طریق پایش تامین کننده (بند ۸-۴-۴ را ببینید).

ب) یافته های ممیزی شخص دوم (بند ۸-۴-۲ را ببینید).

پ) وضعیت گواهی سیستم مدیریت کیفیت شخص دوم.

ت) تحلیل ریسک.

سازمان باید اقدامات لازم برای رفع مشکلات عملکردی باز (غیر قابل قبول) را انجام دهد و فرصت های بهبود مداوم را پیگیری نماید.

**۸-۴-۳ اطلاعات برای تامین کنندگان برون سازمانی**

سازمان باید قبل از اطلاع رسانی به تامین کننده برون سازمانی، از کفایت الزامات اطمینان حاصل نماید.

سازمان باید در خصوص موارد زیر، الزامات خود را به اطلاع تامین کنندگان برون سازمانی برساند:

الف: فرایندها، محصولات و خدماتی که باید تامین شود.

ب: تایید:

۱- محصولات و خدمات

۲- روش ها، فرایندها و تجهیزات.

۳- ترخیص محصولات و خدمات.

ج: شایستگی ها از جمله تایید صلاحیت های الزامی برای افراد.

د: تعاملات تامین کننده برون سازمانی با سازمان.

ه: کنترل و پایشی که توسط سازمان بر روی عملکرد تامین کنندگان برون سازمانی بکار گرفته خواهد شد.

و: فعالیت های تصدیق یا صحه گذاری که سازمان یا مشتریانش می خواهند در محل تامین کننده برون سازمانی انجام دهند.

**۸-۴-۱-۳ اطلاعات برای تامین کنندگان بیرونی - موارد تکمیلی**

سازمان باید تمامی الزامات قانونی و مقرراتی مرتبط و مشخصات ویژه محصول و فرایند را به تامین کنندگان خود منتقل نماید و آنان را به انتقال تمامی الزامات قابل اعمال به پایین دست زنجیره تامین تا محل ساخت ملزم نماید.



## ۸-۵ تولید و ارائه خدمات

## ۸-۵-۱ کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید تولید و ارائه خدمات را در شرایط کنترل شده ای، پیاده سازی نماید. به نحوی که قابل کاربرد باشد، شرایط کنترل شده شامل موارد زیر می باشد:

الف: در دسترس بودن اطلاعات مستند که موارد زیر را تعریف می کنند:

۱: ویژگی های محصولاتی که باید تولید شوند، خدماتی که باید ارائه شوند یا فعالیت هایی که باید انجام گیرند.

۲: نتایجی که باید بدست آیند.

ب: در دسترس بودن و استفاده از منابع پایش و اندازه گیری مناسب.

پ: پیاده سازی فعالیت های پایش و اندازه گیری در مراحل مناسب برای تصدیق این که معیار های کنترل فرایندها یا خروجی ها و معیارهای پذیرش محصولات و خدمات برآورده شده اند.

ت: استفاده از زیر ساخت و محیط مناسب برای اجرای فرایند.

ث: انتصاب افراد شایسته، از جمله هرگونه تایید صلاحیت الزام شده.

ج: صحنه گذاری و صحنه گذاری مجدد دوره ای توانایی دستیابی به نتایج طرح ریزی شده برای فرایند تولید و ارائه خدمات، در جایی که خروجی بدست آمده را نمی توان با پایش یا اندازه گیری بعدی تصدیق کرد.

چ: پیاده سازی فعالیت هایی به منظور جلوگیری از خطای انسانی.

ح: پیاده سازی فعالیت های ترخیص، تحویل و پس از تحویل محصولات و خدمات.

**یادآوری:** زیرساخت مناسب شامل تجهیزات مناسب ساخت می باشد که جهت حصول اطمینان از مطابقت محصول مورد نیاز است. منابع پایش و اندازه گیری شامل تجهیزات مناسب پایش و اندازه گیری می باشد که جهت حصول اطمینان از کنترل موثر فرایندهای ساخت مورد نیاز است.

## ۸-۵-۱-۱ طرح کنترل

سازمان باید طرح های کنترل را در سطح سیستم، زیرسیستم، اجزا و/یا مواد برای سایت ساخت مرتبط و تمامی محصولات تامین شده از جمله برای فرایندهای تولید مواد فله ای و همچنین قطعات تهیه کند. طرح های کنترل خانواده محصول برای مواد فله ای و قطعات مشابه دارای فرایند ساخت یکسان، قابل قبول می باشد.

سازمان باید برای پیش تولید و تولید، طرح کنترلی که اطلاعات ناشی از تحلیل ریسک طراحی (در صورتی که توسط مشتری ارائه شود)، نمودار جریان فرایند و خروجی های تحلیل ریسک فرایند ساخت (از قبیل FMEA) را پیکارچه نموده و نشان دهنده ارتباط آنها می باشد، داشته باشد.

در صورت الزام مشتری، سازمان باید داده های اندازه گیری و انطباق جمع آوری شده در طول اجرای طرح های کنترل پیش تولید و تولید ارائه نماید. سازمان باید در طرح کنترل موارد زیر را بگنجانند:

الف) کنترل های مورد استفاده جهت کنترل فرایند ساخت از جمله تصدیق راه اندازی های کار.

ب) در صورت کاربرد، صحنه گذاری اولین/آخرین قطعه خروجی.

پ) روش هایی برای پایش کنترل های اعمال شده روی مشخصات ویژه تعریف شده هم توسط مشتری و هم سازمان.

ت) در صورت وجود، اطلاعات الزام شده از سوی مشتری.

ث) طرح واکنشی مشخص شده هنگامی که محصول نامنطبق کشف گردد، فرایند به لحاظ آماری بی ثبات یا بدون قابلیت باشد.

سازمان باید برای هر یک از موارد زیر طرح های کنترل را بازنگری و در صورت لزوم به روزآوری نماید:

ج) سازمان دریافته است که محصول نامنطبق برای مشتری ارسال کرده است.

چ) وقتی هر تغییر موثر بر محصول، فرایند ساخت، اندازه گیری، لجستیک، منابع تامین، تغییرات تیراژ تولید یا تحلیل ریسک (FMEA) رخ می دهد.

ح) در صورت کاربرد، پس از شکایت مشتری و اجرای اقدام اصلاحی مربوطه.

خ) بر اساس یک تناوب تعیین شده بر مبنای تحلیل ریسک.

در صورت الزام مشتری، سازمان باید تائیدیه مشتری را پس از بازنگری یا تجدید نظر طرح کنترل کسب نماید.

### ۸-۵-۱-۲ کار استاندارد شده - دستورالعمل های اپراتوری و استاندارد های چشمی

سازمان باید اطمینان یابد که مدارک کار استاندارد شده:

الف) به کارکنانی که مسئول انجام کار هستند، ابلاغ شده و توسط آنها درک شده است.

ب) خوانا هستند.

پ) به زبان (های) قابل درک توسط کارکنان مسؤل رعایت آنها، ارائه می شود.

ت) جهت استفاده در محل (های) کار مشخص شده در دسترس هستند.

مدارک کار استاندارد شده همچنین باید شامل ضوابطی برای ایمنی کارکنان باشد.

### ۸-۵-۱-۳ تصدیق راه اندازی کار

سازمان باید:

الف) راه اندازی کار را هرگاه انجام شوند، تصدیق نماید، از قبیل شروع اولیه کار، تغییر مواد یا تغییر کار که نیازمند راه اندازی جدید می باشد.

ب) اطلاعات مدون برای کارکنان مسؤل راه اندازی را نگهداری نماید.

پ) در صورت کاربرد، از روش های آماری برای تصدیق استفاده نماید.

ت) در صورت کاربرد، صحه گذاری اولین قطعه / آخرین قطعه خروجی را انجام دهد.

در موارد مقتضی قطعات اولیه خروجی می بایست به منظور مقایسه با آخرین قطعات خروجی نگهداری شوند. در موارد مقتضی آخرین قطعات خروجی می بایست جهت مقایسه با اولین قطعات دوره های بعدی تولید نگهداری شوند.

ث) به دنبال راه اندازی و صحه گذاری های اولین قطعه / آخرین قطعه، سوابق تائیدیه فرایند و محصول را حفظ نماید.

### ۸-۵-۱-۴ تصدیق پس از توقف

سازمان باید اقدامات ضروری جهت حصول اطمینان از انطباق محصول با الزامات پس از یک دوره توقف تولید برنامه ریزی شده یا نشده، را تعریف و اجرا نماید.

### ۸-۵-۱-۵ نگهداری بهره ور جامع

سازمان باید یک سیستم مدون نگهداری بهره ور جامع را توسعه داده، اجرا نموده و برقرار دارد.

سیستم باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

الف) شناسایی تجهیزات ضروری فرایند جهت تولید محصول منطبق در حجم مورد نیاز.

ب) در دسترس بودن قطعات جایگزین برای تجهیزات شناسایی شده در آیتم الف.

پ) تدارک منابع جهت نگهداری ماشین آلات، تجهیزات و تسهیلات.

ت) بسته بندی و محافظت از تجهیزات، ابزارها و گیج ها.

ث) الزامات قابل اعمال خاص مشتری.

ج) اهداف مدون نگهداری، برای مثال OEE (اثربخشی کلی تجهیزات)، MTBF (متوسط زمان بین خرابی)، MTTR (متوسط زمان تعمیر) و شاخص های انطباق نگهداری پیشگیرانه. عملکرد در قبال اهداف نگهداری باید یک ورودی به بازنگری مدیریت را تشکیل دهد (بند ۹-۳ استاندارد ISO9001 را ببینید).

چ) بازنگری منظم برنامه و اهداف نگهداری و یک برنامه اقدام مدون جهت در نظر گرفتن اقدامات اصلاحی وقتی که اهداف محقق نمی شوند.

ح) استفاده از روش های نگهداری پیشگیرانه.

خ) در صورت کاربرد، استفاده از روش های نگهداری پیش بینانه.

د) تعمیرات کلی دوره ای.

### ۸-۵-۱-۶ مدیریت ابزارهای تولیدی و ابزارها و تجهیزات ساخت، آزمون، بازرسی

سازمان باید منابع لازم را برای فعالیت های طراحی، ساخت و تصدیق ابزارها و گیج ها برای مواد تولیدی و خدماتی و در صورت کاربرد، برای مواد فله ای فراهم آورد.

سازمان باید سیستمی برای مدیریت ابزارهای تولید، چه متعلق به سازمان باشد یا مشتری، ایجاد نموده و به اجرا درآورد که شامل موارد زیر باشد:

الف) تسهیلات و کارکنان نگهداری و تعمیر.

ب) انبارش و بازیابی.

پ) راه اندازی.

ت) برنامه تعویض ابزار برای ابزارهای استهلاک پذیر.

ث) مستندات اصلاح طراحی ابزارها ، از جمله سطح تغییر مهندسی محصول .

ج) اصلاح ابزارها و تجدید نظر در مستندات .

چ) شناسایی ابزار از قبیل شماره سریال یا دارایی ، وضعیت آن از نظر تولید ، تعمیر یا وارهایی ، مالکیت و موقعیت آن .

سازمان باید تصدیق نماید که ابزارها ، تجهیزات ساخت و تجهیزات آزمون / بازرسی متعلق به مشتری به صورت دائمی در محلی قابل رویت علامت گذاری می شوند به گونه ای که مالکیت و کاربرد هر قلم قابل تشخیص باشد .

چنانچه کاری برون سپاری می گردد ، سازمان باید سیستمی را برای پیش این فعالیت به اجرا در آورد .

### ۸-۵-۱-۷ زمان بندی تولید

سازمان باید اطمینان یابد که تولید به منظور برآورده کردن سفارشات / تقاضای مشتری ، زمانبندی می شود از قبیل تولید به هنگام ، و به وسیله یک سیستم اطلاعاتی که اجازه دسترسی به اطلاعات تولید را در مراحل کلیدی فرایند می دهد ، پشتیبانی شده و بر مبنای سفارش اقدام می گردد .

در حین زمان بندی تولید ، سازمان باید اطلاعات مرتبط برنامه ریزی مثل سفارشات مشتری ، عملکرد تحویل به موقع تامین کننده ، ظرفیت ، بارگذاری اشتراکی ( ایستگاه چند قطعه ای ) ، زمان انتظار ، سطح موجودی ، نگهداری پیشگیرانه و کالیبراسیون را لحاظ نماید .

### ۸-۵-۲ شناسایی و ردیابی

هنگامی که تضمین انطباق محصولات و خدمات لازم باشد ، سازمان باید ابزار های مناسبی برای شناسایی خروجی ها بکار گیرد .

سازمان باید وضعیت خروجی ها را در قیاس با الزامات پایش و اندازه گیری در سرتاسر تولید و ارائه خدمات شناسایی نماید .

چنانچه ردیابی الزام باشد سازمان باید شناسه منحصر به فرد خروجی های فرایند را کنترل نماید و اطلاعات مستندی که برای ردیابی لازم است را حفظ نماید .

**یادآوری :** وضعیت بازرسی و آزمون از طریق مکان محصول در جریان تولید مشخص نمی شود ، مگر آنکه ذاتاً مشهود باشد ، مانند مواد در یک فرایند انتقال تولید خودکار . استفاده از روش های جایگزین مجاز است مشروط بر آن که " وضعیت بازرسی و آزمون " بصورت روشنی مشخص و مدون شده و به مقاصد مورد نظر رسیده باشد .

### ۸-۵-۲-۱ شناسایی و قابلیت ردیابی - موارد تکمیلی

هدف قابلیت ردیابی پشتیبانی از شناسایی شفاف محل های شروع و توقف در خصوص محصولی است که توسط مشتری یا در عرصه مصرف تحویل گرفته شده و ممکن است حاوی عدم انطباق های مرتبط با کیفیت و / یا ایمنی باشد . بنابراین سازمان باید فرایندهای شناسایی و قابلیت ردیابی را همچنان که در زیر تشریح می گردد ، اجرا نماید .

سازمان باید تحلیلی از الزامات داخلی ، مشتری و مقرراتی درباره قابلیت ردیابی برای تمامی محصولات خودرویی ، شامل توسعه و مدون نمودن برنامه های قابلیت ردیابی ، بر مبنای سطوح ریسک یا شدت خرابی برای کارکنان ، مشتریان و مصرف کنندگان انجام دهد . این برنامه ها باید سیستم ها ، فرایندها و روش های مناسب قابلیت ردیابی به محصول ، فرایند و مکان ساخت را به نحوی تعریف نماید که :

الف) سازمان را قادر به شناسایی محصول نامنطبق و / یا مشکوک بنماید .

ب) سازمان را قادر به جداسازی محصول نامنطبق و / یا مشکوک بنماید .

پ) از توانایی برآورده نمودن الزامات مشتری و / یا مقرراتی درباره زمان پاسخ اطمینان حاصل گردد .

- (ت) اطمینان دهد اطلاعات مدون در قالبی (الکترونیکی ، کاغذی ، بایگانی ) حفظ می گردد که سازمان را به برآورده نمودن الزامات زمان پاسخ قادر می سازد .
- (ث) چنانچه توسط مشتری یا استاندارد های مقرراتی مشخص شده باشد ، از شناسایی سریالی تک تک محصولات اطمینان حاصل گردد .
- (ج) اطمینان دهد الزامات شناسایی و قابلیت ردیابی به محصولات دارای مشخصات ایمنی / مقرراتی تامین شده از بیرون بسط داده می شوند .

### ۸-۵-۳ اموال(دارایی) متعلق به مشتری یا تامین کننده برون سازمانی

سازمان باید به اموال مشتری یا ارائه کنندگان برون سازمانی تا مدتی که تحت کنترل یا مورد استفاده سازمان است توجه مبذول دارد سازمان باید اموال مشتری یا تامین کننده برون سازمانی را که برای استفاده یا همکاری در محصولات و خدمات ارائه شده اند را شناسایی ، تصدیق ، حفاظت و حراست نماید .

وقتی اموال مشتری یا تامین کننده برون سازمانی گم شود ، آسیب بینند یا دیگر برای استفاده مناسب نباشد ، سازمان باید این مساله را به مشتری یا تامین کننده برون سازمانی گزارش نماید و اطلاعات مستند آنچه که رخ داده است را حفظ نماید .

یادآوری: اموال مشتری یا تامین کننده برون سازمانی می تواند شامل مواد ، قطعات ، ابزار ها و تجهیزات ، محل مشتریان ، اموال معنوی و داده های شخصی باشند .

### ۸-۵-۴ محافظت

سازمان باید خروجی های حین تولید و ارائه خدمات را به میزانی که برای اطمینان از انطباق با الزامات ضروری است ، حفاظت نماید .

یادآوری: محافظت می تواند شامل شناسایی ، رسیدگی ، کنترل آلودگی ، بسته بندی ، ذخیره سازی ، جابه جایی یا حمل و نقل و مراقبت باشد .

### ۸-۵-۴-۱-۴ محافظت - موارد تکمیلی

محافظت باید شناسایی ، جابجایی ، کنترل آلودگی ، بسته بندی ، انبارش ، انتقال یا حمل و نقل و حفاظت را در بر گیرد .

محافظت باید به مواد و اجزا تامین کنندگان بیرونی و /یا داخلی از دریافت و سراسر مسیر فرآوری شامل ارسال و تا زمان تحویل به مشتری و پذیرش وی ، اعمال گردد .

به منظور تشخیص صدمه دیدگی ، سازمان باید شرایط محصول انبار شده ، مکان / نوع ظرف انبارش و شرایط محیطی انبارش را در فواصل زمانی طرح ریزی شده ارزیابی نماید .

سازمان باید از یک سیستم مدیریت موجودی به منظور بهینه سازی زمان گردش موجودی و تضمین گردش موجودی مانند " اولین ورودی ، اولین خروجی " (FIFO) استفاده نماید .

سازمان باید اطمینان یابد که محصول از رده خارج شده به روشی مشابه با محصول نامنطبق تحت کنترل قرار می گیرد .

سازمان ها باید با الزامات محافظت ، بسته بندی ، ارسال و برچسب گذاری ارائه شده توسط مشتریان خود انطباق داشته باشند .

### ۸-۵-۵-۵ فعالیت های پس از تحویل

سازمان باید الزامات فعالیت های پس از تحویل مرتبط با محصولات و خدمات را برآورده نماید .

در تعیین میزان فعالیت های پس از تحویل مورد نیاز، سازمان باید موارد زیر در نظر بگیرد :

الف : الزامات قانونی و مقرراتی .

ب : پیامد های بالقوه ناخواسته در خصوص محصولات و خدمات .

ج : ماهیت، استفاده و دوره عمر مورد نظر محصولات و خدمات .

د : الزامات مشتری .

ه : بازخورد مشتری .

یادآوری: فعالیت های پس از تحویل شامل اقدامات مرتبط با اعطای گارانتی، تعهدات قراردادی مانند خدمات تعمیر و نگهداری ، و خدمات تکمیلی مانند بازیافت یا امحای نهایی می باشد .

#### ۸-۵-۵-۱ بازخورد اطلاعات از خدمات

سازمان باید اطمینان یابد که فرایندی برای انتقال اطلاعات در مورد مسائل خدمات به فعالیت های ساخت ، جابجایی مواد ، لجستیک ، مهندسی و طراحی ایجاد ، اجرا و برقرار نگه داشته می شود .

یادآوری ۱: منظور از اضافه کردن " مسائل خدمات " به این بند فرعی ، حصول اطمینان از این امر است که سازمان از محصول (محصولات ) و مواد نامنطقی که ممکن است در محل مشتری یا در عرصه مصرف شناسایی شوند ، آگاه است .

یادآوری ۲: در موارد مرتبط ، " مسائل خدمات " بایستی نتایج تحلیل تست خرابی عرصه مصرف را در بر گیرد (بند ۱۰-۲-۶ را ببینید) .

#### ۸-۵-۵-۲ توافق با مشتری در مورد خدمات

هرگاه با مشتری در مورد خدمات توافقی وجود داشته باشد ، سازمان باید :

الف) تصدیق نماید که مراکز مرتبط ارائه خدمات با الزامات ذیربط انطباق دارند .

ب) اثربخشی هر نوع ابزار یا تجهیزات اندازه گیری با کاربرد خاص را تصدیق نماید .

پ) اطمینان یابد که تمامی کارکنان خدمات در خصوص الزامات مرتبط آموزش دیده هستند .

#### ۸-۵-۶ کنترل تغییرات

سازمان باید تغییرات تولیدو ارایه خدمات را به میزانی که برای تضمین تداوم در انطباق با الزامات مشخص شده مورد نیاز است ، بازنگری و کنترل نماید .

سازمان باید اطلاعات مستندی که تشریح کننده نتایج بازنگری تغییرات ، فرد یا افراد صادر کننده مجوز تغییرات و هرگونه اقدام لازم برآمده از تغییرات باشند را حفظ نماید .

#### ۸-۵-۶-۱ کنترل تغییرات - موارد تکمیلی

سازمان باید فرایندی مدون برای کنترل و واکنش به تغییراتی که بر تحقق محصول تاثیر می گذارند ، داشته باشد . آثار هر تغییری از جمله آنهایی که ناشی از سازمان ، مشتری یا هر تامین کننده می باشد ، باید ارزیابی شود .

سازمان باید :

الف) جهت حصول اطمینان از مطابقت با الزامات مشتری ، فعالیت های تصدیق و صحه گذاری را تعریف نماید .

ب) قبل از اجرا تغییرات را صحه گذاری نماید .

پ) شواهد تحلیل ریسک مربوطه را مدون نماید .

ت) سوابق تصدیق و صحه گذاری را حفظ نماید .

برای تصدیق تغییرات (نظیر تغییرات در طراحی قطعه، مکان ساخت یا فرایند ساخت) و صحت گذاری اثر هر تغییر در فرایند ساخت، شامل آنهایی که در محل تامین کننده انجام می شوند، بایستی اجرای تولید آزمایشی را الزام نماید. هرگاه توسط مشتری الزام شده باشد، سازمان باید:

(ث) پس از جدیدترین تأییدیه قطعه، مشتری را از هر تغییر برنامه ریزی شده تحقق محصول مطلع نماید.

(ج) قبل از اجرای تغییرات، تأییدیه مدون را کسب نماید.

(چ) الزامات اضافی تصدیق یا شناسایی نظیر اجرای تولید آزمایشی و صحت گذاری محصول جدید را تکمیل نماید.

### ۸-۵-۶-۱ تغییر موقتی کنترل های فرایند

سازمان باید لیستی از کنترل های فرایند، شامل دستگاه های بازرسی، اندازه گیری، آزمون و خطاناپذیرسازی را که در برگیرنده روش های اصلی کنترل فرایند و روش های پشتیبان یا جایگزین تأیید شده است، شناسایی، مدون و برقرار نگه دارد.

سازمان باید فرایندی را که استفاده از روش های جایگزین کنترل را مدیریت می کند، مدون نماید. سازمان باید بر مبنای تحلیل ریسک (از قبیل FMEA) شدت و تأییدیه های داخلی را که بایستی قبل از اجرای روش جایگزین کنترل در تولید کسب گردد، در این فرایند بگنجانند.

در صورت لزوم، سازمان باید قبل از ارسال محصولی که با استفاده از روش جایگزین بازرسی یا آزمون شده است، از مشتری (مشتریان) تأییدیه کسب نماید.

سازمان باید لیستی از روش های جایگزین مورد تأیید کنترل فرایند را که در طرح کنترل مورد ارجاع قرار می گیرند، نگهداری و به صورت دوره ای بازنگری نماید.

دستورالعمل های کاری استاندارد برای هر روش جایگزین کنترل فرایند باید در دسترس باشد. سازمان باید به منظور تصدیق اجرای کار استاندارد با هدف بازگشت به فرایند استاندارد تعریف شده در طرح کنترل در اسرع وقت، حداقل به صورت روزانه عملیات کنترل های جایگزین فرایند را بازنگری نماید. روش های نمونه شامل موارد زیر می باشد اما به آنها محدود نمی گردد:

الف) ممیزی های کیفیت محور روزانه (برای مثال در صورت کاربرد، ممیزی های فرایند چند سطحی).

ب) جلسات رهبری روزانه.

تصدیق راه اندازی مجدد جهت تأیید اینکه تمامی ویژگی های دستگاه خطا ناپذیرسازی یا فرایند به صورت اثربخش دوباره برقرار شده اند، برای یک دوره تعریف شده بر مبنای شدت مدون می شود.

سازمان باید قابلیت ردیابی را برای تمام محصولات تولیدی هنگامی که دستگاهها یا فرایندهای جایگزین کنترل فرایند مورد استفاده قرار می گیرند، اجرا نماید (برای مثال تصدیق و نگهداری اولین و آخرین قطعه از هر شیفت).

### ۸-۶ ترخیص محصولات و خدمات

سازمان باید ترتیبات طرحریزی شده را در مراحل مناسب پیاده سازی نماید تا تصدیق نماید که الزامات محصول و خدمت برآورد شده اند.

تا زمانی که ترتیبات طرح ریزی شده به طور رضایت بخشی کامل نشده اند ترخیص محصولات و خدمات به مشتری نباید صورت پذیرد، مگر اینکه غیر از این توسط فرد مجاز و در صورت کاربرد توسط مشتری تأیید شده باشد.

سازمان باید اطلاعات مستند ترخیص محصولات و خدمات را حفظ نماید. این اطلاعات مستند باید شامل موارد زیر باشد:

الف: شواهد انطباق با معیارهای پذیرش.

ب: قابلیت ردیابی به فرد یا افراد صادر کننده مجوز ترخیص.

## ۸-۶-۱ ترخیص محصولات و خدمات - موارد تکمیلی

سازمان باید اطمینان یابد که ترتیبات برنامه ریزی شده جهت تصدیق اینکه الزامات محصول و خدمت برآورده شده اند ، شامل طرح کنترل بوده و همچنان که در طرح کنترل مشخص شده است ، مدون می شوند .

سازمان باید اطمینان یابد که ترتیبات برنامه ریزی شده برای ترخیص اولیه محصولات و خدمات ، تأییدیه محصول و خدمت را شامل می گردد .

سازمان باید اطمینان یابد که تأیید محصول یا خدمت پس از تغییرات به دنبال تأیید اولیه ، مطابق بند ۸-۵-۶ استاندارد ISO9001 انجام می گردد .

## ۸-۶-۲ بازرسی جامع ابعادی و آزمون کارکردی

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

یادآوری ۱: بازرسی جامع ابعادی ، اندازه گیری کامل تمامی ابعاد محصول است که در سوابق طراحی درج شده است .

یادآوری ۲: دفعات بازرسی جامع ابعادی توسط مشتری معین می گردد .

## ۸-۶-۳ اقلام ظاهری

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

الف) منابع مناسب و از جمله روشنایی برای ارزیابی .

ب) در موارد مقتضی نمونه های مرجع برای رنگ ، دانه بندی جلا ، درخشندگی فلزی ، بافت ، وضوح تصویر (DOI) و فناوری لمسی .

پ) نگهداری و کنترل نمونه های مرجع اقلام ظاهری و تجهیزات ارزیابی .

ت) تصدیق این که کارکنانی که ارزیابی اقلام ظاهری را انجام می دهند ، شایسته و واجد شرایط برای انجام آن هستند .

## ۸-۶-۴ تصدیق و پذیرش انطباق محصولات و خدمات تامین شده از بیرون

سازمان باید فرایندی برای حصول اطمینان از کیفیت فرایندها ، محصولات و خدمات تامین شده از بیرون با استفاده از یک یا چند روش زیر را دارا باشد :

الف) دریافت و ارزیابی داده های آماری ارائه شده به سازمان توسط تامین کننده .

ب) انجام بازرسی و / یا آزمایش اقلام دریافتی از قبیل نمونه برداری مبتنی بر عملکرد .

پ) ارزیابی ها یا ممیزی های شخص دوم یا شخص سوم از سایت های تامین کننده هرگاه با سوابق قابل پذیرش انطباق محصول تحویل شده با الزامات همراه باشد .

ت) ارزیابی قطعه توسط یک آزمایشگاه تعیین شده .

ث) روش دیگر توافق شده با مشتری .



## ۸-۶-۵ انطباق قانونی و مقرراتی

قبل از ترخیص محصولات تامین شده از بیرون به جریان تولید خود، سازمان باید تائید نماید و قادر به ارائه شواهدی باشد که فرایندها، محصولات و خدمات تامین شده بیرونی با آخرین الزامات مرتبط قانونی و مقرراتی و سایر الزامات، در کشوری که ساخته می شوند و در صورت ارائه، در کشور مقصد تعیین شده توسط مشتری مطابقت می نمایند.

## ۸-۶-۶ معیارهای پذیرش

معیارهای پذیرش باید توسط سازمان تعیین گردد و هرگاه مقتضی یا لازم باشد به تائید مشتری برسد. برای نمونه برداری داده های وصفی، سطح پذیرش باید نقص صفر در نظر گرفته شود (بند ۹-۱-۱-۱ را ببینید).

## ۸-۷-۷ کنترل خروجی های نامنطبق

۸-۷-۱ سازمان باید اطمینان حاصل نماید که خروجی هایی که با الزامات انطباق ندارد شناسایی و کنترل می شوند تا از استفاده یا تحویل ناخواسته آنها پیشگیری شود.

سازمان باید اقدام مناسبی بر مبنای ماهیت عدم انطباق و اثر آن بر انطباق محصولات و خدمات انجام دهد.

این مسئله همچنین برای محصولات و خدمات نامنطبقی که پس از تحویل محصولات، حین ارائه خدمت یا پس از آن شناسایی می شوند نیز صدق می نماید.

سازمان باید با خروجی های نامنطبق به یک یا چند روش زیر برخورد نماید:

الف: اصلاح.

ب: جداسازی، محدود سازی، بازگرداندن یا تعلیق ارایه محصولات و خدمات.

ج: اطلاع رسانی به مشتری.

د: کسب مجوز پذیرش تحت شرایط ارفاقی.

هنگامی که خروجی های نامنطبق اصلاح شده اند، انطباق با الزامات باید مورد تصدیق قرار گیرد.

## ۸-۷-۱-۱ مجوز مشتری برای ارفاق

هرگاه محصول یا فرایند با آنچه که فعلاً مورد تائید است، تفاوت داشته باشد، سازمان باید اجازه ارفاقی یا اجازه انحراف قبل از فرآوری بیشتر را از مشتری کسب نماید.

سازمان باید قبل از فرآوری بیشتر در خصوص "استفاده به همانگونه که هست" و تعمیر (بند ۵-۷-۱-۸ را ببینید)، مجوز مشتری را کسب نماید. چنانچه اجزا فرعی مجدداً در فرایند ساخت استفاده می شوند، آن استفاده مجدد باید به صورت شفاف در قالب اجازه ارفاقی یا اجازه انحراف به مشتری منتقل گردد.

سازمان باید سابقه ای از تاریخ انقضاء یا تعدادی که تحت ارفاق مجاز شناخته شده است را نگهداری کند. همچنین سازمان باید هرگاه مجوز پایان یابد از انطباق با مشخصات و الزامات اصلی یا جایگزین شده، اطمینان حاصل کند. مواد ارسال شده تحت ارفاق باید روی هر ظرف حمل به نحو مناسبی قابل شناسایی باشد (این الزام به صورت یکسان به محصولات خریداری شده نیز اعمال می گردد).

سازمان باید هر درخواست از سوی تامین کنندگان را قبل از ارسال به مشتری تائید نماید.

**۸-۷-۱-۲ کنترل محصول نامنطبق - فرایند مشخص شده توسط مشتری**

سازمان باید با کنترل های ذیربط مشخص شده توسط مشتری در خصوص محصول (محصولات) نامنطبق ، انطباق داشته باشد .

**۸-۷-۱-۳ کنترل محصول مشکوک**

سازمان باید اطمینان یابد که محصول با وضعیت نامشخص یا مشکوک به عنوان محصول نامنطبق طبقه بندی و کنترل می شود . سازمان باید اطمینان یابد که تمام کارکنان مرتبط ساخت ، آموزش جهت محدود سازی محصول مشکوک و نامنطبق را گذرانده اند .

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

به منظور ارزیابی ریسک ها در فرایند دوباره کاری قبل از تصمیم در خصوص دوباره کاری محصول ، سازمان باید متدولوژی تحلیل ریسک (نظیر FMEA) را به کار گیرد . در صورت الزام مشتری ، سازمان باید قبل از شروع دوباره کاری محصول تائیدیه مشتری را کسب نماید .

سازمان باید فرایندی مدون برای تائید دوباره کاری بر طبق طرح کنترل یا سایر اطلاعات مدون به منظور تصدیق انطباق با مشخصات اصلی داشته باشد .

دستورالعمل های دمونتاز یا دوباره کاری ، شامل الزامات بازرسی مجدد و قابلیت ردیابی باید در دسترس کارکنان ذیربط بوده و توسط آنان به کار گرفته شود .

سازمان باید اطلاعاتی مدون در خصوص تعیین تکلیف محصول دوباره کاری شده از جمله تعداد ، تعیین تکلیف ، تاریخ تعیین تکلیف و اطلاعات مرتبط قابلیت ردیابی را حفظ نماید .

**۸-۷-۱-۵ کنترل محصول تعمیر شده**

به منظور ارزیابی ریسک ها در فرایند تعمیر قبل از تصمیم درباره تعمیر محصول ، سازمان باید متدولوژی تحلیل ریسک (نظیر FMEA) را به کار گیرد . سازمان باید قبل از شروع تعمیر محصول تائیدیه مشتری را کسب نماید .

سازمان باید فرایندی مدون برای تائید تعمیر بر طبق طرح کنترل یا سایر اطلاعات مدون مرتبط داشته باشد .

دستورالعمل های دمونتاز یا تعمیر ، شامل الزامات بازرسی مجدد و قابلیت ردیابی باید در دسترس کارکنان ذیربط بوده و توسط آنان به کار گرفته شود .

سازمان باید مجوز ارفاقی مدون مشتری را برای محصولی که می بایست تعمیر گردد ، کسب نماید .

سازمان باید اطلاعاتی مدون در خصوص تعیین تکلیف محصول تعمیر شده از جمله تعداد ، تعیین تکلیف ، تاریخ تعیین تکلیف و اطلاعات مرتبط قابلیت ردیابی را حفظ نماید .

**۸-۷-۱-۶ اطلاع رسانی به مشتری**

هرگاه محصول نامنطبقی ارسال گردد ، سازمان باید فوراً مشتری (مشتریان) را مطلع نماید . اطلاع رسانی اولیه باید با مستندسازی مفصل رخداد ، دنبال گردد .

**۸-۷-۱-۷ تعیین تکلیف محصول نامنطبق**

سازمان باید فرایندی مدون جهت تعیین تکلیف محصول نامنطبقی که دوباره کاری یا تعمیر نمی شود ، داشته باشد . در خصوص محصولی که الزامات را برآورده نمی کند ، سازمان باید قبل از وارهایی ، تصدیق نماید محصولی که می بایست اسقاط گردد ، به عنوان غیر قابل مصرف تعیین شده است .

بدون تائید قبلی مشتری ، سازمان نباید محصول نامنطبق را به خدمت یا استفاده دیگر برگرداند .

**۸-۷-۲ - سازمان باید اطلاعات مستندی که موارد زیر را شرح دهد ، حفظ نماید :**

الف : شرح عدم انطباق .

ب : شرح اقدام های انجام شده .

ج : شرح هر گونه مجوز های ارفاقی کسب شده .

د : شناسایی طرف تصمیم گیرنده در خصوص اقدام پیرو عدم انطباق .

## ۹- ارزیابی عملکرد

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

#### ۹-۱-۱-۱-۱ کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید .

الف : چه چیزی نیاز به پایش و اندازه گیری دارد .

ب : روش های پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی مورد نیاز ، به منظور حصول اطمینان از ایجاد نتایج معتبر .

ج : چه زمانی پایش و اندازه گیری باید انجام شود .

د : چه هنگامی نتایج برآمده از پایش و اندازه گیری باید تحلیل و ارزیابی شوند .

سازمان باید عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را ارزیابی نماید .

سازمان باید اطلاعات مستند مناسبی را به عنوان شواهد نتایج حفظ نماید .

#### ۹-۱-۱-۱-۱-۱ پایش و اندازه گیری فرایندهای ساخت

سازمان باید مطالعات فرایندی را در مورد کلیه فرایندهای جدید ساخت ( از جمله مونتاژ یا مرتب سازی ) انجام دهد تا قابلیت فرایند را تصدیق کند و ورودی بیشتری برای کنترل فرایند شامل کنترل های مشخصات ویژه ، فراهم آورد .

**یادآوری :** برای برخی فرایندهای ساخت ، اثبات انطباق محصول از طریق قابلیت فرایند امکان پذیر نیست . برای چنین فرایندهایی روش های جایگزین نظیر انطباق بهر با مشخصات می تواند مورد استفاده قرار گیرد .

سازمان باید قابلیت یا نتایج عملکردی فرایند ساخت را بر طبق آن چه در الزامات فرایند تأیید قطعه توسط مشتری مشخص شده است ، برقرار نگه دارد . سازمان باید تصدیق نماید که نمودار جریان فرایند ، PFMEA و طرح کنترل ضمن رعایت موارد زیر به اجرا در می آید :

الف) فنون اندازه گیری

ب) طرح های نمونه برداری

پ) معیارهای پذیرش

ت) سوابق مقادیر واقعی اندازه گیری و / یا نتایج آزمون برای داده های متغیر

ث) طرح های واکنشی و فرایند اعلان هنگامی که معیارهای پذیرش برآورده نشده باشد . رخدادهای مهم در فرایند از قبیل تغییر ابزار یا تعمیر ماشین باید ثبت و به عنوان اطلاعات مدون حفظ شود .

سازمان باید برای مشخصاتی که به لحاظ آماری قابلیت ندارند یا بی ثبات هستند ، یک طرح واکنشی مشخص شده در طرح کنترل را که به لحاظ تاثیر بر انطباق با مشخصات مورد ارزیابی قرار گرفته است ، اجرا نماید . این طرح های واکنشی باید برحسب اقتضا شامل محدودسازی محصول و بازرسی صد در صد باشد . یک طرح اقدام اصلاحی که نشان دهنده اقدامات ، زمان بندی و مسئولیت های تعیین شده مشخص می باشد ، باید توسط سازمان توسعه داده و اجرا شود تا اطمینان حاصل گردد که فرایند ثبات و به لحاظ آماری قابلیت پیدا کرده است . هرگاه لازم باشد این طرح ها باید با همراهی مشتری بازنگری شده و به تائید وی برسد . سازمان باید سوابق مربوط به تاریخ های اعمال تغییر در فرایندها را نگهداری کند .

### ۲-۱-۱-۹ شناسایی ابزارهای آماری

سازمان باید استفاده مناسب از ابزارهای آماری را تعیین کند . سازمان باید تصدیق نماید که ابزارهای آماری مناسب به عنوان بخشی از فرایند طرح ریزی پیشاپیش کیفیت محصول (یا معادل آن) لحاظ می شوند و در تحلیل ریسک طراحی (نظیر DFMEA) (در موارد مرتبط) ، تحلیل ریسک فرایند (نظیر PFMEA) و طرح کنترل گنجانده می شوند .

### ۳-۱-۱-۹ کاربرد مفاهیم آماری

مفاهیم آماری ، از قبیل نوسانات ، کنترل (ثبات) ، قابلیت فرایند و عواقب تنظیم های اضافی باید توسط کارکنان درگیر در جمع آوری ، تحلیل و مدیریت داده های آماری درک شده و به کار گرفته شود .

### ۲-۱-۹ رضایت مشتری

سازمان باید برداشت مشتری را از میزان برآورده شدن نیازها و انتظارات وی را پیش نماید .

سازمان باید روش هایی برای دریافت ، پیش و بازنگری این اطلاعات تعیین نماید .

یادآوری: مثال هایی از پیش برداشت مشتری میتواند شامل نظر سنجی از مشتری ، بازخورد مشتری در خصوص محصولات و خدمات تحویل داده شده ، ملاقات با مشتریان ، تحلیل سهم بازار ، تعریف و تمجید ها ، مطالبات گارانتی و گزارش های فروشنده ها باشد .

### ۱-۲-۱-۹ رضایت مشتری - موارد تکمیلی

رضایت مشتری از سازمان باید از طریق ارزیابی شاخص های عملکردی داخلی و خارجی به منظور حصول اطمینان از انطباق با مشخصات محصول و فرایند و سایر الزامات مشتری ، مورد پیش قرار گیرد .

شاخص های عملکردی باید مبتنی بر شواهد عینی بوده و شامل موارد زیر گردد اما محدود به آن ها نمی شود :

الف) عملکرد کیفی قطعات تحویل شده .

ب) اخلاص در کار مشتری . برگشتی ها از عرصه مصرف ، فراخوان ها و ضمانت ( در صورت کاربرد) .

ت) عملکرد زمانبندی تحویل (از جمله رویدادهای هزینه اضافی حمل )

ث) تذکرات مشتری در رابطه با مسائل کیفیت و تحویل ، شامل وضعیت ویژه .

سازمان باید عملکرد فرایندهای ساخت را جهت اثبات مطابقت با الزامات مشتری در مورد کیفیت محصول و کارایی فرایند مورد پیش قرار دهد. پیش باید بازنگری داده های عملکردی مشتری شامل پورتال های آنلاین مشتری و کارنامه های مشتری را در صورت ارائه در بر گیرد .

### ۳-۱-۹ تجزیه و تحلیل و ارزیابی

سازمان باید داده های مناسب و اطلاعات ناشی از پیش، اندازه گیری و دیگر منابع را تجزیه و تحلیل و ارزیابی نماید.

نتایج تحلیل باید جهت ارزیابی موارد زیر استفاده شوند :

الف : انطباق الزامات محصولات و خدمات ؛

ب : میزان رضایت مشتری ؛

ج : عملکرد و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت ؛

د : اینکه آیا طرح ریزی به طور اثربخش اجرا شده است .

ه : اثربخشی اقدامات انجام شده به منظور پرداختن به ریسک ها و فرصت ها .

و : عملکرد تامین کننده برون سازمانی ؛

ز : نیاز به بهبود سیستم مدیریت کیفیت .

**یادآوری :** روش های تحلیل داده ها می توانند شامل تکنیک های آماری باشد .

### ۹-۱-۳-۱ اولویت بندی

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

### ۹-۲ ممیزی داخلی

۹-۲-۱ سازمان باید ممیزیهای داخلی رادرفواصل برنامه ریزی شده انجام دهد ، تا اطلاع یابد که آیا سیستم مدیریت

الف : با موارد زیر انطباق دارد :

۱. الزامات خودسازمان در خصوص سیستم مدیریت کیفیت آن ؛

۲. الزامات این استاندارد بین المللی .

ب. به گونه ای اثربخش پیاده سازی و نگه داری می شود

### ۹-۲-۲ سازمان باید :

الف : برنامه یا برنامه های ممیزی ، شامل تواتر ، روش ها ، مسئولیت ها ، الزامات طرح ریزی و گزارش دهی را طرح ریزی ، ایجاد ، پیاده سازی و نگهداری نماید که اهمیت فرایندهای مربوطه ، تغییرات تاثیر گذار بر سازمان و نتایج ممیزی های قبلی را در نظر بگیرد .

ب : معیارهای ممیزی و دامنه هر ممیزی را تعریف نماید .

ج : ممیزین را انتخاب و ممیزی را به منظور حصول اطمینان از عینیت و بی طرفی فرایند ممیزی ، اجرا نماید .

د : اطمینان حاصل نماید که نتایج ممیزی ها به مدیریت مربوطه گزارش می شوند .

و : به عنوان شواهد پیاده سازی برنامه ممیزی و نتایج ممیزی ، اطلاعات مستند را حفظ نماید .

**یادآوری :** برای راهنمایی به استاندارد ISO 19011 مراجعه نمایید .

### ۹-۲-۱ برنامه ممیزی داخلی

سازمان باید فرایند ممیزی داخلی مدونی داشته باشد. این فرایند باید توسعه و اجرای یک برنامه ممیزی داخلی که تمام سیستم مدیریت کیفیت شامل ممیزی های سیستم مدیریت کیفیت، ممیزی های فرایند ساخت و ممیزی های محصول را پوشش می دهد، در بر گیرد.

برنامه ممیزی باید بر مبنای ریسک، روندهای عملکرد داخلی و خارجی و بحرانی بودن فرایند (ها) اولویت بندی گردد.

هنگامی که سازمان مسئول توسعه نرم افزار باشد، سازمان باید ارزیابی های قابلیت توسعه نرم افزار را در برنامه ممیزی داخلی خود بگنجانند.

در موارد مقتضی دفعات ممیزی ها باید بر اساس وقوع تغییرات فرایند، عدم انطباق های داخلی و خارجی و / یا شکایات مشتری بازنگری شده و تنظیم گردد. اثربخشی برنامه ممیزی باید به عنوان بخشی از بازنگری مدیریت مورد بازنگری قرار گیرد.

### ۹-۲-۲ ممیزی سیستم مدیریت کیفیت

جهت تصدیق انطباق با این استاندارد سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو، سازمان باید تمام فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت را در یک دوره تقویمی سه ساله، مطابق برنامه سالیانه و با استفاده از رویکرد فرایندی ممیزی نماید. همراه با این ممیزی ها، سازمان باید الزامات خاص سیستم مدیریت کیفیت مشتری را به منظور اجرای اثربخش نمونه برداری نماید.

### ۹-۲-۳ ممیزی فرایند ساخت

سازمان باید با استفاده از رویکردهای الزامی مشخص شده توسط مشتری جهت ممیزی های فرایند، تمام فرایندهای ساخت را در دوره تقویمی سه ساله به منظور تعیین اثربخشی و کارایی آن ها ممیزی نماید. در مواقعی که توسط مشتری مشخص نشده باشد، سازمان باید رویکرد مورد استفاده را تعیین نماید. در هر برنامه ممیزی، هر فرایند ساخت باید در تمام شیفت هایی که انجام می شود، شامل نمونه برداری مناسب از تحویل شیفت، مورد ممیزی قرار گیرد. ممیزی فرایند ساخت باید شامل یک ممیزی از اجرای اثربخش تحلیل ریسک فرایند (از قبیل FMEA)، طرح کنترل و مدارک مربوطه باشد.

### ۹-۲-۴ ممیزی محصول

سازمان باید با استفاده از رویکردهای الزامی مشخص شده توسط مشتری محصولات را در مراحل مناسب از تولید و تحویل، جهت تصدیق انطباق با الزامات مشخص شده ممیزی نماید. در صورتی که توسط مشتری مشخص نشده باشد، سازمان باید رویکرد مورد استفاده را تعیین نماید.

### ۹-۳-۱ بازنگری مدیریت

#### ۹-۳-۱-۱ کلیات

مدیریت ارشد باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل طرح ریزی شده به منظور حصول اطمینان از تداوم تناسب، کفایت و اثربخشی و سازگاری با جهت گیری راهبردی سازمان، بازنگری نماید

### ۹-۳-۱-۱ بازنگری مدیریت - موارد تکمیلی

بازنگری مدیریت حداقل باید سالیانه انجام شود. دفعات بازنگری (های) مدیریت باید براساس ریسک انطباق با الزامات مشتری ناشی از تغییرات داخلی و خارجی موثر بر سیستم مدیریت کیفیت و مسائل مرتبط با عملکرد افزایش یابد.

### ۹-۳-۲ ورودی های بازنگری مدیریت

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

الف: وضعیت اقدامات منتج از بازنگری های مدیریت قبلی؛

ب : تغییرات در مسائل درون و برون سازمانی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت .

ج : اطلاعات مربوط به عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ، از جمله روند های مربوط به :

- ۱- رضایت مشتری و بازخورد طرف های ذینفع مربوطه .
- ۲- میزانی که اهداف کیفیت بر آورده شده اند .
- ۳- عملکرد فرایند ها و انطباق محصولات و خدمات .
- ۴- عدم انطباق ها و اقدام اصلاحی .
- ۵- نتایج پایش و اندازه گیری .
- ۶- نتایج ممیزی ها .
- ۷- عملکرد تامین کنندگان برون سازمانی .

د : کفایت منابع .

ه : اثربخشی اقدامات انجام شده برای پرداختن به ریسک ها و فرصت ها (۱-۶) .

و : فرصت های بهبود .

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

ورودی بازنگری مدیریت باید موارد زیر را شامل گردد :

الف) هزینه نقصان کیفیت (هزینه عدم انطباق داخلی و خارجی) .

ب) شاخص های اثربخشی فرایند .

پ) شاخص های کارایی فرایند .

ت) انطباق محصول .

ث) ارزیابی های امکان سنجی ساخت صورت گرفته برای تغییرات در عملیات های فعلی و برای تسهیلات یا محصول جدید (بند ۷-۱-۳-۱ را ببینید) .

ج) رضایت مشتری (بند ۹-۱-۲ استاندارد ISO9001 را ببینید) .

چ) بازنگری عملکرد در مقابل اهداف نگهداری .

ح) عملکرد ضمانت (در صورت کاربرد) .

د) خرابی های بالقوه عرصه مصرف شناسایی شده از طریق تحلیل ریسک (نظیر FMEA) .

ذ) خرابی های بالفعل عرصه مصرف و تاثیر آنها بر ایمنی یا محیط زیست .

### ۹-۳-۳ - خروجی های بازنگری مدیریت

خروجی های بازنگری مدیریت باید شامل تصمیمات و اقدامات مرتبط با موارد زیر باشد :

الف : فرصت های بهبود .

ب : هرگونه نیاز به تغییر سیستم مدیریت کیفیت .

ج : نیاز به منابع .

سازمان باید عنوان شواهد نتایج بازنگری مدیریت ، اطلاعات مستند را حفظ نماید .

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

هنگامی که اهداف عملکردی مشتری برآورده نمی شوند ، مدیریت ارشد باید یک برنامه اقدام را مدون و اجرا نماید .

### ۱۰- بهبود

#### ۱-۱۰ کلیات

سازمان باید فرصتهای بهبود را تعیین و انتخاب نماید و اقدام لازم جهت برآوردن الزامات مشتری و افزایش رضایت وی را انجام دهد .

این امر باید شامل موارد زیر باشد :

الف : بهبود محصولات و خدمات به منظور برآورده سازی الزامات و نیز پرداختن به نیازها و انتظارات آینده .

ب : اصلاح ، پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب .

ج : بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت .

یادآوری: مثال هایی از بهبود می تواند شامل اصلاح ، اقدام اصلاحی ، بهبود مداوم ، تغییر اساسی ، نوآوری و سازماندهی مجدد باشد .

#### ۱۰-۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی

##### ۱۰-۲-۱ به هنگام بروز یک عدم انطباق از جمله موارد ناشی از شکایت سازمان باید :

الف : نسبت به عدم انطباق عکس العمل نشان دهد به نحوی که کاربرد پذیر باشد :

۱ - جهت کنترل و تصحیح آن اقدام نماید ؛

۲ - به پیامدها رسیدگی کند ؛

ب : به منظور اینکه آن عدم انطباق تکرار نشود یا در جای دیگری رخ ندهد ، نیاز به انجام اقدام جهت حذف علت (علل) عدم انطباق را از طریق موارد زیر ارزیابی نماید :

۱ : بازنگری و تحلیل عدم انطباق ؛

۲ : تعیین علل عدم انطباق .

۳ : تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابه وجود دارند و یا ممکن است بطور بالقوه اتفاق بیفتند .

ج : پیاده سازی هر اقدامی که نیاز باشد ؛

د : بازنگری اثربخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده ؛

ه : به روز رسانی ریسک ها و فرصت های تعیین شده در حین طرح ریزی ، در صورت لزوم اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق های پیش آمده باشند .



**۱۰-۲-۲- سازمان باید اطلاعات مستند را به عنوان شواهدی برای موارد زیر حفظ نماید :**

الف : ماهیت عدم انطباق ها و هر گونه اقدامات بعدی انجام شده ؛

ب : نتایج اقدام اصلاحی .

**۱۰-۲-۳ حل مسئله**

سازمان باید فرایند (های) مدونی برای حل مسئله شامل موارد زیر داشته باشد :

الف) رویکردهای تعریف شده برای انواع و مقیاس مختلف مشکلات (برای مثال توسعه محصول جدید ، مسائل جاری ساخت ، خرابی های عرصه مصرف ، یافته های ممیزی ) .

ب) محدود سازی ، اقدامات موقتی و فعالیت های مرتبط ضروری جهت کنترل خروجی های نامنطبق ( بند ۷-۸ استاندارد ISO9001 را ببینید ) .

پ) تحلیل علت ریشه ای ، متدولوژی مورد استفاده ، تحلیل و نتایج .

ت) اجرای نظام مند اقدامات اصلاحی شامل مد نظر قرار دادن تاثیر آن روی فرایندها و محصولات مشابه .

ث) تصدیق اثربخشی اقدامات اصلاحی اجرا شده .

ج) بازنگری و در صورت نیاز به روز آوری اطلاعات مدون مرتبط (مثلاً PFMEA ، طرح کنترل ) .

در صورتی که مشتری فرایندها ، ابزارها یا سیستم های تجویزی خاص برای حل مسئله داشته باشد ، سازمان باید آن فرایندها ، ابزارها یا سیستم ها را مورد استفاده قرار دهد مگر آنکه روش دیگری توسط مشتری تأیید شده باشد .

**۱۰-۲-۴ خطاناپذیرسازی**

سازمان باید فرایندی مدون جهت تعیین استفاده از متدولوژی های مناسب خطاناپذیرسازی داشته باشد . جزئیات روش مورد استفاده باید در تحلیل ریسک فرایند (نظیر PFMEA) و دفعات آزمون باید در طرح کنترل مدون گردد .

این فرایند باید آزمون دستگاههای خطاناپذیرسازی در رابطه با خطا یا خطای شبیه سازی شده را بر گیرد . سوابق باید نگهداری شود . قطعات چالشی هرگاه مورد استفاده قرار می گیرند ، باید شناسایی ، کنترل ، تصدیق و در صورت امکان کالیبره گردند . خرابی های دستگاه خطاناپذیرسازی باید یک برنامه واکنشی داشته باشد .

**۱۰-۲-۵ سیستم های مدیریت ضمانت**

هنگامی که سازمان ملزم به ارائه ضمانت برای محصول (محصولات) خود می باشد ، سازمان باید یک فرایند مدیریت ضمانت را اجرا نماید . سازمان باید در این فرایند روشی برای تحلیل قطعه ضمانتی شامل NTF (فاقد مشکل) بگنجانند . هرگاه توسط مشتری مشخص شده باشد ، سازمان باید فرایند مدیریت ضمانت الزام شده را اجرا نماید .

**۱۰-۲-۶ تحلیل شکایات مشتری و آزمون خرابی عرصه مصرف**

سازمان باید روی شکایات مشتری و خرابی های عرصه مصرف شامل همه قطعات برگشتی ، تحلیل انجام داده و به منظور پیشگیری از بروز مجدد باید مبادرت به حل مسئله و اقدام اصلاحی نماید .

در صورتی که توسط مشتری درخواست شده باشد ، این موضوع باید تحلیل تعامل نرم افزار تعبیه شده محصول سازمان را درون سیستم محصول نهایی مشتری دربر گیرد .

سازمان باید نتایج آزمون / تحلیل را به مشتری و نیز درون سازمان منتقل نماید .

**۱۰-۳ - بهبود مستمر (مداوم)**

سازمان باید تناسب کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را بطور مستمر بهبود بخشد .

به منظور تعیین اینکه آیا نیازها یا فرصت هایی وجود دارند که باید به عنوان بخشی از بهبود مداوم به آن ها پرداخته شود ، سازمان باید نتایج تحلیل و ارزیابی و خروجی های بازنگری مدیریت را در نظر بگیرد.

**۱۰-۳-۱ - بهبود مداوم - موارد تکمیلی**

سازمان باید فرایندی مدون برای بهبود مداوم داشته باشد . سازمان باید موارد زیر را در این فرایند بگنجانند :

الف) شناسایی متدولوژی مورد استفاده ، اهداف اندازه گیری ، اثربخشی و اطلاعات مدون .

ب) یک برنامه اقدام بهبود فرایند ساخت با تاکید روی کاهش نوسانات فرایند و اتلاف .

پ) تحلیل ریسک (نظیر FMEA) .

**یادآوری :** بهبود مداوم هنگامی که فرایندهای ساخت به لحاظ آماری دارای قابلیت و ثبات هستند یا مشخصه های محصول قابل پیشبینی بوده و الزامات مشتری را برآورده می کنند ، به اجرا در می آید .

**ضمیمه الف****(جهت اطلاع)****تشریح ساختار، واژگان و مفاهیم جدید****الف . ۱ . ساختار و واژگان**

ساختار بند به بند ( به عبارت دیگر به ترتیب بندها ) و برخی واژگان این ویرایش استاندارد بین المللی در مقایسه با ویرایش قبلی تغییر کرده است تا همراستایی با دیگر استانداردهای سیستم های مدیریت افزایش یابد .

در این استاندارد بین المللی ، هیچ الزامی برای بکارگیری ساختار و واژگان این استاندارد بین المللی در اطلاعات مستند سیستم مدیریت کیفیت سازمان وجود ندارد . ساختار بندها بیشتر به منظور نمایش منسجم الزامات است ، تا اینکه مدلی برای مستندسازی خط مشی ها ، اهداف و فرایندهای سازمان باشد. ساختار و محتوای اطلاعات مستند سیستم مدیریت کیفیت ، اغلب می تواند به کاربران آن مرتبط باشد .

چرا که این سیستم هم به فرایندهای اجرا شده توسط سازمان و هم به اطلاعات نگهداری شده برای مقاصد دیگر مرتبط میشود . برای مشخص کردن الزامات سیستم مدیریت کیفیت ، الزامی در مورد جایگزینی واژگان مورد استفاده سازمان با واژگان مورد استفاده در این استاندارد بین المللی وجود ندارد. سازمان ها میتوانند واژگانی که مناسب عملیاتشان می باشد را انتخاب نمایند .

( به عنوان مثال : استفاده از "سوابق" ، "مستندات" یا "پروتکل" و غیره به جای "اطلاعات مستند" ، یا استفاده از "تامین کننده" ،

"شریک" یا "فروشنده" و غیره به جای "تامین کننده برون سازمانی" ) .

جدول الف. ۱ تفاوت های مهم واژگان بین این ویرایش استاندارد بین المللی و ویرایش قبلی آن را نشان می دهد .

جدول الف. ۱ تفاوت های مهم واژگان بین این ویرایش استاندارد بین المللی و ویرایش قبلی آن را نشان می دهد .

ISO9001:2015	ISO9001:2008
خدمات و محصولات	محصولات
مورد استفاده قرار نگرفته است (برای شفاف شدن کاربرد بند الف. ۵ را ببینید)	استثنائات
مورد استفاده قرار نگرفته است (مسئولیت ها و اختیارات مشابهی اختصاص داده شده است ولی الزامی به داشتن نماینده مدیریت نمی باشد)	نماینده مدیریت
اطلاعات مستند	مستندسازی ، نظامنامه کیفیت ، روش های اجرایی ، سوابق
محیط اجرای فرایندها	محیط کار
منابع پایش و اندازه گیری	تجهیزات اندازه گیری و پایش
محصولات و خدمات برون سازمانی	محصولات خریداری شده
تامین کننده برون سازمانی	تامین کننده

#### الف. ۲- محصولات و خدمات

ISO9001:2008 از واژه "محصول" برای تمام گروه های خروجی استفاده می کرد. این استاندارد بین المللی از "محصول و خدمات" استفاده می کند .

"محصول و خدمات" تمام گروه های خروجی (سخت افزارها ، خدمات ، نرم افزارها و مواد فرآوری شده) را در بر میگیرد. استفاده خاص از "خدمات" به منظور مشخص کردن تفاوت میان محصولات و خدمات دربرگرفته برخی الزامات می باشد .

خصوصیات خدمات این است که حداقل بخشی از خروجی در زمان مواجهه با مشتری شکل می گیرد. این بدین معناست که برای مثال آن انطباق با الزامات نمی تواند لزوماً قبل از ارائه خدمات تایید شود .

در بیشتر موارد ، اصطلاحات محصولات و خدمات به همراه هم مورد استفاده قرار میگیرند. بیشتر خروجی هایی که سازمان ها به مشتری ارائه می دهند یا توسط تامین کنندگان برون سازمانی برای آن ها تامین می شود ، هم شامل محصولات می شود و هم خدمات . به عنوان مثال ، یک محصول مشهود یا غیر مشهود می تواند برخی خدمات مرتبط را به همراه داشته باشد ، یا خدمت می تواند محصولات مشهود یا غیر مشهود به همراه داشته باشد .

#### الف. ۳- درک نیاز ها و انتظارات طرف های ذینفع

بند ۲-۴ ، الزاماتی را برای سازمان مشخص می نماید تا طرف های ذینفعی که به سیستم مدیریت کیفیت مرتبط هستند و همچنین الزامات آن ها را تعیین نماید. با این حال بند ۲-۴ بسط الزامات سیستم مدیریت کیفیت به محدوده ای فراتر از دامنه کاربرد این استاندارد بین المللی را مطالبه نمی نماید . همانطور که در دامنه کاربرد نیز بیان شده است ، این استاندارد بین المللی در جایی کاربرد دارد که سازمان نیاز دارد که نشان دهد توانایی تامین مستمر محصولات و خدمات منطبق با الزامات مشتری ، قانونی و مقرراتی قابل کاربرد را داراست و هدف آن افزایش رضایت مشتری است .

در جایی که سازمان برخی از طرف های ذینفع را نا مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت در نظر می گیرد. این استاندارد بین المللی هیچ الزامی برای در نظر گرفتن آن طرف های ذینفع برای سازمان قرار نداده است. این الزام برای آن است که سازمان تصمیم بگیرد که آیا الزام خاص یکی از طرف های ذینفع مرتبط ، به سیستم مدیریت کیفیت سازمان ارتباط دارد یا خیر.

#### الف. ۴- تفکر مبتنی بر ریسک

مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک ، در ویرایش قبلی این استاندارد به طور ضمنی مورد اشاره قرار داشت ، به عنوان مثال از طریق الزامات طرح ریزی ، بازنگری و بهبود . این استاندارد بین المللی الزاماتی برای سازمان مشخص کرده است تا بافت خود را درک نماید (۴-۱) و ریسک ها را به عنوان پایه ای برای طرح ریزی تعیین نماید. (۶-۱) این موضوع نشان دهنده کاربرد تفکر و مبتنی بر ریسک برای طرح ریزی و پیاده سازی فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت می باشد (۴-۴) در تعیین میزان اطلاعات مستند کمک خواهد کرد .

یکی از مقاصد کلیدی یک سیستم مدیریت کیفیت این است که به عنوان یک ابزار پیشگیرانه عمل نماید. در نتیجه این استاندارد بین المللی بند جداگانه یا بند فرعی اقدام پیشگیرانه ندارد. مفهوم اقدام پیشگیرانه با استفاده از تفکر مبتنی بر ریسک برای قاعده مند کردن الزامات سیستم مدیریت کیفیت، بیان می گردد. تفکر مبتنی بر ریسک بکار گرفته شده در این استاندارد بین المللی، منجر به کاهش برخی الزامات توصیفی و جایگزینی آن ها با الزامات مبتنی بر عملکرد شده است. در این ویرایش نسبت به ISO9001:2008 انعطاف پذیری بیشتری در الزامات فرایندها، اطلاعات مستند و مسئولیت های سازمانی وجود دارد.

اگرچه مطابق با بند ۶-۱ سازمان باید اقداماتی برای پرداختن به ریسک ها طرح ریزی کند، ولی هیچ الزامی برای مدیریت ریسک با روش های رسمی یا داشتن فرایند، مدون مدیریت ریسک وجود ندارد. سازمان ها میتوانند برای مدیریت ریسک از متدولوژی کامل تری نسبت به آنچه در این استاندارد بین المللی الزام شده، استفاده کنند. به عنوان مثال بکارگیری سایر راهنما های استانداردها همه فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت، سطح یکسانی از ریسک توانایی سازمان در برآورده سازی اهداف را نشان نمی دهند و تاثیر عدم قطعیت برای همه سازمان ها یکسان نیست. براساس الزامات بند ۶-۱، سازمان مسئول کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک و اقداماتی است که برای پرداختن به ریسک انجام می دهد. از جمله حفظ یا عدم حفظ اطلاعات مستند، به عنوان شواهد تعیین ریسک های خود.

## الف . ۵- کاربرد پذیری

این استاندارد بین المللی در خصوص کاربردپذیری الزامات برای سیستم مدیریت کیفیت سازمان، دیگر به واژه "استثنائات" اشاره نمی نماید. با این حال سازمان می تواند بر حسب اندازه یا پیچیدگی سازمان، مدل مدیریتی که اتخاذ می نماید.

محدوده فعالیت های سازمان و ماهیت ریسک ها و فرصت هایی که بر آن ها مواجه می شود، کاربرد پذیری الزامات را مورد بازنگری قرار دهد.

الزامات مربوط به کاربردپذیری در بند ۴-۳ آورده شده اند که در آن شرایطی که یک سازمان می تواند تصمیم بگیرد که یکی از الزامات در مورد هیچ یک از فرایندها در محدوده دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت قابل اجرا نیست، مشخص شده است. سازمان تنها در صورتی می تواند تصمیم بگیرد که یک الزام برایش کاربرد ندارد که این تصمیم منجر به ناکامی در دستیابی به محصول یا خدمت منطبق نشود.

## الف . ۶- اطلاعات مستند

به عنوان بخشی از همراستایی با دیگر استانداردهای سیستم مدیریتی، از یک بند مشترک درباره "اطلاعات مستند" بدون تغییر یا افزایش مهمی استفاده شده است (بند ۷-۵ را ببینید). در موارد مناسب، سایر متن های این استاندارد بین المللی با الزامات هم راستا شده است. در نتیجه عبارت "اطلاعات مستند" برای همه مستندات بکار رفته است.

درجهایی که ISO9001:2015 از یک مجموعه واژگان نظیر "مدرك"، "روش اجرایی مدون"، "نظامنامه کیفیت" یا "طرح کیفیت" استفاده می کرد این ویرایش استاندارد بین المللی الزاماتی برای "نگهداری اطلاعات مستند" تعریف می کند.

درجایی که استاندارد ISO9001: 2015 از واژه "سوابق" برای تفکیک مدارک مورد نیاز به منظور شواهد انطباق با الزامات استفاده می کرد، در این ویرایش استاندارد این امر تحت عنوان الزام به "حفظ اطلاعات مستند" بیان میشود سازمان مسئول این امر است که تعیین نماید چه اطلاعات مستندی، برای چه دوره ی زمانی و بر روی چه رسانه ای باید حفظ شوند.

الزام مربوط به "نگهداری" اطلاعات مستند، مانع از این احتمال نمی شود که ممکن است سازمان نیاز داشته باشد تا همان اطلاعات مستند را با یک هدف خاص به عنوان مثال برای حفظ ویرایش قبلی آن "حفظ" نماید.

در جایی که این استاندارد بین المللی از عبارت "اطلاعات مستند" استفاده می نماید (به عنوان مثال در بند ۴-۱): "سازمان باید اطلاعات مربوط به موضوعات داخلی و خارجی را پایش و بازنگری نماید"، الزامی برای مستند کردن این اطلاعات وجود ندارد.

در این موقعیت ها، سازمان می تواند درباره این که آیا نگهداری این اطلاعات مستند، لازم یا مناسب است تصمیم بگیرد.

## الف. ۷- دانش سازمانی

بند ۷-۱-۶- این استاندارد بین المللی ، نیاز به تعیین و مدیریت دانش نگهداری شده توسط سازمان می پردازد تا سازمان از اجرای فرایندهای خود و اینکه میتواند به انطباق محصولات و خدمات دست یابد، اطمینان حاصل نماید .

الزامات مرتبط با دانش سازمانی با اهداف زیر آورده شده اند :

الف : مراقبت از سازمان در مقابل از دست دادن دانش به عنوان مثال :

- ✓ از طریق تغییر کارکنان
- ✓ ناکامی در به دست آوردن و به اشتراک گذاری اطلاعات .

ب : تشویق سازمان به کسب دانش به عنوان مثال :

- ✓ یادگیری از طریق تجربه .
- ✓ مربی گری .
- ✓ الگوپردازی .

## الف. ۸- کنترل فرایندها ، محصولات و خدمات برون سازمانی

بند ۸-۴ به تمام اشکال فرایندها ، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تامین می شوند، می پردازد، به عنوان مثال از طریق :

الف : خرید از یک تامین کننده .

ب : ترتیبات انجام شده با یک شرکت وابسته .

پ : برون سپاری فرایندها به یک تامین کننده برون سازمانی .

برون سپاری ، ویژگی اساسی یک خدمت را همواره داراست ، چرا که حداقل یک فعالیت وجود خواهد داشت که ضرورتاً در هنگام مواجهه سازمان و تامین کننده انجام می شود. بسته به ماهیت فرایندها ، محصولات و خدمات ، کنترل های الزامی برای تامین از بیرون سازمان می توانند به طور گسترده ای متنوع باشند. سازمان می تواند از تفکر مبتنی بر ریسک برای تعیین نوع و کنترل های مناسب برای یک تامین کننده برون سازمانی و همچنین فرایندها ، محصولات و خدماتی که از بیرون سازمان تامین می شوند استفاده نمایند .