

جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

استاندارد ایران

ایزو ۱۶۹۴۹

چاپ اول

۱۳۸۴

ISIRI -

ISO / TS

16949

2 st.edition

Mar.2002

سیستم‌های مدیریت کیفیت

الزامات ویژه جهت بکارگیری

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۰

برای سازمان های تولیدی صنعت خودرو

و قطعات یدکی مرتبط

Quality management systems

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

**کمیسیون استاندارد "سیستم‌های مدیریت کیفیت -
الزامات ویژه جهت به‌کارگیری استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰ برای سازمان‌های تولیدی
صنعت خودرو و قطعات یدکی مرتبط"**

سمت یا نمایندگی

رئیس

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

اعضا

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

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

دبیر

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

فهرست مندرجات صفحه

پیشگفتار د

توضیحات کلی ذ

۰ مقدمه ۱

۱-۰ کلیات ۱

۲-۰ رویکرد فرآیندی ۲

۳-۰ ارتباط با استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۴ ۵

۱-۳-۰ راهنمایی IATF در مورد این استاندارد ۶

۴-۰ سازگاری با سایر سیستم‌های مدیریت کیفیت ۶

۵-۰ هدف این استاندارد ۶

۱ هدف و دامنه کاربرد ۸

۱-۱ کلیات ۸

۲-۱ کاربرد ۹

۲ مراجع الزامی ۹

۳ اصطلاحات و تعاریف ۱۰

۱-۳ اصطلاحات و تعاریف برای صنعت خودرو ۱۰

۴ سیستم مدیریت کیفیت ۱۲

۱-۴ الزامات عمومی ۱۲

۱-۱-۴ الزامات عمومی - موارد تکمیلی ۱۳

۲-۴ الزامات مربوط به مستندات ۱۴

۱-۲-۴ کلیات ۱۴

۲-۲-۴ نظامنامه کیفیت ۱۵

۳-۲-۴ کنترل مدارک ۱۵

۱-۳-۲-۴ مشخصات مهندسی ۱۶

۴-۲-۴ کنترل سوابق ۱۶

۱۶.....	حفظ سوابق.....	۱-۴-۲-۴
۱۷.....	مسئولیت مدیریت.....	۵
۱۷.....	تعهد مدیریت.....	۱-۵
۱۷.....	کارایی فرآیند.....	۱-۱-۵
۱۷.....	مشتری محوری.....	۲-۵
۱۸.....	خط مشی کیفیت.....	۳-۵
۱۸.....	طرح ریزی.....	۴-۵
۱۸.....	اهداف کیفیت.....	۱-۴-۵
۱۹.....	اهداف کیفیت- موارد تکمیلی.....	۱-۱-۴-۵
۱۹.....	طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت.....	۲-۴-۵
۱۹.....	مسئولیت، اختیار و انتقال اطلاعات.....	۵-۵
۱۹.....	مسئولیت و اختیار.....	۱-۵-۵
۲۰.....	مسئولیت در قبال کیفیت.....	۱-۱-۵-۵
۲۰.....	نماینده مدیریت.....	۲-۵-۵
۲۰.....	نماینده مشتری.....	۱-۲-۵-۵
۲۱.....	انتقال اطلاعات در درون سازمان.....	۳-۵-۵
۲۱.....	بازنگری مدیریت.....	۶-۵
۲۱.....	کلیات.....	۱-۶-۵
۲۱.....	عملکرد سیستم مدیریت کیفیت.....	۱-۱-۶-۵
۲۲.....	دروندهای بازنگری.....	۲-۶-۵
۲۲.....	دروندهای بازنگری- موارد تکمیلی.....	۱-۲-۶-۵
۲۲.....	بروندهای بازنگری.....	۳-۶-۵
۲۳.....	مدیریت منابع.....	۶
۲۳.....	فراهم کردن منابع.....	۱-۶
۲۳.....	منابع انسانی.....	۲-۶
۲۳.....	کلیات.....	۱-۲-۶
۲۴.....	شایستگی، آگاهی و آموزش.....	۲-۲-۶
۲۴.....	مهارت ها برای طراحی محصول.....	۱-۲-۲-۶

آموزش.....	۲-۲-۲-۶	۲۴
آموزش درحین کار.....	۳-۲-۲-۶	۲۵
انگیزش و توانمندسازی کارکنان.....	۴-۲-۲-۶	۲۵
زیرساخت.....	۳-۶	۲۵
طرح‌ریزی تسهیلات و تجهیزات کارخانه.....	۱-۳-۶	۲۶
طرح‌های اضطراری.....	۲-۳-۶	۲۶
محیط کار.....	۴-۶	۲۷
ایمنی کارکنان برای دستیابی به کیفیت محصول.....	۱-۴-۶	۲۷
پاکیزگی مکان‌های کاری.....	۲-۴-۶	۲۷
پدیدآوری محصول	۷	۲۷
طرح‌ریزی پدیدآوری محصول.....	۱-۷	۲۷
طرح‌ریزی پدیدآوری محصول - موارد تکمیلی.....	۱-۱-۷	۲۸
معیارهای پذیرش.....	۲-۱-۷	۲۸
رازداری.....	۳-۱-۷	۲۹
کنترل تغییرات.....	۴-۱-۷	۲۹
فرآیندهای مرتبط با مشتری.....	۲-۷	۲۹
تعیین الزامات و / یا خواسته‌های مربوط به محصول.....	۱-۲-۷	۲۹
ویژگی‌های خاص تعیین‌شده توسط مشتری.....	۱-۱-۲-۷	۳۰
بازنگری الزامات و / یا خواسته‌های مربوط به محصول.....	۲-۲-۷	۳۰
بازنگری الزامات و / یا خواسته‌های مربوط به محصول - موارد تکمیلی.....	۱-۲-۲-۷	۳۱
امکان‌سنجی ساخت توسط سازمان.....	۲-۲-۲-۷	۳۱
تبادل اطلاعات با مشتری.....	۳-۲-۷	۳۲
تبادل اطلاعات با مشتری - موارد تکمیلی.....	۱-۳-۲-۷	۳۲
طراحی و تکوین.....	۳-۷	۳۲
طرح‌ریزی طراحی و تکوین.....	۱-۳-۷	۳۲
رویکرد چندتخصصی.....	۱-۱-۳-۷	۳۳
دروندهای طراحی و تکوین.....	۲-۳-۷	۳۳
درونداد طراحی محصول.....	۱-۷۳۲	۳۴
درونداد طراحی فرآیند ساخت.....	۲-۲-۳-۷	۳۴

۳۵	ویژگی‌های خاص	۳-۲-۳-۷
۳۵	بروندادهای طراحی و تکوین	۳-۳-۷
۳۶	بروندادهای طراحی محصول - موارد تکمیلی	۱-۳-۳-۷
۳۶	برونداد طراحی فرآیند ساخت	۲-۳-۳-۷
۳۷	بازنگری طراحی و تکوین	۴-۳-۷
۳۷	پایش	۱-۴-۳-۷
۳۷	تصدیق طراحی و تکوین	۵-۳-۷
۳۸	صحه‌گذاری طراحی و تکوین	۶-۳-۷
۳۸	صحه‌گذاری طراحی و تکوین - موارد تکمیلی	۱-۶-۳-۷
۳۸	برنامه ساخت نمونه اولیه	۲-۶-۳-۷
۳۹	فرآیند تأیید محصول	۳-۶-۳-۷
۳۹	کنترل تغییرات طراحی و تکوین	۷-۳-۷
۳۹	خرید	۴-۷
۳۹	فرآیند خرید	۱-۴-۷
۴۰	انطباق با مقررات	۱-۱-۴-۷
۴۰	تکوین سیستم مدیریت کیفیت تأمین‌کننده	۲-۱-۴-۷
۴۰	منابع تأمین‌شده توسط مشتری	۳-۱-۴-۷
۴۱	اطلاعات خرید	۲-۴-۷
۴۱	تصدیق محصول خریداری‌شده	۳-۴-۷
۴۲	کیفیت محصول ورودی	۱-۳-۴-۷
۴۲	پایش تأمین‌کننده	۲-۳-۴-۷
۴۳	تولید و ارائه خدمات	۵-۷
۴۳	کنترل تولید و ارائه خدمات	۱-۵-۷
۴۳	طرح کنترل	۱-۱-۵-۷
۴۴	دستورالعمل‌های کاری	۲-۱-۵-۷
۴۴	تصدیق آماده‌سازی کار	۳-۱-۵-۷
۴۵	نگهداری پیشگیرانه و پیش‌بینانه	۴-۱-۵-۷
۴۵	مدیریت ابزارهای تولید	۵-۱-۵-۷
۴۶	برنامه‌ریزی زمانی تولید	۶-۱-۵-۷
۴۶	بازخور اطلاعات در مورد خدمات	۷-۱-۵-۷

۴۶	توافق با مشتری در مورد ارائه خدمات.....	۸-۱-۵-۷
۴۶	صحه‌گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات.....	۲-۵-۷
۴۷	صحه‌گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات- موارد تکمیلی.....	۱-۲-۵-۷
۴۷	شناسایی و قابلیت ردیابی.....	۳-۵-۷
۴۸	شناسایی و قابلیت ردیابی- موارد تکمیلی.....	۱-۳-۵-۷
۴۸	دارایی مشتری.....	۴-۵-۷
۴۸	ابزار تولید متعلق به مشتری.....	۱-۴-۵-۷
۴۸	محافظت از محصول.....	۵-۵-۷
۴۹	انبارش و موجودی.....	۱-۵-۵-۷
۴۹	کنترل وسایل پایش و اندازه‌گیری.....	۶-۷
۵۰	تحلیل سیستم اندازه‌گیری.....	۱-۶-۷
۵۰	سوابق کالیبراسیون / تصدیق.....	۲-۶-۷
۵۱	الزامات مربوط به آزمایشگاه.....	۳-۶-۷
۵۱	آزمایشگاه داخلی.....	۱-۳-۶-۷
۵۱	آزمایشگاه بیرونی.....	۲-۳-۶-۷

۵۲	اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود.....	۸
۵۲	کلیات.....	۱-۸
۵۲	شناسایی ابزارهای آماری.....	۱-۱-۸
۵۲	آگاهی از مفاهیم اساسی آماری.....	۲-۱-۸
۵۳	پایش و اندازه‌گیری.....	۲-۸
۵۳	رضایت مشتری.....	۱-۲-۸
۵۳	رضایت مشتری - موارد تکمیلی.....	۱-۱-۲-۸
۵۴	ممیزی داخلی.....	۲-۲-۸
۵۴	ممیزی سیستم مدیریت کیفیت.....	۱-۲-۲-۸
۵۵	ممیزی فرآیند ساخت.....	۲-۲-۲-۸
۵۵	ممیزی محصول.....	۳-۲-۲-۸
۵۵	طرح‌های ممیزی داخلی.....	۴-۲-۲-۸
۵۵	واجدشرایط بودن ممیزان داخلی.....	۵-۲-۲-۸
۵۵	پایش و اندازه‌گیری فرآیندها.....	۳-۲-۸

۵۶	۱-۳-۲-۸	پایش و اندازه‌گیری فرآیندهای ساخت
۵۷	۴-۲-۸	پایش و اندازه‌گیری محصول
۵۷	۱-۴-۲-۸	بازرسی جامع ابعادی و آزمون کارکردی
۵۸	۲-۴-۲-۸	اقدام در معرض دید
۵۸	۳-۸	کنترل محصول نامنطبق
۵۹	۱-۳-۸	کنترل محصول نامنطبق - موارد تکمیلی
۵۹	۲-۳-۸	کنترل محصول بازکاری شده
۵۹	۳-۳-۸	اطلاع‌رسانی به مشتری
۵۹	۴-۳-۸	ارفاق مشتری
۶۰	۴-۸	تحلیل داده‌ها
۶۰	۱-۴-۸	تحلیل و استفاده از داده‌ها
۶۱	۵-۸	بهبود
۶۱	۱-۵-۸	بهبود مداوم
۶۱	۱-۱-۵-۸	بهبود مداوم سازمان
۶۱	۲-۱-۵-۸	بهبود فرآیند ساخت
۶۱	۲-۵-۸	اقدام اصلاحی
۶۲	۱-۲-۵-۸	حل مسئله
۶۲	۲-۲-۵-۸	مصون کردن از خطا
۶۲	۳-۲-۵-۸	تأثیر اقدام اصلاحی
۶۲	۴-۲-۵-۸	آزمون/تحلیل محصول رد شده
۶۳	۳-۵-۸	اقدام پیشگیرانه
۶۴		پیوست الف - طرح کنترل (الزامی)
۶۴	الف-۱	مراحل طرح کنترل
۶۴	الف-۲	اجزا طرح کنترل
۶۷		کتابنامه

پیشگفتار

استاندارد “سیستم‌های مدیریت کیفیت – الزامات ویژه جهت به‌کارگیری استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۰ برای سازمان‌های تولیدی صنعت خودرو و قطعات یدکی مرتبط” که توسط کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و ششمین جلسه کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۸۳/۱۰/۳۰ مورد تأیید قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوطه مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ملی ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر آن‌ها استفاده کرد.

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

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

توضیحات کلی

- مشخصات فنی ISO / TS 16949:2002 توسط گروه کاری بین‌المللی خودرو IATF و اتحادیه تولیدکنندگان خودرو در ژاپن (JAMP) با پشتیبانی کمیته فنی مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت ISO / TS 176 تهیه شده است.
- چاپ جدید ISO / TS 16949 که از لحاظ فنی تجدیدنظر شده است، چاپ قبلی این مشخصات فنی یعنی (ISO/TS16949:1999) را ابطال کرده و جایگزین آن شده است.
- هر مشخصات فنی (ISO/TS) بیانگر توافق نظر مابین اعضای یکی از کمیته‌های فنی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO) بوده و در صورت تصویب توسط – از اعضای دهنده کمیته برای انتشار پذیرفته می‌شود.
- هر مشخصات فنی (ISO/TS) سه سال پس از انتشار مورد بازنگری قرار می‌گیرد تا بتوان در مورد این که آیا بایستی مجدداً برای سه سال دیگر مورد تأیید قرار گیرد یا تجدیدنظر شده و به صورت استاندارد بین‌المللی درآید یا ابطال شود، تصمیم‌گیری گردد.
- در صورتی که مشخصات فنی (ISO/TS) مورد تأیید مجدد قرار گرفته باشد، مجدداً پس از شش سال مورد بازنگری قرار می‌گیرد تا در این زمان به استاندارد بین‌المللی تبدیل شود یا ابطال گردد.
- در این استاندارد، متن داخل کادر، متن استاندارد بین‌المللی ISO9001:2000^۱ است ولی الزامات تکمیلی که در خارج از کادر ارائه گردیده توسط IATF تهیه شده است.
- سازمان‌ها و سازندگان زیر در تهیه این مشخصات فنی دخیل بوده‌اند:

International Automotive Oversight Bureau (IAOB/USA)

Associazione Nazionale Fra Industria Automobilistiche (ANFIA / Italy)

Comite des Constructeurs Francais d'Automobiles (CCFA / France)

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

Society of Motor Manufacturers and Traders (SMMT / UK)

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

سه شرکت خودرو سازی دایملر کرایسلر، فورد و جنرال موتورز

- در این مشخصات فنی واژه **باید** (معادل *Shall* در زبان انگلیسی) بیانگر یک الزام^۱ است. واژه **بایستی** (معادل *Should* در زبان انگلیسی) بیانگر یک توصیه^۲ است. پاراگراف‌هایی که تحت عنوان **یادآوری** (معادل *Note* در زبان انگلیسی) آمده، به منظور ارائه راهنمایی در مورد درک یا روشن‌گری بیشتر در رابطه با الزام مربوطه است.
- عبارت‌های **از قبیل** یا **مانند** (معادل *Such as* در زبان انگلیسی) برای ارائه پیشنهادات آمده‌است و فقط به منظور راهنمایی است.
- پیوست الف یک بخش الزامی (معادل *Normative* در زبان انگلیسی) در این مشخصات فنی است.

^۱ - Requirement

^۲ - Recommendation

• مقدمه

۱-۰ کلیات

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

مقدمه

۱-۰ کلیات

پذیرش سیستم مدیریت کیفیت می بایستی یک تصمیم راهبردی سازمان باشد. طراحی و به کارگیری سیستم مدیریت کیفیت در یک سازمان تحت تاثیر نیازهای در حال تغییر، اهداف ویژه آن، محصولات ارائه شده ، فرایندهای به کار گرفته شده ، اندازه و ساختار سازمان قرار می گیرد. در این استاندارد قصد بر این نیست که یکسانی در ساختار سیستم های مدیریت کیفیت یا یکسانی در مستندات به وجود آید.

الزامات سیستم مدیریت کیفیت که در این استاندارد تعیین شده است، مکمل الزامات و یا خواسته های مشخص شده برای محصول هستند. اطلاعاتی که در ذیل «یادآوری» آمده است، راهنمایی هایی را برای درک بهتر و روشن ساختن الزامات مربوطه ارائه می دهد.

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

اصول مدیریت کیفیت بیان شده در استانداردهای ایران - ایزو ۹۰۰۰ و ایران - ایزو ۹۰۰۴ در هنگام تدوین این استاندارد مد نظر قرار گرفته است.

۲-۰ رویکرد فرآیندی

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۲-۰ رویکرد فرآیندی

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

برای کارکرد اثربخش یک سازمان فعالیت های مرتبط به هم متعددی می باید شناسایی شده و مدیریت گردد. فعالیتی که طی استفاده از منابع و با مدیریت کردن آن تبدیل دروندادها به برون دادها را میسر می سازد می تواند به عنوان یک فرآیند در نظر گرفته شود. غالباً "برونداد، یک فرآیند مستقیماً درونداد فرآیند بعدی را تشکیل می دهد.

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

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

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

الف- درک و برآورده کردن الزامات

ب - نیاز به نظر گرفتن فرآیندها برحسب ارزش افزوده

ج - دستیابی به نتایج مربوط به عملکرد و اثربخشی فرآیند

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

الگوی یک سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر فرآیند که در شکل شماره یک نشان داده شده است ارتباط مابین فرآیندهای معرفی شده در بندهای ۴ تا ۸ این استاندارد را نمایش می دهد.

این شکل نشان می دهد که مشتریان نقش مهمی در تعیین الزامات و یا خواسته ها به عنوان دروندادها دارا می باشند. پایش رضایت مشتری مستلزم ارزیابی اطلاعات راجع به تلقی مشتری در این مورد است که آیا سازمان توانسته خواسته های مشتری را برآورده نماید یا نه.

الگوی نشان داده شده در شکل شماره یک تمامی الزامات این استاندارد را در بر می گیرد ولی فرآیندها را به تفصیل نشان نمی دهد.

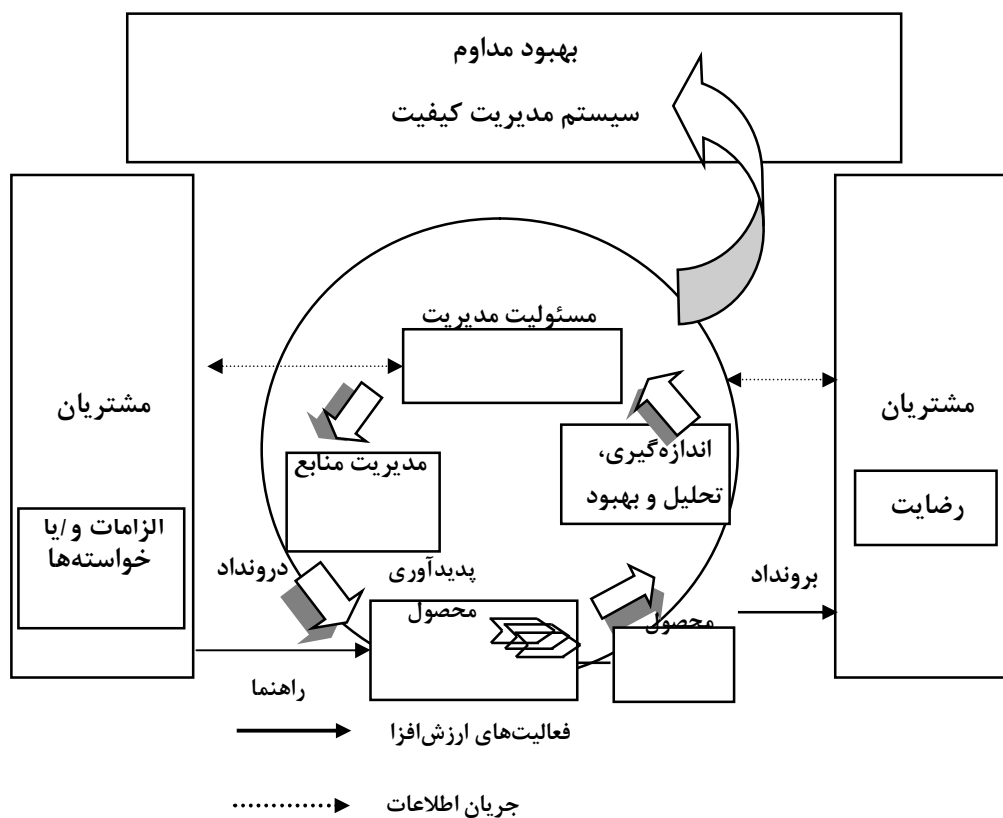
یادآوری : به علاوه، روش موسوم به برنامه ریزی - اجرا- بررسی و اقدام می تواند در تمامی فرآیندها به کار گرفته شود. این روش را می توان به صورت خلاصه به شرح زیر توصیف نمود.

برنامه ریزی : تعیین اهداف و فرآیندهای لازم جهت ارائه نتایج بر طبق خواسته های مشتری و خط مشی های سازمان

اجرا: اجرای فرآیندها

بررسی : پایش و اندازه گیری فرآیندها و محصول بر طبق خط مشی ها، اهداف و الزامات و یا خواسته

های مربوط به محصول و گزارش دهی نتایج
اقدام : انجام اقدامات جهت بهبود مداوم عملکرد فرآیند



شکل شماره یک - الگوی سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر فرآیند

۳-۰ ارتباط با استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۴

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ : سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۳-۰ ارتباط با استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۴

ویرایش فعلی استانداردهای ایران - ایزو ۹۰۰۱ و ایران - ایزو ۹۰۰۴ به صورت یک زوج همخوان از استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت تهیه شده اند و طراحی آنها به گونه ای است که مکمل یکدیگر باشند. اما هر کدام به صورت جداگانه نیز قابل استفاده هستند. اگر چه این دو استاندارد دارای دامنه کاربرد متفاوتی می باشند ولی دارای ساختارهای مشابهی هستند تا به کاربرد آنها به صورت یک زوج همخوان کمک نماید.

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ الزاماتی را برای یک سیستم مدیریت کیفیت مشخص می کند که می تواند برای به کارگیری در درون سازمان ها یا برای گواهی کردن یا برای موارد مبتنی بر قرارداد مورد استفاده قرار گیرد. این استاندارد بر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت در برآورده کردن خواسته های مشتری تمرکز دارد.

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۴ راهنمایی هایی در مورد اهداف سیستم مدیریت کیفیت فراتر از آنچه که در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ مشخص شده است به خصوص در زمینه بهبود مداوم در عملکرد کلی و کارایی سازمان علاوه بر اثربخشی آن ارائه می دهد. به کارگیری استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۴ به عنوان یک راهنما برای سازمان هایی توصیه می شود که مدیریت رده بالای آنها می خواهند به سوی الزاماتی فراتر از آنچه که در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ آمده است و در پی دستیابی به بهبود مداوم عملکرد سازمان، حرکت کنند. با این حال استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۴ برای گواهی کردن یا موارد مبتنی بر قرارداد در نظر گرفته نشده است.

یادآوری - آگاهی و به کارگیری هشت اصل مدیریت کیفیت که در استانداردهای ایران - ایزو ۹۰۰۰

سال ۱۳۸۰ و ایران - ایزو ۹۰۰۴ سال ۱۳۸۲ به آنها اشاره شده است بایستی توسط مدیریت رده بالا

در سرتاسر سازمان جاری شده و به اثبات برسد.

۱-۳-۰ راهنمایی IATF^۱ در مورد این استاندارد

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

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

۴-۰ سازگاری با سایر سیستم‌های مدیریت کیفیت

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۴-۰ سازگاری با سایر سیستم‌های مدیریت

این استاندارد با استاندارد ایران - ایزو ۱۴۰۰۱ (۱۳۷۷) هم راستا شده است تا به لحاظ منافع استفاده کنندگان، سازگاری بین این دو استاندارد افزایش یابد.

این استاندارد در برگیرنده الزامات خاص سایر سیستم‌های مدیریت از قبیل الزاماتی که در مدیریت زیست محیطی، مدیریت بهداشت و ایمنی کار، مدیریت مالی یا مدیریت ریسک در نظر گرفته شده اند، نمی‌باشد. با این حال این استاندارد سازمان را قادر می‌سازد تا سیستم مدیریت کیفیت خود را با الزامات ذیربط سیستم مدیریت، هم راستا یا یکپارچه نماید. سازمان می‌تواند سیستم‌های مدیریت فعلی خود را به منظور ایجاد یک سیستم مدیریت کیفیت که منطبق با الزامات این استاندارد باشد تطبیق دهد.

۵-۰ هدف این استاندارد

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

این استاندارد همراه با خواسته‌ها و الزامات خاص مشتریان، الزامات پایه‌ای سیستم مدیریت کیفیت را برای آن‌هایی که این مدارک را به کار می‌برند، تعیین می‌کند.

^۱ - IATF = International Automotive Task Force

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

سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات ویژه برای به کارگیری استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ : سال ۱۳۸۰

برای سازمان های تولیدی صنعت خودرو و قطعات یدکی مرتبط

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ کلیات

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ : سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ کلیات

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

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

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

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

این استاندارد، همراه با استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۰، الزامات سیستم مدیریت کیفیت را برای طراحی و تکوین ، تولید و هرگاه ربط داشته باشد، برای نصب و ارائه خدمات جهت محصولات مرتبط با صنعت خودرو تعیین می کند.

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

بخش های پشتیبانی، اعم از این که در محل سازمان یا دور از آن باشند (از قبیل مراکز طراحی، دفاتر مرکزی سازمانی و مراکز توزیع) از آن جایی که مقرر سازمان را پشتیبانی می کنند بخشی از ممیزی در محل را تشکیل می دهند، اما نمی توانند گواهینامه مستقل بر طبق این استاندارد دریافت نمایند.

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

۲-۱ کاربرد

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ : سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۲-۱ کاربرد

کلیه الزامات این استاندارد عمومی بوده و قصد بر آن است که برای تمامی سازمان‌ها بدون توجه به نوع، اندازه و محصولی که ارائه می‌کنند قابل به کارگیری باشد.

هرگاه یک یا چند الزام این استاندارد را به دلیل ماهیت سازمان و محصول آن نتوان به کار برد، این الزامات را می‌توان در نظر نگرفت.

هرگاه الزاماتی استثنا شود، ادعای انطباق با این استاندارد قابل پذیرش نیست، مگر آن که این استثنائات محدود به الزامات مذکور در بند ۷ این استاندارد باشد و چنین استثناهایی بر توانایی یا مسئولیت سازمان در فراهم آوردن محصولی که خواسته های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط را برآورده نماید تأثیر نگذارد.

تنها موارد استثنای مجاز در مورد این مشخصات فنی به بند ۷-۳ مربوط می‌شود، هنگامی که سازمان برای طراحی و تکوین محصول مسئول نیست.

موارد استثنای مجاز، شامل طراحی فرآیند ساخت نمی‌شود.

۲ مراجع الزامی^۱

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

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ : سال ۱۳۸۰ - سیستم های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان

۳ اصطلاحات و تعاریف

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ : سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات با تعاریف مذکور در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ به کار رفته است.

¹ - Normative references

اصطلاحات زیر که در این ویرایش استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱، برای تشریح «زنجیره تأمین» به کار گرفته شده، به منظور هماهنگی با واژگانی که اکنون به کار می‌رود «نسبت به ویرایش سال ۱۳۷۴ تغییر یافته است.

مشتري → سازمان → تأمین‌کننده

در این استاندارد اصطلاح «سازمان» جایگزین اصطلاح «عرضه‌کننده» که قبلاً در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۷۴ به کار رفته است شده و به واحدی اطلاق می‌گردد که این استاندارد در آن به کار گرفته می‌شود. همچنین اصطلاح «تأمین‌کننده» جایگزین اصطلاح «پیمانکار فرعی» شده است. در سرتاسر این استاندارد، هر گاه اصطلاح «محصول» به کار رود، این اصطلاح می‌تواند به معنای «خدمت» نیز باشد.

۳-۱ اصطلاحات و تعاریف برای صنعت خودرو

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۰ : سال ۱۳۸۰ و اصطلاحات و تعاریف زیر مورد استفاده قرار گرفته است.

control plan

۳-۱-۱ طرح کنترل

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

design responsible organization

۳-۱-۲ سازمان مسئول طراحی

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

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

error proofing

۳-۱-۳ مصون کردن از خطا

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

laboratory

۳-۱-۴ آزمایشگاه

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

laboratory scope

۳-۱-۵ دامنه فعالیت آزمایشگاه

مدرک تحت کنترلی که شامل موارد زیر است:

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

- فهرست تجهیزاتی که آزمایشگاه برای انجام کارهای فوق مورد استفاده قرار می‌دهد، و
- فهرست روش‌ها و استانداردهایی که بر مبنای آن‌ها آزمایشگاه کارهای فوق را انجام می‌دهد.

manufacturing

۳-۱-۶ ساخت

فرآیندی برای ایجاد یا تولید:

- مواد برای تولید
- قطعات تولیدی یا یدکی
- مجموعه‌های مونتاژ شده، یا
- عملیات حرارتی، جوشکاری، نقاشی، آبکاری یا سایر خدمات مربوط به پرداخت سطح

predictive maintenance

۳-۱-۷ نگهداری پیش‌بینانه

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

preventive maintenance

۳-۱-۸ نگهداری پیشگیرانه

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

premium freight

۳-۱-۹ مخارج اضافی حمل

هزینه‌های اضافی که علاوه بر هزینه‌های تحویل قراردادی تحمل می‌شود

remote location

۳-۱-۱۰ مکان پشتیبان

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

site

۳-۱-۱۱ جایگاه

مکانی که در آن فرآیندهای تولیدی ارزش‌افزا اجرا می‌شود

special characteristic

۳-۱-۱۲ ویژگی خاص

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

۴ سیستم مدیریت کیفیت

۴-۱ الزامات عمومی

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۴ سیستم مدیریت کیفیت

۴-۱ الزامات عمومی

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

سازمان باید:

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

ب- توالی و تعامل بین این فرآیندها را تعیین نماید

ج - معیارها و روشهای لازم جهت حصول اطمینان از این که هم اجرا و هم کنترل این فرآیندها اثربخش هستند را تعیین کند

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

ه - این فرآیندها را پایش، اندازه گیری و تحلیل نماید، و

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

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

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

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

یادآوری : فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت اشاره شده در فوق بایستی شامل

فرآیندهای مربوط به فعالیت های مدیریتی، فراهم کردن منابع، پدید آوری محصول و

اندازه گیری باشد.

۴-۱-۱ الزامات عمومی - موارد تکمیلی

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

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

۴-۲ الزامات مربوط به مستندات

۴-۲-۱ کلیات

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ : سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۴-۲ الزامات مربوط به مستندات

۴-۲-۱ کلیات

مستندات سیستم مدیریت کیفیت باید شامل موارد زیر باشد:

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

ب - یک نظامنامه کیفیت

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

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

ه - سوابقی که تهیه آنها در این استاندارد الزامی شده است (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری ۱ - هرگاه عبارت «روش اجرایی مدون» در این استاندارد ذکر شود بدین معنی است که روش اجرایی بایستی ایجاد، مدون، اجرا و برقرار نگهداشته شود.

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

الف - اندازه سازمان و نوع فعالیت های آن

ب - پیچیدگی فرآیندها و تعامل آنها

ج - شایستگی کارکنان

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

استاندارد ایران - ایزو ۱۶۹۴۹

--

۲-۲-۴ نظامنامه کیفیت

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱ : سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۲-۲-۴ نظامنامه کیفیت

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

الف - دامنه شمول سیستم مدیریت کیفیت و از جمله جزئیات و توجیهات برای هر نوع استثناء (به بند ۱-۲ رجوع شود)

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

ج - توصیفی از تعامل بین فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت.

۳-۲-۴ کنترل مدارک

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱ : سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۳-۲-۴ کنترل مدارک

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

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

الف - تصویب مدارک از نظر کفایت قبل از صدور

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

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

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

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

و - حصول اطمینان از این که مدارکی که منشاء بیرونی دارند مشخص هستند و توزیع آنها تحت کنترل می باشد، و

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

۴-۳-۲-۴ مشخصات مهندسی^۱

سازمان باید فرآیندی برای تضمین بازنگری به موقع، توزیع و اجرای تمامی استانداردها/ مشخصات فنی مهندسی مشتری و تغییرات بر مبنای برنامه زمانبندی مورد درخواست مشتری داشته باشد. بازنگری به موقع بایستی در اسرع وقت امکان پذیر باشد و نباید از دو هفته کاری تجاوز نماید. سازمان باید سابقه‌ای از تاریخی که هر تغییر در تولید اجرا می‌شود را نگهداری کند. اجرا باید شامل روزآمد کردن مدارک نیز باشد.

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

۴-۲-۴ کنترل سوابق

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۴-۲-۴ کنترل سوابق

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

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

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

یادآوری ۲ - «سوابق کیفیت» همچنین شامل سوابق مشخص شده توسط مشتری نیز می‌شود.

۴-۴-۱ حفظ سوابق

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

۵ مسئولیت مدیریت

۵-۱ تعهد مدیریت

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

^۱ - Engineering specifications

۵ مسئولیت مدیریت

۵-۱ تعهد مدیریت

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

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

ب - تعیین و برقرار کردن خط مشی کیفیت

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

د - انجام بازنگری های مدیریت، و

ه - حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع.

۵-۱-۱ کارایی فرآیند

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

۵-۲ مشتری محوری

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۵-۲ مشتری محوری

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

۵-۳ خط مشی کیفیت

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۵-۳ خط مشی کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خط مشی کیفیت:

الف- برای مقصد سازمان مناسب است

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

را شامل می‌شود

ج - چهارچوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیت فراهم می‌آورد

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

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

۴-۵ طرح ریزی

۱-۴-۵ اهداف کیفیت

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۴-۵ طرح ریزی

۱-۴-۵ اهداف کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که اهداف کیفیت و از جمله آن‌هایی که جهت برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول مورد نیاز هستند (به بند ۷-۱-الف رجوع شود) در بخش‌ها و سطوح مرتبط در درون سازمان تعیین شده‌اند. اهداف کیفیت باید قابل اندازه‌گیری بوده و با خط مشی کیفیت همخوان باشد.

۱-۴-۵ اهداف کیفیت - موارد تکمیلی

مدیریت رده بالا باید اهداف کیفیت و اندازه‌گیری‌هایی را تعیین کند که باید در طرح کسب و کار^۱ در نظر گرفته و برای به‌کارگیری خط مشی کیفیت، استفاده شود.

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

۲-۴-۵ طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۲-۴-۵ طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که :

الف - طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت به منظور برآورده کردن الزامات مذکور در بند ۴-۱ و همچنین

^۱ - Business plan

اهداف کیفیت انجام گرفته است، و

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

۵-۵ مسئولیت، اختیار و انتقال اطلاعات

۵-۱-۵ مسئولیت و اختیار

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۵-۵ مسئولیت، اختیار و انتقال اطلاعات

۵-۱-۵ مسئولیت و اختیار

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

۵-۱-۱-۵ مسئولیت در قبال کیفیت

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

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

۵-۵-۲ نماینده مدیریت

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۵-۵-۲ نماینده مدیریت

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

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

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

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

یادآوری - مسئولیت نماینده مدیریت می تواند شامل ارتباط با طرف های بیرونی در مورد موضوعات مربوط به سیستم مدیریت کیفیت باشد.

۵-۲-۱ نماینده مشتری

مدیریت رده بالا باید کارکنان دارای مسئولیت و اختیار را جهت حصول اطمینان از این که الزامات و/یا خواسته های مشتریان در نظر گرفته می شوند، تعیین کند. این امر شامل انتخاب ویژگی های خاص، تعیین اهداف کیفیت، آموزش های مرتبط، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه، طراحی و تکوین محصول می باشد.

۵-۳ انتقال اطلاعات در درون سازمان

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۵-۳ انتقال اطلاعات در درون سازمان

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

۵-۶ بازنگری مدیریت

۵-۶-۱ کلیات

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

بازنگری مدیریت

۵-۶-۱ کلیات

مدیریت رده بالا باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی آن اطمینان حاصل کند. این بازنگری باید ارزیابی فرصت های بهبود و نیاز به تغییر سیستم مدیریت کیفیت از جمله خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت را شامل گردد. سوابق بازنگری های مدیریت باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۵-۶-۱-۱ عملکرد سیستم مدیریت کیفیت

این بازنگری ها باید تمامی الزامات سیستم مدیریت کیفیت و روندهای عملکردی آن ها را به عنوان یک بخش اساسی فرآیند بهبود مداوم شامل شود. بخشی از بازنگری مدیریت باید پایش اهداف کیفیت و گزارش دهی منظم و ارزیابی

هزینه پایین بودن کیفیت را شامل گردد (به بند ۸-۴-۱ و ۸-۵-۱ رجوع شود).

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

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

۵-۶-۲ دروندادهای بازنگری

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۵-۶-۲ دروندادهای بازنگری

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

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

۵-۶-۱ دروندادهای بازنگری - موارد تکمیلی

دروندادهای بازنگری مدیریت باید شامل تحلیلی از خرابی‌های میدانی^۱ بالفعل و بالقوه و تأثیر آن‌ها بر کیفیت، ایمنی یا محیط زیست باشد.

۵-۶-۳ بروندادهای بازنگری

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

^۱ - Field - failures

خرابی‌های میدانی می‌تواند خرابی‌ها در یک حوزه یا دامنه مشخصی را شامل گردد

۵-۶-۳ بروندهای بازنگری

بروندهای بازنگری مدیریت باید شامل هر نوع تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد زیر باشد:

الف- بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن

ب - بهبود محصول در رابطه با خواسته های مشتری، و

ج - نیازهای مربوط به منابع.

۶ مدیریت منابع

۱-۶ فراهم کردن منابع

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۶- مدیریت منابع

۱-۶ فراهم کردن منابع

سازمان باید بمنظورهای زیر منابع مورد نیاز را تعیین و آنها را فراهم آورد:

الف - به اجرا در آوردن و برقرار نگه داشتن سیستم مدیریت کیفیت و بهبود دادن مداوم اثر بخشی آن، و

ب - ارتقاء رضایت مشتری از طریق برآورده کردن خواسته های مشتری.

۶-۲ منابع انسانی

۶-۲-۱ کلیات

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

منابع انسانی

۶-۲-۱ کلیات

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

۶-۲-۲ شایستگی، آگاهی و آموزش

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۶-۲-۲ شایستگی، آگاهی و آموزش

سازمان باید نسبت به موارد زیر اقدام نماید:

الف - تعیین شایستگی های مورد نیاز کارکنانی که کارهای تاثیر گذار بر کیفیت را انجام می دهند

ب - فراهم آوردن آموزش یا انجام سایر اقداماتی که برای برآورده کردن نیازهای آنها لازم هستند

ج - ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده

د - حصول اطمینان از این که کارکنان از مرتبط بودن و اهمیت فعالیت های خود و این که چگونه آنها در دستیابی به اهداف کیفیت مشارکت دارند آگاه هستند، و

ه - نگهداری سوابق مناسب مربوط به تحصیلات، آموزش، مهارت و تجربه (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۶-۲-۲-۱ مهارت ها برای طراحی محصول

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

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

۶-۲-۲-۲ آموزش

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

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

یادآوری ۲- مثالی برای الزامات و/ یا خواسته های مختص مشتری، کاربرد داده های رقومی شده^۱ مبتنی بر ریاضیات

می باشد.

۶-۲-۳ آموزش در حین کار

سازمان باید آموزش‌های در حین کار را برای کارکنان در مورد کارهای جدید یا اصلاح‌شده که بر کیفیت محصول تاثیر می‌گذارد و از جمله برای کارکنان قراردادی یا کارکنان شعبات عامل، فراهم آورد. کارکنانی که کار آن‌ها می‌تواند بر کیفیت تاثیر گذارد باید از عواقبی که در اثر عدم انطباق یا الزامات کیفیت برای مشتری به وجود می‌آید، مطلع و آگاه گردند.

۶-۲-۴ انگیزش و توانمندسازی کارکنان^۱

سازمان باید فرآیندی را برای انگیزش کارکنان به منظور دستیابی به اهداف کیفیت و ایجاد بهبود مداوم و همچنین ایجاد محیطی برای ارتقای خلاقیت داشته باشد. این فرآیند باید شامل ارتقای آگاهی در زمینه کیفیت و فناوری در سرتاسر سازمان باشد. سازمان باید فرآیندی جهت اندازه‌گیری میزان آگاهی کارکنان از ارتباط و اهمیت فعالیت‌های خود و همچنین چگونگی مشارکت آن‌ها در دستیابی به اهداف کیفیت (به بند ۶-۲-۲-د رجوع شود) دارا باشد.

۶-۳ زیر ساخت

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۶-۳ زیر ساخت

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

الف - ساختمان‌ها، محل کار و تاسیسات جانبی

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

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

¹ - Employee motivation and empowerment

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

سازمان باید از یک رویکرد چند تخصصی (به بند ۷-۳-۱ رجوع شود) جهت ایجاد و گسترش طرح‌هایی برای تسهیلات و تجهیزات کارخانه استفاده کند. جانمایی (چیدمان)^۲ کارخانه باید حرکت مواد، جابجایی و استفاده ارزش‌افزا از فضای کار را بهینه نماید و جریان همزمان شده مواد^۳ را تسهیل کند. روش‌هایی جهت ارزیابی و پایش اثربخشی عملیات موجود باید ایجاد شده و به اجرا درآید.

یادآوری - این الزامات بایستی بر اصول تولید ناب^۴ و ارتباط با اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت متمرکز باشد.

۶-۳-۲ طرح‌های اضطراری

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

۶-۴ محیط کار

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۶-۴ محیط کار

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

۶-۴-۱ ایمنی کارکنان برای دستیابی به کیفیت محصول

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

^۱ - Plant facility and equipment planning

^۲ - Layout

^۳ - Synchronous material flow

^۴ - Lean production

۶-۴-۲ پاکیزگی مکان‌های کاری

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

۷ پدیدآوری محصول

۷-۱ طرح ریزی پدیدآوری محصول

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۷ پدیدآوری محصول

۷-۱ طرح ریزی پدیدآوری محصول

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

طرح ریزی پدیدآوری محصول باید با الزامات مربوط به سایر فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (به بند ۴-۱ رجوع شود) همخوانی داشته باشد.

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

الف - اهداف کیفیت و الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول

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

ج - فعالیت‌های تصدیق، صحه‌گذاری، پایش ، بازرسی و آزمون مربوط به محصول و معیارهای پذیرش محصول، و

د - سوابق مورد نیاز جهت فراهم آوردن شواهدی حاکی از این که فرآیندهای پدیدآوری و محصول حاصله الزامات را برآورده می‌کنند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

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

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

یادآوری-۲- سازمان همچنین می‌تواند الزامات مذکور در بند ۷-۳ را جهت تکوین فرآیندهای پدیدآوری محصول به کار برد.

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

۷-۱-۱ طرح‌ریزی پدیدآوری محصول - موارد تکمیلی

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

۷-۱-۲ معیارهای پذیرش

معیارهای پذیرش باید توسط سازمان تعیین گردد و هرگاه لازم باشد به تأیید مشتری نیز برسد. در رابطه با نمونه‌برداری بر مبنای داده‌های وصفی، سطح پذیرش باید برابر با صفر (تعداد اقلام معیوب در نمونه، برابر با صفر) در نظر گرفته شود (به بند ۸-۲-۳-۱ رجوع شود).

۷-۱-۳ رازداری

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

۷-۱-۴ کنترل تغییرات

سازمان باید دارای فرآیندی جهت کنترل و واکنش نسبت به تغییراتی که بر پدیدآوری محصول تاثیر می‌گذارد، باشد. تاثیر هر تغییری و از جمله آن‌هایی که مربوط به تامین‌کننده (عرضه‌کننده) می‌شود باید ارزیابی شده و فعالیت‌های تصدیق و صحه‌گذاری باید مشخص شوند تا در مورد مطابقت با الزامات و/ یا خواسته‌های مشتری، اطمینان حاصل گردد. تغییرات باید قبل از اجرا، صحه‌گذاری شوند.

در مورد طراحی‌های با مالکیت اختصاصی^۲، تأییدگذاری بر نوع، مناسب‌بودن و کارکرد (شامل عملکرد و یا دوام) باید همراه با مشتری مورد بازنگری قرار گیرد به طوری که تمامی اثرات بتواند به طور مناسبی مورد ارزیابی قرار گیرد. هرگاه توسط مشتری درخواست شده باشد، الزامات تکمیلی مربوط به تصدیق / شناسایی مانند آن چه برای معرفی محصول جدید لازم است باید برآورده شوند.

^۱ - Advanced product quality planning

^۲ - Proprietary designs

یادآوری ۱- در مورد هر نوع تغییر در پدیدآوری محصول که بر الزامات و/ یا خواسته‌های مشتری تاثیر بگذارد، اطلاع به مشتری و توافق با وی الزامی است.

یادآوری ۲- الزام فوق، تغییرات در محصول و تغییرات در فرآیند ساخت را نیز در بر می گیرد.

۲-۷ فرآیندهای مرتبط با مشتری

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

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۲-۷ فرآیندهای مرتبط با مشتری

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

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

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

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

ج - الزامات مربوط به قوانین و مقررات مرتبط با محصول، و

د - هر نوع الزامات دیگر تعیین شده توسط سازمان.

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

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

یادآوری ۳- مطابقت با مورد «ج» در فوق، کلیه مقررات دولتی، ایمنی و زیست محیطی را شامل می گردد که در مورد تدارکات^۱، انبارش، جابجایی، بازیافت، امحاء، یا وارهایی مواد کاربرد دارد.

۱-۲-۷ ویژگی‌های خاص تعیین شده توسط مشتری

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

^۱ - Acquisition

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

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

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

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

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

ب - الزامات قرارداد یا سفارش که با موارد بیان شده در قبل مغایر هستند حل و فصل شده اند، و

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

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

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

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

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

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

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

۲-۲-۷-۲ امکان سنجی ساخت توسط سازمان

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

۳-۲-۷ تبادل اطلاعات با مشتری

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۳-۲-۷ تبادل اطلاعات با مشتری

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

الف- اطلاعات در مورد محصول

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

ج - بازخور از مشتری از جمله شکایات مشتری.

۱-۳-۲-۷ تبادل اطلاعات با مشتری - موارد تکمیلی

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

۳-۷ طراحی و تکوین

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

۱-۳-۷ طرح ریزی طراحی و تکوین

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۳-۷ طراحی و تکوین

۱-۳-۷ طرح ریزی طراحی و تکوین

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

الف- مراحل طراحی و تکوین

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

ج- مسئولیت ها و اختیارات برای طراحی و تکوین.

سازمان باید فصل مشترکهای بین گروههای مختلف دخیل در طراحی و تکوین را به منظور حصول اطمینان از

تبادل اطلاعات به صورت اثربخش و واگذاری روشن مسئولیت‌ها، مدیریت نماید.
برونداد طرح ریزی همچنان که طراحی و تکوین پیش می رود باید به نحو مقتضی روزآمد گردد.

۷-۳-۱-۱ رویکرد چند تخصصی

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

- تهیه / نهایی کردن و پایش ویژگی های خاص
- تهیه و بازنگری تحلیل‌های *FMEA* شامل اقداماتی جهت کاهش ریسک‌های بالقوه، و
- تهیه و بازنگری طرح‌های کنترل.

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

۷-۳-۲ دروندادهای طراحی و تکوین

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ : سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۷-۳-۲ دروندادهای طراحی و تکوین

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

- الف- الزامات و یا خواسته های کارکردی و عملکردی
 - ب - الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط
 - ج - برحسب مورد، اطلاعات حاصله از طراحی های مشابه قبلی، و
 - د - سایر الزامات و یا خواسته های اساسی برای طراحی و تکوین.
- این دروندادها باید از نظر کفایت بازنگری شوند. الزامات و یا خواسته ها باید کامل، بدون ابهام بوده و در تعارض با یکدیگر نباشند.

یادآوری - ویژگی های خاص (به بند ۷-۳-۱-۱ رجوع شود) در این الزام گنجانده شده است .

۷-۳-۱-۲ درونداد طراحی محصول

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

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

۷-۳-۲-۲ درونداد طراحی فرآیند ساخت

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

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

یادآوری - طراحی فرآیند ساخت، شامل استفاده از روش‌های مصون کردن از خطا، در حد متناسب با بزرگی مشکلات و متناسب با ریسک مورد مواجهه می‌باشد.

۷-۳-۲-۳ ویژگی‌های خاص

سازمان باید ویژگی‌های خاص (به بند ۷-۳-۳-۳-د رجوع شود) را مشخص کرده و در موارد زیر اقدام کند:

- در نظر گرفتن کلیه ویژگی‌های خاص در طرح کنترل
- انطباق با تعاریف و نمادهای تعیین شده توسط مشتری
- مشخص کردن مدارک کنترل فرآیند از جمله نقشه‌ها، تحلیل‌های *FMEA*، طرح‌های کنترل و دستورالعمل‌هایی برای کاربران رعایت نماد ویژگی خاص مشتری یا نماد معادل آن در سازمان یا پی‌نوشت^۱ برای در نظر گرفتن مراحل از فرآیند که بر ویژگی‌های خاص تاثیر می‌گذارد.

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

^۱ - Notation

۳-۳-۷ برون داده‌های طراحی و تکوین

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ : سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۳-۳-۷ برون داده‌های طراحی و تکوین

برون داده‌های طراحی و تکوین باید به نحوی ارائه شوند که بتوان آن‌ها را بر طبق درون‌داد طراحی و تکوین تصدیق کرد و باید قبل از ترخیص تأیید گردند.
برون داده‌های طراحی و تکوین باید:

- الف- الزامات و یا خواسته های مربوط به درون‌داد طراحی و تکوین را برآورده کنند
- ب - اطلاعات مناسب را برای خرید، تولید و برای ارائه خدمات فراهم آورد
- ج - شامل معیارهای پذیرش محصول بوده یا به آن‌ها ارجاع دهد، و
- د - ویژگی های محصول را که برای استفاده ایمن و درست آن اساسی هستند، مشخص کند.

۳-۳-۷-۱ برون داده‌های طراحی محصول-موارد تکمیلی

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

- تحلیل *FMEA* در مورد طراحی، نتایج مربوط به قابلیت اطمینان
- ویژگی‌های خاص مشخصات فنی محصول
- مصون از خطا کردن محصول، برحسب اقتضا
- تعریف محصول شامل نقشه ها یا داده‌های مبتنی بر ریاضیات
- نتایج بازنگری های طراحی محصول
- راهنمایی هایی برای تشخیص عارضه، هرگاه لازم باشد.

۳-۳-۷-۲ برون‌داد طراحی فرآیند ساخت

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

برون‌داد طراحی فرآیند ساخت باید شامل موارد زیر باشد:

- مشخصات و نقشه‌ها
- نمودار جریان/ جانمایی فرآیند ساخت
- تحلیل های *FMEA* در مورد فرآیند ساخت

- طرح کنترل (به بند ۷-۵-۱ رجوع شود)
- دستورالعمل‌های کاری
- معیارهای پذیرش برای تأیید فرآیند
- داده‌ها برای کیفیت، قابلیت اطمینان، قابلیت نگهداری و تعمیرات و قابلیت اندازه‌گیری
- نتایج فعالیت‌های مصون کردن از خطا، در حد اقتضا، و
- روش‌های تشخیص و بازخور سریع در مورد عدم انطباق‌های مربوط به محصول و فرآیند ساخت.

۴-۳-۷ بازنگری طراحی و تکوین

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۴-۳-۷ بازنگری طراحی و تکوین

در مراحل مناسبی بازنگری‌های نظام یافته طراحی و تکوین باید برطبق ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۳-۱ رجوع شود) انجام گیرد تا:

الف- توانایی نتایج حاصل از طراحی و تکوین در برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌ها ارزیابی شود، و

ب- هر مسئله‌ای مشخص شده و اقدامات ضروری پیشنهاد گردد.

شرکت کنندگان در چنین بازنگری‌هایی باید شامل نمایندگان بخش‌هایی باشند که با مرحله یا مراحل طراحی و تکوین تحت بازنگری، مرتبط هستند. سوابق نتایج بازنگری‌ها و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

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

۴-۳-۷-۱ پایش

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

یادآوری- این اندازه‌گیری‌ها ریسک‌های مربوط به کیفیت، هزینه‌ها، زمان‌های پیشبرد^۱، مسیرهای بحرانی و سایر موارد را برحسب اقتضا شامل می‌گردد.

۵-۳-۷ تصدیق طراحی و تکوین

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

^۱ - Lead time

۵-۳-۷ تصدیق طراحی و تکوین

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

۶-۳-۷ صحه گذاری طراحی و تکوین

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۶-۳-۷ صحه گذاری طراحی و تکوین

صحه گذاری طراحی و تکوین باید بر طبق ترتیبات طرح ریزی شده انجام گیرد (به بند ۱-۳-۷ رجوع شود) تا اطمینان حاصل شود که محصول بدست آمده قادر است الزامات برای کاربرد مشخص شده و یا استفاده مورد نظر را (در صورتی که معلوم باشد) برآورده نماید. در مواردی که عملی باشد صحه گذاری باید پیش از تحویل و یا به کارگیری محصول به اتمام برسد.

سوابق نتایج صحه گذاری و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

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

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

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

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

۲-۶-۳-۷ برنامه ساخت نمونه اولیه

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

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

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

¹ - Field reports

۷-۳-۶ فرآیند تأیید محصول

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

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

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

۷-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و تکوین

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ : سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۷-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و تکوین

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

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

۷-۴ خرید

۷-۴-۱ فرآیند خرید

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ : سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۷-۴ خرید

۷-۴-۱ فرآیند خرید

سازمان باید اطمینان یابد که محصول خریداری شده با الزامات مشخص شده برای خرید انطباق دارد. نوع و گستره کنترل اعمال شده بر تامین کننده و محصول خریداری شده باید به تاثیر محصول خریداری شده بر مراحل بعدی پدیدآوری محصول یا بر محصول نهایی بستگی داشته باشد. سازمان باید تامین کنندگان را بر پایه توانایی آنان در تامین محصول بر طبق الزامات سازمان ارزیابی و انتخاب کند. معیارهای انتخاب، ارزیابی و ارزیابی مجدد باید تعیین گردد. سوابق نتایج ارزیابی ها و هر نوع اقدامات ضروری ناشی از ارزیابی باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری ۱- محصولات خریداری شده فوق الذکر، شامل کلیه محصولات و خدماتی است که بر الزامات مشتری تاثیر می گذارد، از قبیل خدمات مربوط به ساخت مجموعه های نیمه مونتاژ شده، تعیین توالی و ترتیب، دسته بندی،

بازکاری و کالیبراسیون.

یادآوری ۲- در صورتی که تامین کنندگان با هم ادغام شده یا یکی از تامین کنندگان توسط دیگری خریداری شود یا بین آن‌ها وابستگی ایجاد گردد، سازمان بایستی تداوم سیستم مدیریت کیفیت تامین کننده و اثربخشی آن را تصدیق کند.

۷-۴-۱-۱ انطباق با مقررات

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

۷-۴-۱-۲ تکوین سیستم مدیریت کیفیت تامین کننده

سازمان باید سیستم مدیریت کیفیت تامین کننده را با هدف انطباق تامین کننده با الزامات این استاندارد، تکامل بخشد. انطباق با الزامات استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۰ نخستین گام جهت دستیابی به این هدف می باشد.

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

۷-۴-۱-۳ منابع تامین تأیید شده توسط مشتری

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

استفاده از منابع تامین مشخص شده توسط مشتری، از جمله تامین کنندگان ابزار/ شابلون^۱، رافع مسئولیت سازمان در حصول اطمینان از کیفیت محصولات خریداری شده نیست.

۷-۴-۲ اطلاعات خرید

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۷-۴-۲ اطلاعات خرید

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

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

ب - الزامات مربوط به واجد شرایط بودن کارکنان، و

^۱ - Gauge

ج - الزامات سیستم مدیریت کیفیت.

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

۷-۴-۳ تصدیق محصول خریداری شده

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۷-۴-۳ تصدیق محصول خریداری شده

سازمان باید بازرسی یا فعالیت های لازم دیگری را جهت حصول اطمینان از این که محصول خریداری شده الزامات مشخص شده برای خرید را برآورده می کند، تعیین کرده و به اجرا در آورد.

هر گاه سازمان یا مشتری آن قصد داشته باشد که تصدیق را در محل های تحت اختیار تامین کننده انجام دهد سازمان باید ترتیبات تصدیق مورد نظر و طریق ترخیص محصول را در اطلاعات خرید ذکر نماید.

۷-۴-۳-۱ کیفیت محصول ورودی

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

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

۷-۴-۳-۲ پایش تامین کننده

عملکرد تامین کننده باید از طریق شاخص های زیر مورد پایش قرار گیرد

- کیفیت محصول تحویل شده
- متوقف کردن خرید از سازمان توسط مشتری، از جمله برگشتی ها از محل کار مشتری
- عملکرد مرتبط با زمان بندی تحویل (از جمله موارد مربوط به کرایه اضافی حمل)

- تذکرات در سطح ویژه که توسط مشتری^۱ در رابطه با مسایل کیفیت یا تحویل داده می شود.
- سازمان باید تامین کننده را ترغیب نماید تا عملکرد فرآیندهای ساخت مربوط به خود را مورد پایش قرار دهد.

۵-۷ تولید و ارائه خدمات

۱-۵-۷ کنترل تولید و ارائه خدمات

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ : سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۵-۷ تولید و ارائه خدمات

۱-۵-۷ کنترل تولید و ارائه خدمات

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

الف - در دسترس بودن اطلاعاتی که ویژگی های محصول را شرح می دهد

ب - در دسترس بودن دستورالعمل های کاری، برحسب نیاز

ج - استفاده از تجهیزات مناسب

د - در دسترس بودن و استفاده از وسایل پایش و اندازه گیری

ه - انجام پایش و اندازه گیری، و

و - انجام فعالیت های ترخیص، تحویل و پس از تحویل.

۱-۱-۵-۷ طرح کنترل

سازمان باید:

- طرح های کنترل را (به پیوست الف رجوع شود) در سطح سیستم، زیرسیستم، قطعات و/یا مواد برای محصول تامین شده برای مشتری از جمله برای فرآیندهای تولید مواد فله ای و همچنین قطعات تهیه کند، و
- طرح کنترل برای پیش از راه اندازی و هنگام تولید داشته باشد که در آن تحلیل *FMEA* طراحی و تحلیل *FMEA* مربوط به فرآیندهای ساخت مد نظر قرار گرفته است.

^۱ - *Special status customer notifications*

طرح کنترل باید شامل موارد زیر باشد:

- فهرست کنترل‌های مورد استفاده برای کنترل فرآیند ساخت
- روش‌هایی برای پایش کنترل‌های اعمال شده بر ویژگی خاص (به بند ۷-۳-۲-۳ رجوع شود) که هم به وسیله خود سازمان و هم مشتری تعیین شده است
- اطلاعات درخواست شده از سوی مشتری، در صورت لزوم
- ابداع برنامه شروع A به اجرا درآوردن طرح واکنش مشخص شده‌ای هرگاه فرآیند از ثبات خارج شود یا از نظر آماری دارای قابلیت نباشد (به بند ۸-۲-۳-۱ رجوع شود)، و
- طرح‌های کنترل باید بازنگری شده و هرگاه تغییری که بر محصول، فرآیند ساخت، اندازه‌گیری، تدارکات، منابع تامین یا تحلیل‌های FMEA تاثیرگذار باشد در آن‌ها رخ دهد، مورد تجدید نظر قرار گرفته و روزآمد شود (به بند ۷-۱-۴ رجوع شود).

یادآوری - تایید مشتری ممکن است پس از بازنگری و روزآمد کردن طرح کنترل لازم باشد.

۷-۱-۵-۲ دستورالعمل‌های کاری

سازمان باید برای کلیه کارکنانی که برای اجرای فرآیندهایی که بر کیفیت محصول تاثیرگذار هستند، دارای مسئولیت می باشند، دستورالعمل‌های کاری مدون تهیه کند. این دستورالعمل‌های کاری باید جهت استفاده در محل‌های کار در دسترس باشند.

این دستورالعمل‌ها باید از منابعی از قبیل طرح کیفیت، طرح کنترل و فرآیند پدیدآوری محصول برگرفته شوند.

۷-۱-۵-۳ تصدیق آماده‌سازی کار^۱

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

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

یادآوری - مقایسه‌های آخرین قطعه خروجی توصیه می‌شود.

^۱ - Verification for job set - ups

۷-۵-۴ نگهداری پیشگیرانه و پیش بینانه

سازمان باید تجهیزات فرآیندی کلیدی را شناسایی و مشخص کند و منابع لازم را برای نگهداری ماشین آلات / تجهیزات فراهم آورد و یک سیستم نگهداری پیشگیرانه جامع که به صورت اثربخش طرح ریزی شده، ایجاد نماید. این سیستم باید حداقل موارد زیر را در بر داشته باشد:

- فعالیتهای برنامه ریزی شده نگهداری
- بسته بندی و محافظت از تجهیزات، ابزارها و شابلون ها
- در دسترس بودن قطعات جایگزین برای تجهیزات کلیدی ساخت
- مدون کردن، ارزیابی و بهبود اهداف نگهداری، و
- سازمان باید روش های نگهداری پیشگیرانه را به منظور بهبود مداوم اثربخشی و کارایی تجهیزات تولیدی به کار گیرد.

۷-۵-۵ مدیریت ابزارهای تولید

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

- تسهیلات و همچنین کارکنان نگهداری و تعمیر
 - انبارش و بازایی
 - ساختارها
 - برنامه های تعویض ابزار به ویژه برای ابزار سریع الاستهلاک
 - مستندات مربوط به اصلاح طراحی ابزارها، از جمله سطح تغییر مهندسی
 - مدارک مربوط به اصلاح ابزارها و تجدیدنظر در مستندات، و
 - شناسایی ابزارها، تعیین وضعیت آنها از نظر تولید، تعمیر و وارهایی.
- سازمان باید سیستمی برای پایش این فعالیتهای چنانچه کاری برون سپاری^۱ شده است به اجرا در آورد.

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

^۱ - Outsourced

۷-۱-۵ برنامه ریزی زمانی تولید

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

۷-۱-۵-۷ بازخور اطلاعات در مورد خدمات

فرآیندی برای انتقال اطلاعات در مورد مسایل خدمات به بخش های فعال در فعالیت های ساخت، مهندسی و طراحی باید ایجاد شده و برقرار نگه داشته شود.

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

۷-۱-۵-۸ توافق با مشتری در مورد ارائه خدمات

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

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

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

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

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

سازمان باید کلیه فرآیندهای تولید و ارائه خدمات را که نتوان برون داد حاصل از آن ها را از طریق پایش و اندازه گیری بعدی مورد تصدیق قرار داد صحه گذاری کند. این امر کلیه فرآیندهایی را شامل می شود که نارسایی های آن ها فقط پس از مورد استفاده قرار گرفتن محصول یا ارائه شدن خدمت ظاهر می گردند. صحه گذاری باید توانایی این فرآیندها را جهت دستیابی به نتایج طرح ریزی شده اثبات نماید. سازمان باید ترتیباتی را برای این فرآیندها تعیین کند که بر حسب مورد شامل موارد زیر گردد:

الف- معیارهای تعیین شده برای بازنگری و تایید فرآیندها

^۱ - Order driven

ب - تایید تجهیزات و واجد شرایط بودن کارکنان

ج - استفاده از شیوه‌ها و روش‌های اجرایی معین

د - الزامات مربوط به سوابق (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)، و

ه - صحه گذاری مجدد.

۱-۲-۵-۷ صحه‌گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات - موارد تکمیلی

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

۳-۵-۷ شناسایی و قابلیت ردیابی

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۳-۵-۷ شناسایی و قابلیت ردیابی

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

سازمان باید وضعیت محصول را در رابطه با الزامات مربوط به پایش و اندازه‌گیری مشخص کند، هر گاه قابلیت ردیابی یک الزام باشد سازمان باید شناسایی منحصر به فرد محصول را تحت کنترل داشته و ثبت کند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری: در برخی از بخش‌های صنعت، مدیریت پیکره‌بندی ابزاری است که به وسیله آن شناسایی و قابلیت ردیابی برقرار نگهداشته می‌شود.

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

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

عبارت «در موارد مقتضی» در بند فوق (۳-۵-۷) در این استاندارد کاربرد ندارد.

۴-۵-۷ دارایی مشتری

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۴-۵-۷ دارایی مشتری

سازمان باید از دارایی مشتری مادامی که این دارایی تحت کنترل سازمان است یا به وسیله سازمان مورد

استفاده قرار می گیرد مراقبت کند. سازمان باید دارایی مشتری را که برای استفاده یا به کار بردن در محصول ارائه شده اند، شناسایی، تصدیق و حفاظت کرده و مصون نگهدارد. هر گاه دارایی مشتری مفقود شود، آسیب ببیند یا به هر صورت دیگر برای استفاده نامناسب تشخیص داده شود، این امر باید به مشتری گزارش داده شده و سوابق آن نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

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

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

۷-۵-۴ ابزار تولید متعلق به مشتری

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

۷-۵-۵ محافظت از محصول

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۷-۵-۵ محافظت از محصول

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

۷-۵-۵-۱ انبارش و موجودی

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

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

۶-۷ کنترل وسایل پایش و اندازه گیری^۱

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۶-۷ کنترل وسایل پایش و اندازه گیری

سازمان باید پایش و اندازه گیری ای که بایستی انجام گیرد و همچنین وسایل پایش و اندازه گیری مورد نیاز برای فراهم آوردن شواهدی دال بر انطباق محصول با الزامات تعیین شده (به بند ۷-۲-۱ رجوع شود) را مشخص کند.

سازمان باید فرآیندهایی جهت حصول اطمینان از این که اندازه گیری و پایش به طریق همخوان با الزامات مربوط به اندازه گیری و پایش می تواند انجام گیرد و انجام می گیرد را برقرار نماید.

در مواردی که حصول اطمینان از معتبر بودن نتایج ضروری باشد تجهیزات اندازه گیری باید:

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

ب- بر حسب لزوم تنظیم شده یا تنظیم مجدد گردد

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

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

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

به علاوه هر گاه مشخص شود که تجهیزات به کار رفته با الزامات انطباق ندارد سازمان باید اعتبار نتایج اندازه گیری قبلی را ارزیابی و ثبت نماید. سازمان باید اقدام مناسب در مورد تجهیزات و هر نوع محصول تحت تاثیر قرار گرفته را انجام دهد و سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

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

یادآوری: به استاندارد ایران-ایزو ۱۰۰۱۲-۱ و استاندارد بین المللی ISO 10012-2، جهت راهنمایی رجوع شود.

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

¹ - Control of monitoring and measuring devices

۷-۶-۱ تحلیل سیستم اندازه گیری

مطالعات آماری باید جهت تحلیل تغییرات موجود در نتایج هر یک از انواع سیستم‌های اندازه‌گیری و آزمون انجام گیرد. این الزام باید در مورد سیستم‌های اندازه‌گیری ارجاع داده‌شده در طرح کنترل اعمال گردد. روش‌های تحلیلی و معیارهای پذیرش مورد استفاده باید با آن چه در نظامنامه‌های مرجع مشتری در مورد تحلیل سیستم‌های اندازه‌گیری درج شده است، انطباق داشته باشد.

۷-۶-۲ سوابق کالیبراسیون / تصدیق

سوابق فعالیت کالیبراسیون و/ یا تصدیق کلیه شابلون‌ها، تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون که به منظور فراهم کردن شواهد انطباق محصول با الزامات تعیین شده به کار می‌روند، از جمله تجهیزات متعلق به کارکنان و مشتریان باید شامل موارد زیر باشد:

- شناسه تجهیزات^۱، از جمله استاندارد اندازه‌گیری که وسیله درمقایسه با آن کالیبره شده است
- تجدیدنظرهای ناشی از تغییرات مهندسی
- هر نوع قرائت خارج از مشخصات هنگام دریافت جهت کالیبره کردن و/ یا تصدیق
- ارزیابی تأثیر شرایط خارج از مشخصات
- اظهاریه‌های انطباق با مشخصات پس از کالیبره / تصدیق، و
- اطلاع به مشتری اگر محصول یا مواد مشکوکی ارسال شده باشد.

۷-۶-۳ الزامات مربوط به آزمایشگاه

۷-۶-۳-۱ آزمایشگاه داخلی

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

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

¹ - Identification

- بازنگری سوابق کیفیت مربوطه

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

۷-۶-۳-۲ آزمایشگاه بیرونی

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

- آزمایشگاه باید بر مبنای استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵ تأیید صلاحیت شود.

- شواهدی دال بر این که آزمایشگاه بیرونی مورد پذیرش مشتری است، وجود داشته باشد.

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

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

۸ اندازه گیری، تحلیل و بهبود

۸-۱ کلیات

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ : سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۸ - اندازه گیری، تحلیل و بهبود

۸-۱ کلیات

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

الف- اثبات انطباق محصول

ب - حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت، و

ج - بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

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

۸-۱-۱ شناسایی ابزارهای آماری

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

۸-۱-۲ آگاهی از مفاهیم اساسی آماری

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

۸-۲-۱ پایش و اندازه گیری

۸-۲-۱-۱ رضایت مشتری

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۸-۲-۱ پایش و اندازه گیری

۸-۲-۱-۱ رضایت مشتری

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

یادآوری - توجه بایستی هم به مشتری داخلی و هم به مشتری بیرونی معطوف گردد.

۸-۱-۲-۱ رضایت مشتری - موارد تکمیلی

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

- عملکرد مربوط به کیفیت قطعات تحویلی
- قطع ارتباط^۱ از سوی مشتری، از جمله برگشتی ها از محل استفاده
- عملکرد مربوط به برنامه زمانبندی تحویل (از جمله موارد مربوط به کرایه اضافی حمل)، و

^۱ - Disruption

- اطلاع‌دهی به مشتری در رابطه با مسایل کیفیت و تحویل.

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

۸-۲-۲ ممیزی داخلی

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۸-۲-۲ ممیزی داخلی

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

الف- با ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۷-۱ رجوع شود)، الزامات این استاندارد و الزامات سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته بوسیله سازمان انطباق دارد، و

ب- به طور اثربخش اجرا و برقرار نگهداشته می‌شود.

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

مسئولیت‌ها و الزامات برای برنامه ریزی و انجام ممیزی‌ها و گزارش دهی نتایج و حفظ سوابق ممیزی (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)، باید در یک روش اجرایی مدون تهیه گردد.

مدیریت مسئول حوزه تحت ممیزی باید اطمینان یابد که اقدامات جهت رفع عدم انطباق‌های تشخیص داده شده و علل آن‌ها، بدون تاخیر بی مورد انجام می‌گیرد. فعالیت‌های پیگیری باید تصدیق اقدامات انجام شده و گزارش دهی نتایج تصدیق (به بند ۸-۵-۲ رجوع شود) را شامل گردد.

یادآوری: جهت راهنمایی به استانداردهای ایران-ایزو ۱۰۰۱۱-۱ و ۱۰۰۱۱-۲ و استاندارد بین

المللی *ISO10011-3* رجوع شود.^۱

۸-۲-۲-۱ ممیزی سیستم مدیریت کیفیت

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

۸-۲-۲-۲ ممیزی فرآیند ساخت

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

۸-۲-۲-۳ ممیزی محصول

سازمان باید محصولات را در مراحل مناسبی از تولید و تحویل، جهت تصدیق انطباق آن‌ها با کلیه الزامات تعیین شده از قبیل ابعاد، دارا بودن کارکرد مورد نظر^۱، بسته‌بندی و برچسب‌گذاری محصول، به تعداد دفعات معینی، در فواصل مشخص مورد ممیزی قرار دهد.

۸-۲-۲-۴ طرح‌های ممیزی داخلی

ممیزی‌های داخلی باید تمامی فرآیندها، فعالیت‌ها و شیفت‌های مرتبط با مدیریت کیفیت را پوشش دهد و باید مطابق با یک طرح سالانه زمانبندی شود.

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

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

۸-۲-۲-۵ واجد شرایط بودن ممیزان داخلی

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

۸-۲-۳ پایش و اندازه‌گیری فرآیندها

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۸-۲-۳ پایش و اندازه‌گیری فرآیندها

سازمان باید شیوه‌های مناسبی را برای پایش و در موارد مقتضی برای اندازه‌گیری فرآیندهای سیستم مدیریت

^۱ - Functionality

کیفیت، به کار گیرد. این شیوه‌ها باید توانایی فرآیندها را در دستیابی به نتایج طرح ریزی شده به اثبات برساند. هر گاه نتایج طرح ریزی شده حاصل نگردد، اصلاح و اقدام اصلاحی باید جهت حصول اطمینان از انطباق محصول انجام گیرد.

۸-۲-۳-۱ پایش و اندازه‌گیری فرآیندهای ساخت

سازمان باید مطالعات فرآیندی را در مورد کلیه فرآیندهای جدید ساخت (از جمله مونتاژ یا توالی عملیات) انجام دهد تا قابلیت فرآیند را تصدیق کند و درونداد بیشتری برای کنترل فرآیند فراهم آورد. نتایج مطالعات فرآیند باید همراه با مشخصات برای ابزارهای ساخت، اندازه‌گیری و آزمون در صورت وجود و دستورالعمل‌های نگهداری و تعمیر، مدون گردد. این مدارک باید اهداف برای قابلیت فرآیند ساخت، قابلیت اطمینان، قابلیت نگهداری و تعمیر، قابلیت دسترسی و همچنین معیارهای پذیرش را شامل گردد.

سازمان باید قابلیت فرآیند یا عملکرد فرآیند را بر طبق آن چه در الزامات فرآیند تایید قطعه توسط مشتری مشخص شده است، حفظ کند. سازمان باید از این که طرح کنترل و نمودار جریان فرآیند ضمن رعایت موارد مشخص شده زیر به اجرا در می‌آید، اطمینان حاصل کند :

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

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

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

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

۸-۲-۴ پایش و اندازه‌گیری محصول

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۸-۲-۴ پایش و اندازه‌گیری محصول

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

شواهد انطباق با معیارهای پذیرش باید نگهداری شود. سوابق باید شخص (اشخاص) صادرکننده اجازه ترخیص محصول را نشان دهد (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

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

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

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

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

بازرسی جامع ابعادی و تصدیق کارکردی در خصوص مواد مهندسی مورد درخواست مشتری^۲ و استانداردهای عملکردی برای کلیه محصولات و در دوره های زمانی در حد کفایت همان گونه که در طرح کنترل مشخص شده است، باید به اجرا در آید. نتایج این کار باید جهت بررسی، در دسترس مشتری قرار گیرد.

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

۸-۲-۴-۲ اقلام در معرض دید^۳

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

¹ - Layout inspection and functional testing

² - Customer engineering material

³ - Appearance items

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

۸-۳ کنترل محصول نامنطبق

استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ : سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۸-۳ کنترل محصول نامنطبق

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

سازمان باید در مورد محصول نامنطبق به یک یا چند طریق زیر اقدام نماید:

الف- اقدام جهت رفع عدم انطباق تشخیص داده شده

ب- اجازه استفاده، ترخیص یا پذیرش با اجازه ارفاقی توسط مرجع ذیربط و برحسب اقتضاء توسط مشتری، و

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

سوابق ماهیت عدم انطباق‌ها و هر نوع اقدامات بعدی دیگر که انجام گرفته است از جمله اجازه‌های ارفاقی کسب شده باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

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

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

۸-۳-۱ کنترل محصول نامنطبق - موارد تکمیلی

محصول با وضعیت مشخص نشده یا مشکوک باید به عنوان محصول نامنطبق در نظر گرفته شود (به بند ۷-۵-۳ رجوع گردد).

۸-۳-۲ کنترل محصول بازکاری شده

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

۸-۳-۳ اطلاع رسانی به مشتری

مشتریان باید به فوریت از ارسال محصول نامنطبق مطلع گردند.

۸-۳-۴ ارفاق مشتری

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

سازمان باید تاریخ انقضا یا تعدادی که مجاز شناخته شده است را نگهداری کند. سازمان باید هرگاه اجازه انقضا پایان یابد از انطباق با مشخصات و الزامات اصلی یا جایگزین شده، اطمینان حاصل کند. مواد ارسال شده بر پایه چنین اجازه‌هایی باید در هر محموله ارسالی به نحو مناسبی قابل شناسایی باشد.

این امر به صورت یکسان در مورد محصولات خریداری شده نیز صادق است. سازمان باید در مورد هر نوع درخواست از سوی تامین‌کنندگان قبل از ارائه به مشتری، توافق حاصل کند.

۸-۴ تحلیل داده ها

استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ : سال ۱۳۸۰، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۸-۴ تحلیل داده ها

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

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

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

ب - انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول (به بند ۷-۲-۱ رجوع شود)

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

د - تامین کنندگان.

۸-۴-۱ تحلیل و استفاده از داده ها

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

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

- تعیین روندهای کلیدی مرتبط با مشتری و همبستگی بین آنها، برای بازنگری وضعیت، تصمیم‌گیری و طرح‌ریزی بلندمدت، و
- ایجاد سیستم‌های اطلاع‌رسانی جهت گزارش‌دهی به موقع اطلاعات مربوط به محصول که ناشی از استفاده از آن است.

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

۸-۵ بهبود

۸-۵-۱ بهبود مداوم

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۸-۵ بهبود

۸-۵-۱ بهبود مداوم

سازمان باید به طور مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت خود را از طریق بهره‌گیری از خط‌مشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزی‌ها، تحلیل داده‌ها، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بازنگری مدیریت بهبود بخشد.

۸-۵-۱-۱ بهبود مداوم سازمان

سازمان باید فرآیندی را برای بهبود مداوم تعیین کرده و برقرار نگه دارد. (به مثال‌های پیوست ب در استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۴ سال ۱۳۸۲ رجوع شود).

۸-۵-۱-۲ بهبود فرآیند ساخت

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

یادآوری ۱- ویژگی‌های تحت کنترل در طرح کنترل مدون می‌شوند.

یادآوری ۲- بهبود مداوم هنگامی که فرآیندهای ساخت دارای قابلیت و ثبات هستند یا ویژگی‌های محصول قابل پیش‌بینی بوده و الزامات مشتری را برآورده می‌کنند، به اجرا در می‌آید.

۸-۵-۲ اقدام اصلاحی

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۸-۵-۲ اقدام اصلاحی

سازمان باید برای رفع علت عدم انطباق‌ها به منظور جلوگیری از وقوع مجدد آنها اقدام نماید.

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

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

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

ب - تعیین علل عدم انطباق ها

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

د - تعیین و انجام اقدام مورد نیاز

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

و - بازنگری اقدام اصلاحی انجام گرفته.

۸-۲-۱ حل مسئله

سازمان باید برای حل مسئله فرآیند مشخص شده ای داشته باشد که منجر به شناسایی علل ریشه ای و حذف آن ها گردد.

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

۸-۲-۲ مصون کردن از خطا

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

۸-۲-۳ تاثیر اقدام اصلاحی

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

۸-۲-۴ آزمون / تحلیل محصول رد شده

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

یادآوری - چرخه زمانی مربوط به تحلیل محصول رد شده بایستی با تعیین علت ریشه ای، اقدام اصلاحی و پایش اثربخشی اجرا، سازگار باشد.

۸-۵-۳ اقدام پیشگیرانه

استاندارد ایران-ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات

۸-۵-۳ اقدام پیشگیرانه

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

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

الف- تعیین عدم انطباق‌های بالقوه و علل آن‌ها

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

ج - تعیین و انجام اقدام موردنیاز

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

ه - بازنگری اقدام پیشگیرانه انجام گرفته.

پیوست الف

(الزامی)

طرح کنترل

الف- ۱ مراحل طرح کنترل

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

الف - نمونه اولیه

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

ب- فعالیت‌های قبل از تولید

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

ج - تولید

مدون ساختن ویژگی‌های محصول / فرآیند، کنترل‌های فرآیند، آزمون‌ها و سیستم‌های اندازه‌گیری که در طی تولید انبوه انجام می‌شود.

هر قطعه باید دارای طرح کنترل باشد، اما در بسیاری از موارد، طرح‌های کنترل گروهی می‌تواند تعدادی از قطعات مشابه را که طی فرآیند مشترکی تولید می‌شوند پوشش دهد.

طرح/ طرح‌های کنترل یک برونداد طرح کیفیت می‌باشد.

الف- ۲ اجزاء طرح کنترل

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

الف - داده‌های عمومی

- شماره طرح کنترل
- تاریخ صدور و تاریخ بازنگری (در صورت مورد داشتن)

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

ب- کنترل محصول

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

ج- کنترل فرآیند

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

د- روش ها

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

ه- طرح واکنشی و اقدامات اصلاحی

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

کتابنامه

- ۱- استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۴ سال ۱۳۸۲ سیستم های مدیریت کیفیت- راهنمایی برای بهبود عملکرد
 - ۲- استاندارد ایران- ایزو ۱-۱۰۰۱۱ سال ۱۳۸۰ راهنمایی برای ممیزی سیستم های کیفیت- بخش اول: ممیزی کردن
 - ۳- استاندارد ایران- ایزو ۲-۱۰۰۱۱ سال ۱۳۸۰ راهنمایی برای ممیزی سیستم های کیفیت - بخش دوم: معیارهای صلاحیت برای ممیزان سیستم های کیفیت
 - ۴- استاندارد بین المللی *ISO 10011-3 : 1991* راهنمایی برای ممیزی سیستم های کیفیت - بخش سوم: مدیریت برنامه های ممیزی
 - ۵- استاندارد ایران- ایزو ۱-۱۰۰۱۲ سال ۱۳۸۰ الزامات تضمین کیفیت برای تجهیزات اندازه گیری- بخش اول: سیستم تأیید اندازه شناختی برای تجهیزات اندازه گیری
 - ۶- استاندارد بین المللی *ISO 10012-2 : 1997* تضمین کیفیت برای تجهیزات اندازه گیری- بخش دوم: راهنمایی برای کنترل فرآیندهای اندازه گیری
 - ۷- استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵ سال ۱۳۸۱ الزامات عمومی برای تعیین صلاحیت آزمایشگاه های آزمون کننده و کالیبراسیون
 - ۸- راهنمایی *IATF* در مورد این استاندارد
- یادآوری - استانداردهای ردیف ۲، ۳ و ۴ در حال حاضر از سوی سازمان بین المللی استانداردها (*ISO*) باطل و با استاندارد *ISO 19011: 2002* جایگزین شده است. که معادل فارسی آن توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران در دست تدوین است و به زودی به صورت استاندارد ایران- ایزو ۱۹۰۱۱ منتشر خواهد شد.

کتابنامه

- ۱ - استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۴ سال ۱۳۸۲ سیستم‌های مدیریت کیفیت - راهنمایی برای بهبود عملکرد
- ۲ - استاندارد ایران - ایزو ۱۰۰۱۱-۱ سال ۱۳۸۰ راهنمایی برای ممیزی سیستم های کیفیت - بخش اول : ممیزی کردن
- ۳ - استاندارد ایران - ایزو ۱۰۰۱۱-۲ سال ۱۳۸۰ راهنمایی برای ممیزی سیستم های کیفیت - بخش دوم: معیارهای صلاحیت برای ممیزان سیستم های کیفیت
- ۴ - استاندارد بین‌المللی *ISO 10011-3 : 1991* راهنمایی برای ممیزی سیستم‌های کیفیت - بخش سوم : مدیریت برنامه‌های ممیزی
- ۵ - استاندارد ایران - ایزو ۱۰۰۱۲-۱ سال ۱۳۸۰ الزامات تضمین کیفیت برای تجهیزات اندازه‌گیری - بخش اول : سیستم تائید اندازه‌شناختی برای تجهیزات اندازه‌گیری
- ۶ - استاندارد بین‌المللی *ISO 10012-2 : 1997* تضمین کیفیت برای تجهیزات اندازه‌گیری - بخش دوم : راهنمایی برای کنترل فرآیندهای اندازه‌گیری
- ۷ - استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۵ الزامات عمومی برای تعیین صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون کننده و کالیبراسیون
- ۸ - راهنمایی *IATF* در مورد این استاندارد

یادآوری - استانداردهای ردیف ۲، ۳ و ۴ در حال حاضر از سوی سازمان بین‌المللی استانداردها (*ISO*) باطل و با استاندارد ۲۰۰۲ : *ISO 19011* جایگزین شده است، که معادل فارسی آن توسط موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران در دست تدوین است و به زودی به صورت استاندارد ایران - ایزو ۱۹۰۱۱ منتشر خواهد شد.