

باسمه تعالی



شرکت سازه گستر سایپا

# الزامات سیستم مدیریت کیفیت تامین کنندگان زنجیره تامین سازه گستر سایپا

معاونت کیفیت

شهریور ۹۴

مدرک شماره ۱

ویرایش سوم

۱. جهت اطمینان از اعتبار این مدرک به سایت رسمی شرکت سازه گستر به نشانی [www.sazehgostar.com](http://www.sazehgostar.com) مراجعه شود.
۲. کلیه حقوق این مدرک محفوظ و متعلق به شرکت سازه گستر می باشد.

امور ارزیابی و ارتقاء سازندگان ضمن بازنگری الزامات خاص سیستم مدیریت کیفیت تامین کنندگان طرف قرارداد شرکت سازه گستر سایپا (AR8601) و اعمال تغییرات مورد نظر گروه خودرو سازی سایپا اقدام به انتشار ویرایش جدید این الزامات تحت عنوان AR9401 نموده است.

لازم به ذکر است که پیاده سازی و اجرای این الزامات به همراه آخرین ویرایش مراجع اشاره شده در آن برای کلیه تامین کنندگان گروه خودرو سازی سایپا که در زنجیره تامین شرکت سازه گستر حضور دارند، الزامی است. (ازجمله مراجع اشاره شده می توان به نظامنامه تکوین محصول و یا راهنمای اجرای آدیت فرایند و محصول اشاره نمود).

شرکتهای ثبت و صدور گواهینامه (CB) موظفند در ممیزیهای سیستم مدیریت کیفیت بر مبنای الزامات ISO/TS علاوه بر الزامات این استاندارد بین المللی کلیه نیازمندیهای این مستند را مورد ممیزی قرار دهند. برای آن دسته از سازندگانی که با داشتن سابقه تولید قطعات خودرویی و سابقه حضور در زنجیره تامین شرکت سازه گستر مایل به اخذ ISO9001:2008 هستند باید کلیه الزامات خاص خودرو سازی در ISO/TS و نیازمندیهای گروه سایپا را پیاده سازی نمایند تا قادر به اخذ گواهینامه ISO9001:2008 از طرف CB های مورد تایید شرکت سازه گستر گردند.

راهنمای استفاده از مستند AR9401 :

۱. کلیه الزامات موجود در کادرهای یک خطی الزامات ISO9001:2008 می باشد.
۲. کلیه الزامات موجود در کادرهای دو خطی الزامات خاص سازه گستر سایپا می باشد.
۳. سایر موارد الزامات استاندارد ISO/TS می باشد.

## الزامات AR9401

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

مقدمه

۱-۰- کلیات

پذیرش یک سیستم کیفیت بایستی یک تصمیم استراتژیک برای سازمان باشد. طراحی و به کارگیری سیستم مدیریت کیفیت در یک سازمان از عوامل متعددی از جمله نیازمندی‌های در حال تغییر، اهداف ویژه، محصولات فراهم شده، فرآیندها، فرآیندهای به کار گرفته شده و اندازه و ساختار سازمان، تاثیر می‌پذیرد. یکسان نمودن ساختار سیستم‌های مدیریت کیفیت یا مستندسازی، هدف این استاندارد بین‌المللی نمی‌باشد.

نیازمندی‌های سیستم مدیریت کیفیت که در این استاندارد بین‌المللی مشخص شده‌اند، مکمل نیازمندی‌های مرتبط با محصول می‌باشد. مطالبی که تحت عنوان "یادآوری" ارائه شده‌اند، برای راهنمایی بیشتر در درک بهتر و روشن نمودن نیازمندی‌های مربوطه می‌باشند.

این استاندارد بین‌المللی، برای بخش‌های داخلی و خارجی، از جمله مراجع صدور گواهی‌نامه به منظور ارزیابی توانایی سازمان در پاسخگویی به نیازمندی‌های مشتری، مراجع قانونی و خود سازمان، قابل استفاده است. اصول مدیریت کیفیت که در ISO 9004 و ISO 9000 به آنها اشاره شده است، در تدوین این استاندارد بین‌المللی مورد توجه قرار گرفته و لحاظ گردیده‌اند.

سازمانی که می‌خواهد عملکردش اثربخش باشد، بایستی فعالیت‌های مرتبط متعددی را شناسایی و مدیریت نماید. هر فعالیتی که از منابع استفاده می‌کند و با مدیریت کردن آن ورودی را به خروجی تبدیل می‌کند بعنوان یک فرآیند در نظر گرفته می‌شود. اغلب خروجی یک فرآیند، مستقیماً ورودی فرآیند بعدی را تشکیل می‌دهد.

به کارگیری سیستمی از فرآیندها در یک سازمان، به همراه شناسایی و ارتباط متقابل این فرآیندها و همچنین مدیریت آنها "رویکرد فرآیندی" نامیده می‌شود.

یکی از مزایای رویکرد فرآیندی، کنترل مداومی است که بر روی ارتباط بین تک تک فرآیندها در درون سیستم، اعمال می‌گردد همچنین بر ترکیب فرآیندها و ارتباط بین آنها اعمال می‌شود.

در صورتی که چنین رویکردی در یک سیستم مدیریت کیفیت استفاده شود، بر روی موارد زیر تاکید می‌گردد:

الف) درک و برآورده سازی نیازمندی‌ها،

ب) ضرورت توجه به فرآیندها، بر حسب ارزش افزوده،

ج) دستیابی به نتایج عملکرد و اثر بخشی فرآیند، و

د) بهبود مستمر فرآیندها بر اساس اندازه‌گیری‌های هدفمند.

الگوئی از سیستم مدیریت کیفیت فرآیندگرا که در شکل یک نشان داده شده است، ارتباطات بین فرآیندهای مطرح شده در بندهای ۴ تا ۸ را نشان می‌دهد که مشتریان نقش مهمی را در تعریف الزامات، بعنوان ورودی‌ها ایفاء می‌نمایند. پایش میزان رضایت مشتری نیازمند ارزیابی اطلاعات مرتبط با تعبیر مشتری از اینکه آیا، سازمان، نیازمندی‌های مشتری را برآورده ساخته است یا خیر. مدل نشان داده شده در شکل ۱، کلیه نیازمندی‌های این استاندارد بین‌المللی را پوشش می‌دهد ولی شامل جزئیات فرآیندها نمی‌شود.

یادآوری: علاوه بر این روش "برنامه-اجرا-بررسی-اقدام (PDCA)"

نیز می‌تواند برای کلیه فرآیندها استفاده شود. بطور خلاصه

PDCA بصورت زیر تعریف می‌شود:

برنامه (Plan): تعیین اهداف و فرآیندها که برای ارائه

نتایج منطبق با الزامات مشتری و طمشی‌های

سازمان ضروری است .

اجرا (DO): اجرای فرآیندها

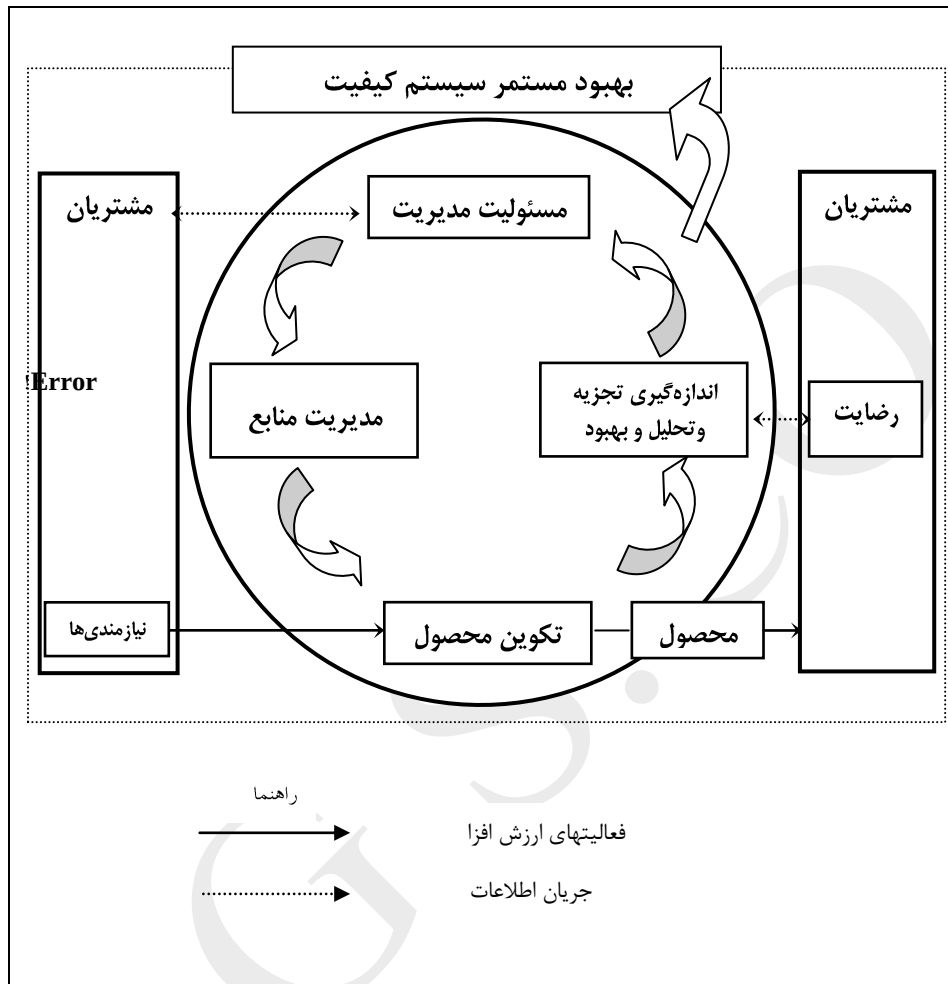
بررسی (Check): پایش و اندازه‌گیری فرآیندها و محصول

بر اساس خط مشی‌ها، اهداف و الزامات محصول و نیز

گزارش دهی نتایج

اقدام (Act):

انجام اقداماتی که بطور مستمر عملکرد فرآیندها را بهبود بخشد



شکل ۱ - الگوی سیستم مدیریت کیفیت مبنی بر فرایند

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۳-۰- ارتباط با ISO 9004

ویرایش‌های موجود ISO 9004 و ISO 9001 به عنوان یک زوج سازگار از استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت به گونه‌ای طراحی شده‌اند که مکمل یکدیگر باشند، اما می‌توانند مستقلاً هم مورد استفاده قرار بگیرند.

با وجود اینکه این دو استاندارد بین‌المللی دامنه کاربرد متفاوتی دارند، اما به منظور کمک به استفاده از آنها بعنوان یک زوج سازگار، ساختار مشترکی برای آنها در نظر گرفته شده است.

ISO 9001، نیازمندی‌ها را برای یک سیستم مدیریت کیفیت، معین می‌نماید که می‌تواند برای کاربردهای داخلی سازمان یا برای صدور گواهینامه و یا برای مقاصد قراردادی مورد استفاده قرار گیرد. این استاندارد، بر روی اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت در برآورده‌سازی نیازمندی‌های مشتری، تمرکز می‌نماید.

ISO 9004 خطوط راهنما را با اهداف گسترده‌تری برای یک سیستم مدیریت کیفیت، نسبت به آنچه ISO 9001 می‌دارد، ارائه می‌دهد، بویژه درباره بهبود مستمر عملکرد کلی و کارآیی سازمان و نیز اثربخشی آن، ISO 9004 بعنوان یک راهنما به سازمان‌هایی توصیه می‌شود که مدیریت ارشد آنها می‌خواهد فراتر از نیازمندی‌های ISO 9001 حرکت کند، تا نسبت به بهبود عملکرد تلاش نماید. در هر صورت، این استاندارد برای صدور گواهینامه یا مقاصد قراردادی کاربرد ندارد.

یادآوری: آگاهی و استفاده از اصول هشتگانه مدیریت کیفیت که در ISO 9000:2008 و ISO 9004:2008 به آنها اشاره شده است بایستی درسازمان و از طریق مدیریت ارشد جاری شده و به اثبات برسد.

۴-۰- سازگاری با دیگر سیستم‌های مدیریت

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۴-۰- سازگاری با دیگر سیستم‌های مدیریت

این استاندارد بین‌المللی با ISO 14001:1996 به منظور افزایش سازگاری مطابقت داده شده است تا استفاده‌کنندگان از سازگاری این دو استاندارد بهره‌گیری نمایند.

این استاندارد بین‌المللی شامل نیازمندی‌های خاص دیگر سیستم‌های مدیریت مانند آندسته استانداردهایی که برای مدیریت محیط زیست، مدیریت ایمنی و بهداشت حرفه‌ای، مدیریت مالی یا مدیریت ریسک وجود دارند، نمی‌شود. با اینحال، این استاندارد بین‌المللی این امکان را برای

سازمان بوجود می‌آورد که سیستم مدیریت کیفیت خودش را، با نیازمندی‌های سیستم مدیریت کیفیت مرتبط یکپارچه و همسو نماید. این امکان برای یک سازمان وجود دارد که سیستم (سیستم‌های) مدیریت موجود خود را بگونه‌ای تغییر دهد که سیستم تغییر یافته، نیازمندی‌های این استاندارد بین‌المللی را برآورده سازد.

#### ۵-۰- هدف از این مشخصه فنی (Technical Specification)

هدف از این مشخصه فنی توسعه یک سیستم مدیریت کیفیت به منظور ایجاد بهبود مستمر، تاکید بر جلوگیری از نقص و کاهش انحرافات و اتلافات در زنجیره تامین، می‌باشد. این مشخصه فنی، همراه با نیازمندی‌های خاص مشتری، نیازمندی‌های اساسی سیستم مدیریت کیفیت را برای گروهی که این مدرک را پذیرفته‌اند، تصریح می‌نماید. هدف از ایجاد این مشخصه فنی، جلوگیری از ممیزی‌های مختلف / مکرر اخذ گواهینامه و ایجاد یک رویکرد عمومی درمورد سیستم مدیریت کیفیت برای سازمان‌های تولیدکننده خودرو و تامین قطعات و خدمات مرتبط می‌باشد.

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

#### ۱- هدف و دامنه کاربرد

##### ۱-۱- کلیات

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

#### ۱- هدف و دامنه کاربرد

##### ۱-۱- کلیات

این استاندارد نیازمندی‌های سیستم مدیریت کیفیت را برای سازمانی تعیین می‌کند که:

- الف) نیازمند اثبات توانایی خود در تامین مستمر محصولی است که خواسته‌های مشتری و الزامات قانونی ذیربط را برآورده می‌سازد.
- ب) قصد دارد میزان رضایت مشتری را از طریق استفاده اثر بخش از سیستم، شامل به کار بردن فرآیندهایی برای بهبود مستمر سیستم و تضمین انطباق با خواسته‌های مشتری و الزامات قانونی مقتضی، افزایش دهد.

یادآوری: در این استاندارد بین‌المللی، اصطلاح "محصول" صرفاً به محصولی اطلاق می‌شود که برای مشتری در نظر گرفته شده یا مورد درخواست مشتری می‌باشد.

این استاندارد، همراه با استاندارد ایران - ایزو 9001، سال 1388، الزامات سیستم مدیریت کیفیت را برای طراحی و تکوین، تولید و هرگاه ربط داشته باشد، برای نصب و ارائه خدمات جهت محصولات مرتبط با صنعت خودرو تعیین می‌کند.

این استاندارد در مورد مکاتبات تولیدی از سازمان که در آنها قطعات مشخص شده توسط مشتریان

برای تولید یا ارائه خدمات ساخته می شوند، کاربرد دارد.

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 مکان تولید 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 زنجیره تأمین خودرو به کار گرفته شود.

## ۲-۱ کاربرد

۲-۱- استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

۲-۱- کاربرد

کلیه الزامات این استاندارد، عمومی بوده و می تواند از سوی همه سازمان ها، صرف نظر از نوع، اندازه و محصولی که تولید می کنند، مورد استفاده قرار گیرد. در مواقعی که هر یک از نیازمندی های این استاندارد بین المللی به دلیل ماهیت سازمان و محصولاتش، کاربرد نداشته باشد، می توان از آن نیازمندی صرف نظر کرد. در هنگامی که چنین مواردی پیش آید، انطباق با این استاندارد بین المللی تنها زمانی مورد قبول است که اینگونه موارد تنها به نیازمندی های بند ۷ محدود شود و این موضوع توانایی یا مسئولیت سازمان را در قبال فراهم آوری محصولی که نیازمندی های مشتری و الزامات قانونی را برآورده می سازد، تحت تاثیر قرار ندهد.

تنها استثناء مجاز برای این مشخصه فنی به بند ۷-۳ باز می گردد و آن در مواقعی است که سازمان مسئولیتی در قبال طراحی و توسعه محصول ندارد. این کنارگذاری مجاز، شامل طراحی فرآیند ساخت نمی شود.

## ۲- مراجع الزامی

استاندارد مرجعی که نام آن در زیر می آید شامل مقرراتی است که در متن به آن ارجاع شده و لذا آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شوند. برای مدارکی که با سال انتشار معرفی شده اند اصلاحات یا تجدید نظرهای بعدی آنها مدنظر نمی باشد، هرچند که به طرفین توافق بر مبنای این مشخصه فنی توصیه می شود که امکان استفاده از جدیدترین ویرایش استاندارد مرجع یاد شده زیر را بررسی نمایند. در مورد مراجعی که بدون تاریخ انتشار معرفی می شوند، آخرین ویرایش استاندارد مورد اشاره، کاربرد دارد. اعضای ISO و IEC فهرست آخرین نسخه های ثبت شده دارای اعتبار جاری استانداردهای بین المللی را نگهداری می نمایند.

## ISO 9000:2008، سیستم‌های مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان

### ۳- اصطلاحات و تعاریف

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

#### ۳- اصطلاحات و تعاریف

برای این استاندارد واژگان و تعاریف موجود در ISO 9000 مد نظر می‌باشند.

واژگان ذیل، که در این ویرایش ISO9001 به منظور نشان دادن زنجیره تامین استفاده شده‌اند، به جهت همسویی با واژگانی که در حال حاضر استفاده می‌شوند، تغییر یافته‌اند:

مشتری → سازمان → تامین کننده

کلمه "سازمان" جایگزین کلمه "عرضه‌کننده" شده است  
ISO 9001:1994 استفاده می‌شد و به واحدی اشاره می‌نماید که این استاندارد بین‌المللی در آن اعمال می‌گردد، همچنین واژه "تامین‌کننده"، جایگزین "پیمانکار فرعی" شده است.  
در این استاندارد، هر جا که از واژه "محصول" استفاده شده است، به معنی "خدمات" نیز می‌باشد.

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

درمورد این مشخصه فنی، اصطلاحات و تعاریف موجود در ISO 9000:2008 و موارد زیر کاربرد دارد:

##### CONTROL PLAN

##### ۳-۱-۱- طرح کنترل

شرح مکتوبی از سیستم‌ها و فرآیندهای موردنیاز برای کنترل محصول (به ضمیمه A رجوع نمائید)

##### Design Responsible organization

##### ۳-۱-۲- سازمان مسئول طراحی

سازمانی که برای ایجاد یک مشخصه جدید یا تغییر مشخصه قبلی محصول اختیار دارد.

یادآوری: این مسئولیت شامل آزمون و تصدیق عملکرد طراحی در محدوده کاربرد

موردنظر مشتری می‌باشد.

طراحی و توسعه محصول و فرآیند ساخت به منظور جلوگیری از ساخت محصول نامنطبق

## Laboratory

## ۳-۱-۴- آزمایشگاه

تسهیلاتی برای بازرسی، آزمون یا کالیبراسیون که ممکن است شامل آزمون‌های شیمیایی، متالوگرافی، ابعادی، فیزیکی، الکتریکی یا قابلیت اطمینان شود، ولی به این موارد محدود نمی‌شود.

## Laboratory Scope

## ۳-۱-۵- دامنه کاربرد آزمایشگاه

مدیرک کنترل شده‌ای شامل:

- آزمون‌های، ارزیابی‌ها و کالیبراسیون‌های معینی که یک آزمایشگاه صلاحیت انجام آنرا دارد،
- فهرستی از تجهیزاتی که آزمایشگاه به منظور اجرای موارد بالامورد استفاده قرار می‌دهد،
- فهرستی از متدها و استانداردهایی که مطابق آن آزمایشگاه موارد بالا را اجرا می‌نماید.

## Manufacturing

## ۳-۱-۶- ساخت

فرآیند ایجاد یا مونتاژ:

- مواد تولیدی،
- قطعات تولیدی یا خدماتی،
- مجموعه‌ها، یا
- عملیات حرارتی، جوشکاری، نقاشی، آبکاری یا دیگر خدمات تکمیلی.

## Predictive Maintenance

## ۳-۱-۷- نگهداری پیش بینانه

فعالیت‌هایی بر اساس داده‌های فرآیند که به جلوگیری از وقوع مشکلات نگهداری از طریق پیشگویی حالات محتمل خرابی، کمک می‌نماید.

## Preventive Maintenance

## ۳-۱-۸- نگهداری پیشگیرانه

اقدام طرح‌ریزی شده‌ای برای حذف علل خرابی تجهیزات و وقفه‌های خارج از برنامه تولید، بعنوان یک خروجی ناشی از طراحی فرآیند ساخت.

## Premium Freight

## ۳-۱-۹- کرایه اضافی حمل

هزینه‌ها یا پرداخت‌های اضافی که علاوه بر تحویل قرارداد شده، پرداخت می‌شود. یادآوری: علت آن می‌تواند به دلیل روش، تعداد، تحویل‌های برنامه‌ریزی نشده یا تاخیری و ... باشد.

#### Remote location

۳-۱-۱۰- مکان پشتیبان

مکانی که از جایگاه های سازمان پشتیبانی کرده و فرآیندهای غیرتولیدی در آن اجرایی شود.

#### Site

۳-۱-۱۱- مکان تولید

مکان هایی که فرآیندهای ارزش افزوده ساخت در آن رخ می دهد.

۳-۱-۱۲- مشخصه ویژه

ویژگی محصول یا عاملی از فرآیند ساخت که می تواند بر ایمنی یا انطباق با قوانین، تناسب، عملکرد، کارایی یا فرآیندهای بعدی محصول تأثیر گذارد.

۳-۱-۰۲- خودرو ساز

منظور از خودرو ساز در این نظامنامه، سایت های تولیدی می باشند که محصولات برند سایپا را تولید می کند.

#### ۴- سیستم مدیریت کیفیت

۴-۱- الزامات عمومی

نیازمندی های استاندارد سیستم های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۴- سیستم مدیریت کیفیت

۴-۱- الزامات عمومی

سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت را مطابق با نیازمندی های این استاندارد ایجاد، مدون، اجرا نموده و نگهداری نماید و به طور مداوم اثربخشی آن را بر طبق الزامات این استاندارد بهبود بخشد. سازمان باید:

الف) فرآیندهای مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد

آنها را در سازمان مشخص نماید (ر.ک به ۱-۲)،

ب) توالی و تاثیرات متقابل این فرآیندها را تعیین نماید،

ج) معیار و روش های مورد نیاز جهت حصول اطمینان از اثربخشی اجرا و کنترل آنها را تعیین نماید،

د) از در دسترس بودن منابع و اطلاعات مورد نیاز برای پشتیبانی از اجرا و پایش این فرآیندها، اطمینان حاصل نماید،

ه) این فرآیندها را مورد پایش قرار داده، اندازه گیری و تجزیه و تحلیل نماید، و

و) اقدامات ضروری برای دستیابی به نتایج برنامه ریزی شده

و همچنین بهبود مستمر این فرآیندها انجام دهد.  
این فرآیندها باید مطابق با الزامات این استاندارد توسط سازمان، مدیریت شوند.

زمانی که سازمان هر فرآیندی را که بر روی انطباق محصول با نیازمندی‌ها تاثیرگذار است، به خارج از سازمان واگذار می‌نماید، باید از کنترل خود روی این فرآیندها اطمینان حاصل نماید. نحوه کنترل چنین فرآیندهایی باید در سیستم مدیریت کیفیت مشخص شده باشد.

یادآوری ۱: فرآیندهایی که برای سیستم مدیریت کیفیت

اشاره شده در بالا، مورد نیاز هستند بایستی

دربگیرنده فرآیندهایی برای فعالیت‌های مدیریتی،

تامین منابع، تحقق محصول و اندازه‌گیری باشند.

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

یادآوری ۳: حصول اطمینان از اعمال کنترل بر فرآیندهای برون سپاری شده، رافع مسئولیت سازمان در مورد انطباق با تمامی خواسته‌های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات نیست. نوع و میزان کنترلی که بایستی بر فرآیندهای برون سپاری شده اعمال شود، می‌تواند تحت تاثیر عواملی مانند موارد زیر قرار گیرد:  
الف - تاثیر بالقوه فرآیند برون سپاری شده بر توانمندی سازمان در ارایه محصولی که با الزامات انطباق دارد.

ب - میزان شراکت در کنترل فرآیند.

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

#### ۴-۱-۱- الزامات عمومی - تکمیلی

حصول اطمینان از کنترل فرآیندهایی که به خارج از سازمان واگذار می‌شوند نباید رافع مسئولیت سازمان در قبال انطباق با کلیه نیازمندی‌های مشتری باشد.  
یادآوری: به ۷-۴-۱ و ۷-۴-۳-۱ نیز رجوع کنید.

#### ۴-۲- الزامات مربوط به مستندات

##### ۴-۲-۱- کلیات

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۴-۲- الزامات مربوط به مستندات

۴-۲-۱- کلیات

مستندات سیستم مدیریت کیفیت باید شامل موارد زیر باشد:

الف) بیانیه مدون خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت،

ب) یک نظامنامه کیفیت،

ج) روش‌های اجرایی مدونی که در این استاندارد الزام شده‌اند،

د) مستندات مورد نیاز سازمان به منظور حصول اطمینان از



نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

#### ۴-۲-۳- کنترل مدارک

مدارکی که توسط سیستم مدیریت کیفیت الزام شده‌اند، باید تحت کنترل باشند. سوابق کیفیت، یک نوع خاص از مدارک هستند و باید بر مبنای نیازمندی‌های مندرج در بند ۴-۲-۴، تحت کنترل باشند. یک روش اجرایی مدون باید برای تعیین کنترل‌های موردنیاز زیر ایجاد گردد:

- (الف) تصویب مدارک به لحاظ کفایت، قبل از صدور،
- (ب) بازنگری و به روزآوری (برحسب نیاز) و تصویب مجدد مدارک،
- (ج) حصول اطمینان از اینکه تغییرات و وضعیت ویرایش جاری مدارک مشخص شده است،
- (د) حصول اطمینان از اینکه ویرایش‌های معتبر مدارک در مکان‌هایی که مورد استفاده قرار می‌گیرند، در دسترس قرار دارند،
- (هـ) حصول اطمینان از اینکه مدارک خوانا باقی می‌ماند و به سهولت قابل شناسایی هستند،
- (و) حصول اطمینان از اینکه مدارک با منشاء برون‌سازمانی، شناسایی شده و توزیع آنها تحت کنترل است، و
- (ز) جلوگیری از استفاده ناخواسته مدارک نامعتبر و به کارگیری شناسایی مناسبی برای این نوع مستندات اگر به هر دلیلی نگهداری می‌شوند.

#### ۴-۲-۳-۱- مشخصه‌های مهندسی

سازمان باید فرآیندی برای حصول اطمینان از بازنگری، توزیع و اجرای به موقع کلیه استانداردها و مشخصات مهندسی مشتری و تغییرات بر اساس برنامه خواسته شده از سوی مشتری، داشته باشد. بازنگری به موقع بایستی که در کوتاه‌ترین زمان ممکن انجام گیرد و نباید فراتر از دو هفته کاری باشد. سازمان باید سابقه تاریخی هر تغییری که در تولید اعمال شده است را نگهدارد. اعمال تغییرات باید شامل به روزآوری مدارک باشد.

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

سوابق باید به منظور فراهم آوردن شواهد انطباق با نیازمندی‌ها و نیز به کارگیری موثر سیستم مدیریت کیفیت، ایجاد و نگهداری شوند. سوابق باید خوانا بوده و به سادگی قابل شناسایی و دستیابی باشند. یک روش اجرایی مدون باید به منظور تعیین کنترل‌های موردنیاز برای شناسایی، بایگانی، ذخیره، حفاظت، دستیابی، مدت نگهداری و تعیین تکلیف سوابق، ایجاد گردد.

یادآوری ۱: کلمه "تعیین تکلیف" که در بالا به آن اشاره شده است، شامل "وارهایی" نیز می‌شود.

یادآوری ۲: "سوابق" شامل سوابق مشخص شده توسط مشتری نیز می‌باشد.

۴-۲-۴-۱- نگهداری سوابق

کنترل سوابق باید الزامات قانونی و الزامات مشتری را برآورده نماید.

۴-۲-۴-۱-۰-۱- نگهداری سوابق

سوابق بازرسی و آزمون محصول باید حداقل یکسال بیشتر از زمان گارانتی خودرو از زمان ارسال محصول به مشتری/خودروساز توسط تامین کننده نگهداری شوند.

## ۵- مسئولیت مدیریت

### ۵-۱- تعهد مدیریت

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

#### ۵- مسئولیت مدیریت

##### ۵-۱- تعهد مدیریت

مدیریت رده بالا باید شواهدی مبنی بر تعهد خود نسبت به تکوین و اجرا سیستم مدیریت کیفیت و نیز بهبود مستمر اثربخشی آن، به طرق زیر فراهم نماید:

الف) انتقال و تفهیم اهمیت برآورده کردن خواسته‌های

مشتری و همچنین الزامات قانونی و مقررات به سازمان،

ب) تعیین و برقراری خط مشی کیفیت.

ج) حصول اطمینان از اینکه اهداف کیفیت تعیین شده‌اند،

د) اجرای بازنگری‌های مدیریت، و

ه) حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع.

۵-۱-۱- کارائی فرآیند

مدیریت رده بالا باید فرآیندهای تکوین محصول و فرآیندهای پشتیبان را به منظور حصول اطمینان از اثربخشی و کارایی آنها، مورد بازنگری قرار دهد.

۵-۲- مشتری محوری

نیازمندی‌های/استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۵-۲- مشتری محوری

مدیریت ارشد سازمان باید اطمینان یابد که خواسته‌های مشتری، با هدف افزایش سطح رضایت مشتری تعیین و برآورده می‌شوند. (رجوع کنید به ۷-۲-۸ و ۱-۲-۸)

۵-۳- خط مشی کیفیت

نیازمندی‌های/استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۵-۳- خط مشی کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خط مشی کیفیت:

الف) برای مقصد سازمان مناسب است،

ب) تعهد برای برآورده‌سازی الزامات و خواسته‌ها و بهبود مستمر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را شامل می‌شود،

ج) چهار چوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیت فراهم می‌نماید،

د) در درون سازمان انتقال یافته تفهیم شده و درک شده است

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

۵-۳-۱- خط مشی کیفیت-تکمیلی

در خط مشی کیفیت باید به توسعه فرهنگ کیفیت، مشارکت کارکنان، آموزش و بهبود مستمر در تمامی فعالیت‌ها و دستیابی به ضایعات صفر اشاره شده باشد.

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۴-۵- طرح ریزی

۱-۴-۵- اهداف کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که اهداف کیفیت، از جمله اهدافی که برای برآورده‌سازی نیازمندی‌های محصول مورد نیازند (ر.ک به ۷-۱) در بخش‌ها و سطوح مختلف سازمان، تعیین گردیده‌اند. اهداف کیفیت باید قابل اندازه‌گیری بوده و با خط مشی کیفیت همخوان باشند.

۱-۱-۴-۵- اهداف کیفیت- تکمیلی

مدیریت رده بالا سازمان باید اهداف کیفیت و اندازه‌گیری‌هایی را که باید در طرح تجاری گنجانده شوند و به منظور استقرار خط مشی کیفیت استفاده می‌شوند را تعریف نماید. یادآوری: اهداف کیفیت بایستی انتظارات مشتری را شامل شود و در یک دوره زمانی تعریف شده قابل دستیابی باشند.

۱-۴-۵-۱-۰-۱- اهداف کیفیت

استراتژی‌ها و چشم اندازه‌های شرکت سازه گستر باید در تدوین طرح تجاری سازمان لحاظ گردد. استراتژی‌ها باید متناسب با اندازه و گستره فعالیت‌های سازمان و با استفاده از یک متدولوژی مناسب تعیین گردند.

۲-۴-۵- طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۲-۴-۵- طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که:

الف) طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت به منظور پاسخگویی به الزامات ارائه شده در بند ۴-۱ و همچنین اهداف کیفی انجام گرفته است

ب) در مواقعی که تغییرات سیستم مدیریت کیفیت طرح ریزی و اجرا می‌شوند، یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت حفظ گردد.

## ۵-۵- مسئولیت، اختیار و ارتباطات

### ۵-۵-۱- مسئولیت و اختیار

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

#### ۵-۵- مسئولیت، اختیار و ارتباطات

##### ۵-۵-۱- مسئولیت و اختیار

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که مسئولیت‌ها و اختیارات تعریف شده و در سازمان ابلاغ می‌شوند.

#### ۵-۵-۱-۱- مسئولیت در قبال کیفیت

مدیرانی که دارای مسئولیت و اختیار برای اقدام اصلاحی هستند باید سریعاً از وجود محصولات یا فرآیندهایی که منطبق با نیازمندی‌ها نیستند، آگاهی یابند. کارکنان مسئول کیفیت محصول باید دارای اختیار برای توقف تولید به منظور اصلاح مشکلات کیفیت باشند. عملیات تولیدی کلیه شیفت‌ها باید دارای مسئول، یا کسانی که این مسئولیت به آنها واگذار شده است، جهت حصول اطمینان از کیفیت محصول باشند.

۵-۵-۱-۱-۰۱- ماتریس ارتباط سازمان - فرایند.

سازمان باید به منظور اطمینان از توزیع مناسب مسئولیت‌ها جهت اجرای اثربخش فرایندهای طرحریزی شده سیستم مدیریت کیفیت، ماتریس ارتباط نمودار سازمانی و فرایندها را تهیه و بروز نگه دارد.

### ۵-۵-۲- نماینده مدیریت

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

#### ۵-۵-۲- نماینده مدیریت

مدیریت رده بالا باید یکی از مدیران سازمان، را صرف نظر از سایر مسئولیت‌های وی، جهت مسئولیت‌ها و اختیاراتی شامل موارد زیر تعیین نماید:

الف) حصول اطمینان از اینکه فرآیندهای موردنیاز برای

سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده، اجرا گردیده و

برقرار نگهداشته می‌شوند،

ب) گزارش‌دهی به مدیریت رده بالا در مورد عملکرد سیستم

مدیریت کیفیت و هرگونه نیاز به بهبود، و

ج) حصول اطمینان از افزایش آگاهی در مورد

خواسته‌های مشتری در سراسر سازمان

یادآوری: ارتباط با طرف‌های برون‌سازمانی در مورد

موضوعات مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت

سازمان نیز می‌تواند از مسئولیت‌های نماینده

مدیریت باشد.

#### ۵-۲-۱-۵ شرایط احراز نماینده مدیریت

نماینده مدیریت باید از مدیران تمام وقت و واجد صلاحیت با توجه به شرایط احراز زیر باشد:

- الف- تحصیلات: دارای مدرک کارشناسی فنی و مدیریتی مرتبط
- ب- سوابق: دارای حداقل سه سال تجربه در حوزه سیستم مدیریت کیفیت
- ج- دانش فنی:
  - تسلط به الزامات استاندارد ISO/ TS 16949 و الزامات خاص مشتری
  - آشنایی با مفاهیم ابزارهای کیفی شامل MSA و SPC و FMEA و
  - آدیت سیستم مدیریت کیفیت، آدیت محصول، آدیت فرایند، تکوین محصول و استاندارد سازی، ابزارهای حل مسئله و 8D، دانش سایر مفاهیم کیفیت شامل تولید ناب، خود کنترلی، کانبان و...

- آشنایی کلی با مفاهیم سیستم مدیریت ایمنی / زیست محیطی و دامنه کاربرد آنها  
- آشنایی با گواهینامه های محصول، دامنه کاربرد و مزایای آنها

#### ۵-۲-۱-۵ نماینده مشتری

مدیریت رده بالا باید کارکنانی را با مسئولیت و اختیار برای حصول اطمینان از اینکه الزامات مشتری مورد توجه قرار گرفته اند، تعیین نماید. این مورد شامل انتخاب مشخصه های ویژه، تنظیم اهداف کیفیت و آموزش های مربوطه، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه، طراحی و تکوین محصول می باشد

#### ۵-۲-۱-۱-۵ نماینده مشتری

سازمان باید از بین کارکنان تمام وقت و واجد شرایط خود نماینده مشتری را با ذکر مسئولیت ها و اختیارات به مشتری اعلام نماید، همچنین نماینده مشتری باید همواره در دسترس مشتری باشد.

#### ۵-۳-۵ ارتباطات در درون سازمان

نیازمندی های استاندارد سیستم های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

#### ۵-۳-۵ ارتباطات در درون سازمان

مدیریت ارشد باید اطمینان یابد که فرآیندهای مناسب ارتباطات در درون سازمان ایجاد شده و این ارتباطات با هدف اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت انجام می گیرد.

#### ۵-۶ بازنگری مدیریت

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۵-۶-۱- بازنگری مدیریت

۵-۶-۱- کلیات

مدیریت رده بالا باید سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل زمانی برنامه‌ریزی شده، مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی آن، اطمینان حاصل نماید. این بازنگری مدیریت باید شامل بررسی فرصت‌های بهبود و نیاز برای تغییر در سیستم مدیریت کیفیت از جمله خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت را شامل باشد.

سوابق بازنگری‌های مدیریت باید نگهداری شوند. (ر.ک به ۴-۲-۴)

۵-۶-۱-۱- عملکرد سیستم مدیریت کیفیت

این بازنگری‌ها باید شامل کلیه الزامات سیستم مدیریت کیفیت و روندهای عملکرد آنها بعنوان یک بخش از فرآیند بهبود مستمر باشد.

بخشی از بازنگری مدیریت باید شامل پایش اهداف کیفیت، و گزارش‌دهی منظم و ارزیابی هزینه کیفیت نامطلوب باشد. (ر.ک به ۸-۴-۱ و ۸-۵-۱)

این نتایج باید حداقل به منظور فراهم کردن شواهدی دال بر دستیابی به اهداف زیر ثبت گردند:

- اهداف کیفیتی مشخص شده در طرح تجاری، و
- رضایت مشتری از محصول تامین شده

۵-۶-۲- دروندادهای بازنگری

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۵-۶-۲- درونداد بازنگری

ورودی بازنگری مدیریت باید شامل اطلاعات ذیل باشد:

الف) نتایج ممیزی‌ها،

ب) بازخوراز مشتری،

ج) عملکرد فرآیند و انطباق محصول،

د) وضعیت اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی،

هـ) اقدامات پیگیرانه مربوط به بازنگری‌های قبلی مدیریت

و) تغییراتی که می‌تواند بر روی سیستم مدیریت کیفیت

تاثیرگذار باشد، و

ز) توصیه‌هایی برای بهبود..

#### ۵-۶-۱- دروندادهای بازنگری - تکمیلی

دروندادهای بازنگری باید شامل موارد زیر باشد  
ورودیهای بازنگری مدیریت باید شامل تحلیلی از خرابیهای بالفعل، بالقوه، در عرصه مصرف و تاثیر آنها بر کیفیت، ایمنی یا محیط زیست باشد.

۵-۶-۱-۰۱- ورودیهای بازنگری مدیریت نیز میباید شامل موارد زیر باشد:  
هزینه های کیفیت، روند شاخص های کیفی از جمله PPM خودروساز ، PPM خدمات پس از فروش ،  
PPM داخلی ، RAS، هشدار های کیفی ، سنجش عملکرد مشتری و OEE نیز باشد.

#### ۵-۶-۳- برون دادهای بازنگری

نیازمندیهای استاندارد سیستمهای مدیریت کیفیت ISO 9001:2008  
۵-۶-۳- برون داد بازنگری  
برونداد بازنگری مدیریت باید شامل هرگونه تصمیم و اقداماتی دربارهٔ  
موارد زیر باشد:  
الف) بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهایش،  
ب) بهبود محصول مرتبط با خواسته های مشتری، و  
ج) نیازهای مربوط به منابع

#### ۵-۶-۳-۰۱ برون دادهای بازنگری

سازمان باید برون دادهای بازنگری مدیریت را بصورت یک برنامه اجرایی طرحریزی  
نموده و متناسب با حجم و پیچیدگی برنامه مراحل، زمانبندی، منابع و مسئولیت آنرا  
تعیین و مدیریت نماید.

#### ۶- مدیریت منابع

##### ۶-۱- فراهم نمودن منابع

نیازمندیهای استاندارد سیستمهای مدیریت کیفیت ISO 9001:2008  
۶- مدیریت منابع  
۶-۱- فراهم نمودن منابع  
سازمان باید برای موارد زیر منابع لازم را تعیین و فراهم نماید:  
الف) به اجرا در آوردن و برقرار نگه داشتن سیستم مدیریت  
کیفیت و بهبود مستمر اثر بخشی آن  
ب) ارتقاء رضایت مشتری با برآورده سازی خواسته های  
مشتری.

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۶-۲- منابع انسانی

۶-۲-۱- کلیات

کارکنانی که کارکرد آنها بر کیفیت محصول تأثیرگذار است باید از نظر تحصیلات، آموزش، مهارت‌ها و تجربه مناسب، دارای شایستگی باشند. یادآوری: انطباق با الزامات و / یا خواسته‌های مربوط به محصول می‌تواند به صورت مستقیم یا غیر مستقیم توسط کارکنانی که هر گونه کاری را در محدوده سیستم مدیریت کیفیت انجام می‌دهند، تحت تأثیر قرار گیرد.

۶-۲-۱-۰-۱ برآورد و تامین منابع انسانی

سازمان باید جهت حصول اطمینان از اجرای اثر بخش طرح کنترل (به بند ۷-۵-۱-۱ مراجعه شود). نیروی انسانی با صلاحیت را برآورد و تامین نماید.

۶-۲-۲- شایستگی، آگاهی و آموزش

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۶-۲-۲- شایستگی، آگاهی و آموزش

سازمان باید نسبت به موارد زیر اقدام نماید:

- الف) تعیین شایستگی لازم برای کارکنانی که کارهای تأثیرگذار بر کیفیت را انجام می‌دهند،
- ب) فراهم آوردن آموزش یا انجام سایر اقداماتی که برای برآورده کردن نیازهای آن لازم هستند،
- ج) ارزیابی اثر بخشی اقدامات انجام شده،
- د) حصول اطمینان از اینکه کارکنان از مرتبط بودن و اهمیت فعالیت‌هایشان و اینکه چگونه می‌توانند در دستیابی به اهداف کیفیت نقش داشته باشند، آگاهی دارند، و
- هـ) نگهداری سوابق مناسبی در ارتباط با تحصیلات، آموزش‌ها، مهارت‌ها و تجارب. (ر.ک به ۴-۲-۴)

سازمان باید به منظور حفظ و ارتقای صلاحیت پرسنل موثر بر الزامات و یا خواسته‌های محصول، اثر بخشی اقدامات انجام شده را به روشهای مقتضی (ازجمله آزمون‌های بعد از آموزش و ارزیابی عملکرد) اندازه گیری نموده و بهبود دهد.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که کارکنان دارای مسئولیت طراحی محصول در ارتباط با برآورده‌سازی الزامات طراحی، شایستگی دارند و از مهارت لازم برای استفاده از ابزارها و تکنیک‌های مقتضی، بهره می‌برند.

ابزار و تکنیک‌های مقتضی باید توسط سازمان، شناسایی شوند.

۶-۲-۲- آموزش

سازمان باید روش‌های اجرایی مدونی را برای شناسایی نیازهای آموزشی و دستیابی به شایستگی کلیه کارکنانی که فعالیت‌های موثر بر کیفیت را انجام می‌دهند ایجاد کرده و برقرار نگهدارد. کارکنان مجری فعالیت‌های خاص باید با توجه ویژه نسبت به برآورده‌سازی نیازمندی‌های مشتری، دارای شایستگی باشند.

یادآوری ۱: این مورد برای کلیه کارکنان موثر بر کیفیت در کلیه سطوح سازمان کاربرد دارد.

۶-۲-۳- آموزش حین کار

سازمان باید برای کارکنان در مورد هر کار جدید یا تغییر یافته‌ای که بر کیفیت محصول موثر است، از جمله کارکنان قراردادی یا موقت، آموزش‌های حین کار فراهم سازد. کارکنانی که کارشان موثر بر کیفیت است باید از پیامدهای عدم انطباق با نیازمندی‌های کیفیت بر مشتری آگاه باشند.

۶-۲-۴- انگیزش و توانمند سازی کارکنان

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

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

۶-۳- زیر ساخت

نیازمندی‌های/استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۶-۳- زیر ساخت

سازمان باید زیرساخت موردنیاز برای دستیابی به انطباق با نیازمندی‌های محصول را تعیین، فراهم و برقرار نگهدارد. زیر ساخت برحسب مورد، شامل موارد زیر می‌شود:

الف) ساختمان‌ها، محل کار و تاسیسات جانبی،

ب) تجهیزات مربوط به فرآیند (هم سخت افزاری و هم نرم

افزایی)، و

(ج) خدمات پشتیبانی‌کننده (مانند حمل و نقل یا تبادل اطلاعات)

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

سازمان باید از یک رویکرد چندتخصصی (ر.ک به ۷-۳-۱-۱) برای طرح‌های توسعه کارخانه، تسهیلات و تجهیزات، استفاده نماید. جانمایی‌های کارخانه باید حمل و نقل، جابجایی مواد و استفاده موثر از فضای کف را بهینه‌سازی کرده و جریان همزمان مواد را تسهیل نماید. روش‌هایی به منظور ارزیابی و پایش اثربخشی عملیات‌های موجود باید توسعه داده شده و اجرا گردند.

یادآوری: این نیازمندی‌ها بایستی روی اصول تولید ناب و ارتباط با اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، تمرکز داشته باشد.

۶-۳-۲- طرح‌های اضطراری

سازمان باید طرح‌های اضطراری مناسبی را به منظور برآورده‌سازی الزامات مشتری واقعی که یک حالت اضطراری مانند از کار افتادن تاسیسات، کمبود نیروی کار، خرابی تجهیزات کلیدی و برگشت از طرف مشتری رخ دهد، ایجاد نماید.

۶-۳-۲-۱- طرح‌های اضطراری

تأمین‌کننده باید جهت اطمینان از عدم ایجاد اختلال در خطوط تولید خودروساز و فراخوانهای احتمالی ناشی از بروز عدم انطباق‌های کیفی، یک روش اجرایی مدون ایجاد و اجرا نماید.

۶-۳-۲-۲- طرح‌های اضطراری

سازمان باید لیست تاسیسات و تجهیزات کلیدی خود را تهیه نموده و در خصوص هر یک طرح‌های اضطراری مناسبی را مدون و بروز رسانی نماید.

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

#### ۴-۶- محیط کار

سازمان باید محیط کاری موردنیاز برای دستیابی به انطباق با الزامات و خواسته‌های محصول را شناسایی و مدیریت نماید. یادآوری - اصطلاح محیط کار مربوط به شرایطی است که کار تحت آن انجام می‌شود و شامل عوامل فیزیکی و محسوطی و سایر عوامل (مانند سروصدا، دما، رطوبت، روشنایی یا آب و هوا) است.

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

ایمنی محصول و روش‌هایی برای به حداقل رساندن مخاطرات بالقوه درمورد کارکنان، بخصوص در فعالیت‌های فرآیند طراحی و توسعه و در فرآیند ساخت، باید توسط سازمان مشخص شود.

#### ۴-۶-۲- پاکیزگی محیط کار

سازمان باید محیط کارش را از لحاظ نظم و ترتیب، تمیزی و تعمیر کردن مطابق با نیازهای محصول و فرآیند ساخت نگهداری نماید.

#### ۴-۶-۱-۲- پاکیزگی محیط کار - تکمیلی

سازمان باید الزامات سیستم نظام آراستگی (5S) را در کلیه محیط‌های کاری ایجاد نموده و برقرار نگهدارد.

### ۷- پدیدآوری محصول

#### ۷-۱- طرح‌ریزی پدیدآوری محصول

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

#### ۷-۱- طرح‌ریزی پدیدآوری محصول

سازمان باید فرآیندهای موردنیاز برای پدیدآوری محصول را طرح‌ریزی نموده و تکوین نماید. طرح‌ریزی پدیدآوری محصول باید سازگار با الزامات دیگر فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت باشد. (ر.ک به ۴-۱) در طرح‌ریزی پدیدآوری محصول، سازمان باید بسته به شرایط موارد زیر را تعیین نماید:

- الف) اهداف کیفیت و الزامات و یا خواسته‌های محصول،
- ب) نیاز به ایجاد فرآیندها، مدارک و فراهم آوری منابع مربوط محصول،
- ج) فعالیت‌های موردنیاز تصدیق، صحه‌گذاری، پایش، بازرسی و آزمون مربوط به محصول و معیار پذیرش محصول،
- د) سوابق موردنیاز برای فراهم کردن شواهدی مبنی بر اینکه

فرآیندهای تحقق و محصول بدست آمده، الزامات را برآورده می‌نمایند. (ر.ک به ۴-۲-۴)

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

یادآوری ۱: مدارک مشخص کننده فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (از جمله فرآیندهای تحقق محصول) و منابع بکار رفته درمورد یک محصول، پروژه یا قرارداد خاص است را می‌توان "طرح کیفیت" نامید.

یادآوری ۲: سازمان می‌تواند الزامات مذکور در بند ۷-۳ را به منظور تکوین فرآیندهای پدیدآوری محصول مورد استفاده قرار دهد.

یادآوری: بعضی از مشتریان، به مدیریت پروژه یا طرح‌ریزی پیشاپیش کیفیت محصول به عنوان روشی برای دستیابی به پدیدآوری محصول ارجاع می‌دهند. طرح‌ریزی پیشاپیش کیفیت محصول دربرگیرنده دیدگاه‌های پیشگیری از خطا و بهبود مستمر بجای تشخیص خطا بوده و براساس یک رویکرد چند تخصصی می‌باشد.

۱-۱-۷- طرح‌ریزی پدیدآوری محصول-تکمیلی

الزامات مشتری و ارجاعات به استاندارد ارائه شده توسط وی باید در طرح‌ریزی پدیدآوری محصول به عنوان بخشی از طرح کیفیت در نظر گرفته شود.

۲-۱-۷- معیار پذیرش

معیار پذیرش باید توسط سازمان تعریف شود و در صورت نیاز، به تأیید مشتری برسد. برای نمونه‌گیری داده‌های وصفی، سطح پذیرش باید نقص صفر باشد. (ر.ک به ۸-۲-۳-۱)

۱-۱-۷-۲-۰ جداول نمونه‌گیری

سازمان باید برای نمونه‌گیری داده‌های کمی از جداول MIL-STD 414 و برای نمونه‌گیری داده‌های وصفی از جداول Zero Defect استفاده نماید.

یادآوری: در شرایط تولید پی در پی در مرحله تولید انبوه محصولات تعداد نمونه‌ها بایستی با توجه به تیراژ کلی، قابلیت فرایند، اهمیت مشخصه بر اساس جداول نمونه‌گیری MIL-STD 414 و Zero Defect تعیین گردد. تناوب نمونه‌ها بایستی با توجه به امکان پذیری برای تعیین تکلیف محموله‌های مشکوک تعیین گردد. برای راهنمایی بیشتر به ضمیمه شماره یک (SPAS) مراجعه شود.

سازمان باید نسبت به رازداری در مورد محصولات تحت قرارداد با مشتری، پروژه‌های تحت تکوین و اطلاعات مرتبط با محصول، اطمینان حاصل نماید.

۷-۱-۴- کنترل تغییرات

سازمان باید فرآیندی برای کنترل و واکنش نسبت به تغییراتی که بر پدیدآوری محصول تأثیرگذار هستند، داشته باشد. اثرات هر تغییری شامل آندسته که توسط هر یک از تامین کنندگان ایجاد می‌شوند باید ارزیابی شده و باید فعالیت‌های تصدیق و صحت‌گذاری را به منظور حصول اطمینان از انطباق با نیازمندی‌های مشتری، تعریف نماید. تغییرات باید قبل از اجرا صحت‌گذاری گردند. برای طراحی‌های اختصاصی، تأثیر روی شکل، تناسب و کارایی (از جمله عملکرد و یا دوام) باید با مشتری بازنگری شود تا کلیه اثرات بطور مناسبی ارزیابی شوند.

در صورت درخواست مشتری الزامات اضافی تصدیق / صحت‌گذاری مانند آندسته الزامات که برای معرفی محصول جدید مورد نیاز هستند، باید برآورده شوند.

۷-۱-۴-۱- کنترل تغییرات

سازمان باید در صورت هر گونه تغییر در اجزا و مشخصه‌های محصول، فرآیند تکوین و یا طراحی محصول را مطابق الزامات بند ۷-۳ اجرا نماید.

۷-۱-۴-۲- کنترل تغییرات

سازمان باید هرگونه تغییر در اجزا محصول و تامین کنندگان مواد و قطعات نسبت به تایید اولیه، باید به اطلاع مشتری رسیده و در صورت صلاح دید مشتری تاییدیه مجدد اخذ گردد.

یادآوری ۱: هرگونه تغییر در تکوین محصول که بر روی نیازمندی‌های مشتری تأثیرگذار است، می‌بایست به اطلاع مشتری رسیده و توافق وی اخذ گردد.  
یادآوری ۲: نیازمندی‌های فوق برای تغییرات محصول و فرآیند ساخت نیز می‌تواند کاربرد داشته باشد.

۷-۱-۴-۱- تغییرات مهندسی

سازمان باید نسبت به اخذ تاییدیه مدارک فنی از مشتری در مواقع بروز مغایرت یا در تغییرات در مدارک فنی اقدام نماید

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۷-۲- فرآیندهای مرتبط با مشتری

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

سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف) خواسته‌های مشخص شده توسط مشتری، شامل خواسته‌های تحویل و فعالیت‌های پس از تحویل،

ب) خواسته‌های بیان نشده توسط مشتری که برای استفاده مشخص شده یا مورد نظر (در صورتیکه معلوم باشد) ضروری هستند.

ج) الزامات قانونی و مقرراتی که به محصول مربوط می‌باشند،  
د) هر نوع الزام دیگر تعیین شده توسط سازمان.

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

۷-۲-۱-۱- استانداردهای اجباری

سازمان تولید کننده قطعات مشمول استانداردهای اجباری، باید نسبت به اخذ و نگهداری نشان استاندارد از سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و یا نشان E-Mark اقدام نماید.

یادآوری:

فهرست قطعات و مجموعه‌های مشمول استانداردهای اجباری در سایت سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران در دسترس می‌باشد.

یادآوری ۱: فعالیت‌های پس از تحویل شامل هرگونه خدمات پس از فروش محصول، بعنوان بخشی از قرارداد مشتری یا سفارش خرید می‌باشند.

یادآوری ۲: این نیازمندی شامل بازیافت، تاثیرات محیطی و ویژگی‌های تعریف‌شده‌ای است که نتیجه دانش سازمان نسبت به فرآیندهای تولید و ساخت می‌باشد. (ر.ک به ۷-۳-۳)

یادآوری ۳: انطباق با مورد (ج) دربرگیرنده کلیه مقررات دولتی، ایمنی و محیطی درمورد تملک، انبارش، جابجایی، بازیافت، پاکسازی یا وارهایی مواد می‌باشد.

۷-۲-۱-۱- مشخصه‌های ویژه تعیین شده توسط مشتری

سازمان باید انطباق با الزامات مشتری در تعیین، مستندسازی و کنترل مشخصه‌های ویژه را با ثبات رساند.

۷-۲-۲- بازنگری الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول

*نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008*

۷-۲-۲- بازنگری الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول

سازمان باید الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول را بازنگری کند. این بازنگری باید پیش از تعهد سازمان برای ارائه یک محصول به مشتری انجام گیرد (بطور مثال، ارائه پیشنهادات، پذیرش قراردادهای یا سفارش‌ها، پذیرش تغییرات در مورد قراردادهای یا سفارشات) و باید از موارد زیر اطمینان حاصل نماید:

الف) الزامات و یا خواسته‌های مربوط به محصول تعیین شده‌اند،

ب) الزامات یا خواسته‌های قرارداد یا سفارش که باموارد مطرح شده در قبل مغایر هستند حل فصل شده‌اند،

ج) سازمان توانایی برآورده کردن الزامات و یا خواسته‌ها را دارا می‌باشد.

سوابق نتایج بازنگری و اقدامات ناشی از این بازنگری‌ها باید نگهداری شود. (ر.ک به ۴-۲-۴)

هرگاه مشتری الزامات خود را به صورت مدون بیان نکند خواسته‌های مشتری باید پیش از پذیرش مورد تأیید قرار گیرد  
هرگاه الزامات یا خواسته‌های مربوط به محصول تغییر یابد سازمان باید اطمینان یابد که مدارک مرتبط اصلاح شده و کارکنان ذیربط نیز از الزامات و یا خواسته‌های تغییر یافته مطلع گردیده‌اند.

یادآوری: در بعضی مواقع مانند فروش از طریق اینترنت، بازنگری رسمی برای سفارش، غیر عملی است. به جای آن بازنگری می‌تواند با استفاده از اطلاعات مربوط به محصول مانند کاتالوگ‌ها یا آگهی‌ها صورت پذیرد.

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

صرفنظر از یک بازنگری رسمی که در بند ۷-۲-۲ (یادآوری بالا) به آن اشاره شده، باید با اجازه مشتری باشد.

۷-۲-۲-۲- امکان سنجی ساخت در سازمان

سازمان باید امکان‌سنجی ساخت محصولات موردنظر را در فرآیند بازنگری قرارداد شامل تجزیه و تحلیل ریسک را بررسی، تأیید و مستندسازی نماید.

#### ۷-۲-۳- ارتباطات با مشتری

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۷-۲-۳- ارتباطات با مشتری

سازمان باید ترتیبات موثری برای ارتباط با مشتری در رابطه با موارد زیر را تعیین و اجرا نماید:

الف) اطلاعات در مورد محصول،

ب) استعلام‌ها، اقدامات درمورد پیشبرد قراردادها یا سفارشات شامل اصلاحیه‌ها، و

ج) بازخور از مشتری، از جمله شکایات مشتری.

#### ۷-۳-۱- تبادل اطلاعات با مشتری-تکمیلی

سازمان باید توانایی تبادل اطلاعات شامل داده‌ها را به زبان و قالب مشخص شده توسط مشتری را داشته باشد. (بطور مثال داده‌های طراحی به کمک رایانه، مبادلات الکترونیکی داده‌ها و...)

یادآوری:

سازمان باید توانایی برقراری ارتباط و یا پاسخگویی به شرکت سازنده گستر سایپا را از طریق سیستم آنلاین ثبت عدم انطباق و هشدار کیفی داشته باشد.

#### ۷-۳- طراحی و تکوین

یادآوری: نیازمندی‌های ۷-۳ شامل طراحی و توسعه محصول و فرآیند ساخت بوده و بر جلوگیری از وقوع خطا به جای تشخیص آن تأکید دارد.

#### ۷-۳-۱- طرح‌ریزی طراحی و تکوین

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۷-۳- طراحی و تکوین

۷-۳-۱- طرح‌ریزی طراحی و تکوین

سازمان باید طراحی و تکوین محصول را طرح‌ریزی و کنترل نماید.

در طی طرح‌ریزی طراحی و تکوین، سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف) مراحل طراحی و تکوین،

ب) بازنگری، تصدیق و صحت‌گذاری مناسب برای هر مرحله طراحی و تکوین، و

ج) مسئولیت‌ها و اختیارات موردنیاز برای طراحی و تکوین.

سازمان باید وجوه اشتراک بین گروه‌های مختلف درگیر در طراحی و تکوین را به منظور حصول اطمینان از تبادل اطلاعات به صورت اثر بخش و واگذاری روشن مسئولیت‌ها، مدیریت نماید.

برونداد طرح‌ریزی همچنان که طراحی و تکوین پیش می‌رود، باید به روز شود.

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

#### ۷-۳-۱-۱- رویکرد چند تخصصی

سازمان باید از یک رویکرد چند تخصصی برای آماده سازی پدید آوری محصول استفاده نماید. این رویکرد شامل موارد زیر می‌شود:

- تکوین / نهایی کردن و پایش مشخصه‌های ویژه،
- تکوین و بازنگری FMEA ها از جمله انجام اقداماتی برای کاهش ریسک‌های بالقوه، و
- تکوین و بازنگری طرح‌های کنترل.

**یادآوری:** یک رویکرد چندتخصصی عموماً شامل کارکنان طراحی، ساخت، مهندسی، کیفیت، تولید و دیگر کارکنان مناسب در سازمان می‌شود.

#### ۷-۳-۱-۱-۰۱ بازنگری FMEA

سازمان باید نتایج تجزیه و تحلیل کنترل‌های خود بر روی محصول و هشدارهای کیفی را در بازنگری FMEA مد نظر قرار دهد.

#### یادآوری:

مسئول تیم چند تخصصی در سازمان بایستی مشخص و پاسخگوی فعالیت‌های این تیم باشد.

#### یادآوری:

سازمانهایی که نقشه، مدارک و مستندات فنی نهایی جهت تولید و یا تغییر محصول را از مشتری دریافت می‌کنند، سازمانهای تولیدی محسوب می‌شوند.

سازمانهایی که طی فرآیند تکوین محصول نقشه، مدارک و مستندات فنی را در تعامل با مشتری ایجاد و یا تغییر می‌دهند، سازمانهای طراح محسوب می‌شوند.

#### دروندهای طراحی و تکوین

۷-۳-۲-

**نیازمندی‌های/استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008**

#### ۷-۳-۲- دروندهای طراحی و تکوین

دروندهای مربوط به الزامات محصول باید تعیین شده و سوابق نگهداری شوند. (ر.ک به ۴-۲-۴)

این دروندها باید شامل موارد زیر باشد:

الف) الزامات و یا خواسته‌های کارکردی و عملکردی،  
 ب) الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط،  
 ج) در صورت کاربرد، اطلاعات بر گرفته از طراحی‌های مشابه قبلی، و  
 د) دیگر الزامات ضروری برای طراحی و تکوین.  
 این دروندادها باید به لحاظ کفایت مورد بازنگری قرار گیرند. الزامات باید کامل، بدون ابهام بوده و در تعارض با یکدیگر نباشند.

یادآوری: مشخصه‌های ویژه (ر.ک به ۷-۲-۱-۱) شامل این نیازمندی می‌گردند.

۷-۳-۱-۲- دروندادهای طراحی محصول

سازمان باید الزامات طراحی محصول شامل موارد زیر را شناسایی و مستندسازی کرده و مورد بازنگری قرار دهد:

- الزامات مشتری (بازنگری قرارداد) مانند مشخصه‌های ویژه (ر.ک به ۷-۳-۲-۳)،
- شناسایی، قابلیت ردیابی و بسته بندی،
- استفاده از اطلاعات: سازمان باید فرآیندی را بمنظور بهره‌گیری از اطلاعات به دست آمده از پروژه‌های قبلی طراحی، تجزیه و تحلیل رقبا، بازخور تامین‌کننده، دروندادهای داخل سازمانی، داده‌های میدانی و دیگر منابع مرتبط، در پروژه‌های جاری و آینده، داشته باشد،
- اهداف کیفیت، عمر، قابلیت اطمینان، دوام، قابلیت نگهداری، زمان‌بندی و هزینه محصول.

۷-۳-۱-۲-۰- دروندادهای طراحی محصول  
 سازمان طراح باید در فرآیند طراحی و تکوین از تجزیه و تحلیل های DFMEA استفاده نموده و در موارد مقتضی از تکنیک های QFD و DOE استفاده نماید.  
 سازمان باید در طراحی محصول از سوابق مشکلات کیفی محصولات مشابه قبلی و تحلیل های گزارشات رضایت/ شکایت مشتری استفاده نماید.

۷-۳-۲-۲- دروندادهای طراحی فرآیند ساخت

سازمان باید الزامات دروندادهای طراحی فرآیند ساخت را شناسایی و مستندسازی کرده و مورد بازنگری قرار دهد، این دروندادها عبارتند از:

- داده‌های برونداد طراحی محصول،
- اهداف بهره‌وری، قابلیت فرآیند و هزینه،
- در صورت وجود، نیازمندی‌های مشتری، و
- تجربیات ناشی از تکوین‌های قبلی

سازمان باید در خلال فاز تحقق محصول و طراحی فرایند و با استفاده از روش‌های مهندسی مثل FMEA لیستی از موقعیت‌های خطا ناپذیرسازی یا POKA YOKE را تهیه و به عنوان مبنایی در طراحی فرایند در نظر بگیرد

۷-۳-۲-۳- مشخصه‌های ویژه

سازمان باید مشخصه‌های ویژه را شناسایی نموده (ر.ک به ۷-۳-۳ د) و این مشخصه‌ها باید: - در طرح کنترل موجود باشند، - با تعاریف و نمادهای مشخص شده از سوی مشتری انطباق داشته باشند، و - مستندات کنترل فرآیند شامل نقشه‌ها، FMEA، طرح‌های کنترل و دستورالعمل‌های اپراتوری به همراه نماد مشخصه‌های ویژه مشتری یا نماد معادل سازمان یا علائمی شامل مراحل از فرآیند که بر مشخصه‌های ویژه موثر است را شناسایی می نماید. یادآوری: مشخصه‌های ویژه می‌توانند جزء مشخصه‌های محصول و پارامترهای فرآیند باشند.

۷-۳-۳-۳- بروندادهای طراحی و تکوین محصول

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۷-۳-۳-۳- بروندادهای طراحی و تکوین محصول

بروندادهای طراحی و تکوین باید به گونه‌ای تهیه شوند که قابل تصدیق در مقابل ورودی‌های طراحی و توسعه بوده و باید پیش از انتشار مورد تایید قرار گیرند.

بروندادهای طراحی و تکوین باید:

الف) الزامات و یا خواسته‌های مربوط به درونداد طراحی و تکوین را برآورده کنند

ب) اطلاعات مناسب برای خرید، تولید و ارائه خدمات را فراهم نمایند،

ج) شامل معیار پذیرش محصول بوده یا به آنها ارجاع دهد

د) ویژگی‌های محصول را که برای ایمنی و استفاده مناسب از محصول ضروری هستند، مشخص نمایند.

یادآوری: اطلاعات برای تولید و ارائه خدمات می‌تواند شامل جزئیات در مورد محافظت از محصول باشد.

۷-۳-۳-۱- بروندادهای طراحی محصول - تکمیلی

بروندادهای طراحی محصول باید بگونه‌ای ارائه شود که در مقابل الزامات دروندادهای طراحی محصول قابل تصدیق و صحه‌گذاری باشد. برونداد طراحی محصول باید شامل موارد زیر باشد:

- FMEA های طراحی، نتایج قابلیت اطمینان،
- مشخصه های ویژه و ویژگی های محصول،
- در صورت کاربرد، خطا ناپذیر سازی،
- تعریف محصول شامل نقشه ها یا داده های ریاضی،
- نتایج بازنگری های طراحی محصول، و
- در موارد مقتضی، خطوط راهنمای عیب یابی.

#### ۷-۳-۲- برون داد طراحی فرآیند ساخت

برون داد طراحی فرآیند ساخت باید بصورتی ارائه شود که قابل تصدیق و صحه گذاری در مقابل الزامات درون دادهای طراحی فرآیند ساخت باشد.

برون دادهای طراحی فرآیند ساخت باید شامل موارد زیر باشد:

- مشخصات و نقشه ها،
- نمودار جریان/جانمایی فرآیند ساخت،
- FMEA های فرآیند ساخت،
- طرح کنترل (ر.ک به ۷-۵-۱-۱)،
- دستورالعمل های کاری،
- معیار پذیرش تأیید فرآیند،
- داده های مورد نیاز برای کیفیت، قابلیت اطمینان، قابلیت نگهداری و قابلیت اندازه گیری،
- در موارد مقتضی نتایج فعالیت های خطا ناپذیر سازی، و
- روش های تشخیص سریع و باز خور عدم انطباق های محصول /فرایند ساخت

#### ۷-۳-۴- بازنگری طراحی و تکوین

نیازمندی های استاندارد سیستم های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

##### ۷-۳-۴- بازنگری طراحی و تکوین

در مراحل مناسب، بازنگری های سیستماتیک از طراحی و تکوین باید بر مبنای ترتیبات طرح ریزی شده اجرا گردند. (ر.ک به ۷-۳-۱) تا الف) توانایی نتایج حاصل از طراحی و تکوین در برآورده کردن الزامات و یا خواسته ها ارزیابی شود. ب) هر مسئله ای مشخص شده و اقدامات ضروری پیشنهاد گردد.

شرکت کنندگان در چنین بازنگری هایی باید شامل نمایندگان فعالیت های مرتبط با مرحله (مراحل) از طراحی و تکوین که مورد بازنگری قرار می گیرد، باشند. سوابق نتایج بازنگری و هرگونه اقدامات مورد نیاز باید نگهداری شود. (ر.ک به ۴-۲-۴)

یادآوری: این بازنگری ها، بایستی با فازهای طراحی هماهنگ بوده و شامل طراحی و تکوین فرآیند ساخت نیز می باشند.

اندازه‌گیری‌ها در مراحل مشخصی از طراحی و تکوین باید تعیین شده، تجزیه و تحلیل گردیده و نتایج بطور خلاصه، بعنوان یک درونداد برای بازنگری مدیریت، گزارش شوند.

یادآوری: این اندازه‌گیری‌ها در صورت کاربرد، شامل ریسک‌های کیفیت، هزینه‌ها، زمان پیشبرد، مسیرهای بحرانی و غیره می‌باشد.

## ۷-۳-۵-تصدیق طراحی و تکوین

*نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008*  
۷-۳-۵-تصدیق طراحی و تکوین  
تصدیق باید براساس ترتیبات طرح‌ریزی شده (ر.ک به ۷-۳-۱) انجام گیرد تا اطمینان حاصل شود که بروندهای طراحی و تکوین الزامات دروندهای طراحی و تکوین را برآورده می‌کند. سوابق نتایج تصدیق و اقدامات موردنیاز باید نگهداری شود. (ر.ک به ۴-۲-۴)

## ۷-۳-۶- صحه‌گذاری طراحی و تکوین

*نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008*  
۷-۳-۶- صحه‌گذاری طراحی و تکوین  
صحه‌گذاری طراحی و تکوین باید بر مبنای ترتیبات طرح‌ریزی شده (ر.ک به ۷-۳-۱) انجام گیرد تا اطمینان حاصل شود که محصول بدست آمده، توانایی برآورده کردن الزامات را برای کاربرد مشخص شده یا استفاده موردانتظار (در مواردی که مشخص باشد) را دارا می‌باشد، انجام گیرد. در مواردی که عملی باشد صحه‌گذاری باید قبل از تحویل یا استفاده محصول به اتمام برسد. سوابق نتایج صحه‌گذاری و اقدامات موردنیاز باید نگهداری شوند. (ر.ک به ۴-۲-۴)

یادآوری ۱: فرآیند صحه‌گذاری معمولاً شامل تجزیه و تحلیل گزارش‌های میدانی برای محصولات مشابه می‌باشد.

یادآوری ۲: نیازمندی‌های ۷-۳-۵ و ۷-۳-۶ برای هر دومورد فرآیندهای تولید و محصول کاربرد دارند.

## ۷-۳-۶-۱- صحه‌گذاری طراحی و تکوین - تکمیلی

صحه‌گذاری طراحی و تکوین باید مطابق با الزامات مشتری از جمله برنامه زمان‌بندی پروژه انجام گیرد.

۷-۳-۶-۲- برنامه تولید نمونه دست‌ساز

در صورتی که مشتری بخواهد، سازمان باید یک برنامه تولید نمونه دست‌ساز و یک طرح کنترل داشته باشد. سازمان باید، در صورت امکان، از تامین‌کننده‌ها، ابزار آلات و فرآیند ساخت مشابه که در تولید مورد استفاده قرار خواهند گرفت استفاده نماید.

کلیه فعالیت‌های تست عملکرد باید به منظور انجام بموقع و انطباق با نیازمندی‌ها مورد پایش قرار گیرند.

هرگاه خدماتی به غیر واگذار شود سازمان باید مسئولیت خدمات واگذار شده از جمله رهبری فنی را بر عهده گیرد.

۷-۳-۶-۳- فرآیند تأیید محصول

سازمان باید با یک روش اجرایی تأیید محصول و فرآیند ساخت که از سوی مشتری تأیید شده باشد، منطبق باشد.

یادآوری: تأیید محصول بایستی بعد از تصدیق فرآیند ساخت باشد.

همچنین این روش اجرایی تأیید محصول و فرآیند ساخت باید برای تامین‌کننده‌ها نیز اعمال شود.

۷-۳-۶-۱- فرآیند تایید محصول

سازمان باید جهت طرحریزی فرآیند ساخت و تضمین کیفیت محصول مطابق ضمیمه شماره یک (نظامنامه تکوین محصول) اقدام نماید.

۷-۳-۷- کنترل تغییرات طراحی و تکوین

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۷-۳-۷- کنترل تغییرات طراحی و تکوین

تغییرات طراحی و تکوین باید مشخص شده و سوابق این تغییرات نگهداری شوند. تغییرات باید بر حسب مورد، بازنگری تصدیق و صحه‌گذاری قرار گرفته و قبل از اجرا تایید گردند. بازنگری تغییرات طراحی و تکوین باید شامل ارزیابی اثر تغییرات روی قطعات مرتبط و نیز محصولاتی که قبلاً ارسال شده‌اند نیز، باشد.

سوابق نتایج بازنگری تغییرات و اقدامات موردنیاز باید نگهداری شوند.

(ر.ک به ۴-۲-۴)

یادآوری: تغییرات طراحی و تکوین کلیه تغییرات در طول دوره عمر محصول را شامل

می‌شود. (ر.ک به ۷-۱-۴)

۷-۴- خرید

۷-۴-۱- فرآیند خرید

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که محصول خریداری شده با الزامات مشخص شده خرید منطبق است. نوع و گستره کنترلی که بر تامین‌کننده، و محصول خریداری شده انجام می‌گیرد، باید بستگی به اثری که محصول خریداری شده بر روی مراحل بعدی پدیدآوری محصول یا محصول نهایی می‌گذارد، داشته باشد.

سازمان باید تامین‌کنندگان را بر پایه توانایی شان در ارائه محصول منطبق با الزامات سازمان ارزیابی و انتخاب نماید. معیارهای انتخاب، ارزیابی و ارزیابی مجدد باید تعیین گردد. سوابق نتایج ارزیابی‌ها و اقدامات لازم ناشی از این ارزیابی‌ها باید نگهداری شود. (ر.ک به ۴-۲-۴)

یادآوری ۱: محصولات خریداری شده‌ای که در بالا به آنها اشاره شد، کلیه محصولات و خدماتی که بر نیازمندی‌های مشتری تأثیر می‌گذارند مانند خدمات مونتاژ فرعی، مرتب‌سازی، جداسازی، دوباره‌کاری و کالیبراسیون، را شامل می‌شود.

یادآوری ۲: در مواقعی که سازمان با تامین‌کنندگان خود ادغام شده یا آنها را به تملک خود در آورد بایستی تداوم سیستم مدیریت کیفیت تامین‌کننده و اثربخشی آن را تصدیق نماید.

کلیه محصولات یا مواد خریداری شده که در محصول مورد استفاده قرار می‌گیرند، باید الزامات قانونی جاری را برآورده نمایند.

سازمان باید نسبت به رعایت قوانین و مقررات از جمله استانداردهای اجباری و قوانین سازمان حفاظت از محیط زیست، در تامین و تدارک محصولات و مواد خریداری شده حصول اطمینان نماید.

سازمان باید سیستم مدیریت کیفیت تامین‌کننده را با هدف انطباق با این مشخصه فنی ارتقاء دهد. انطباق با ISO 9001:2008 اولین گام در دستیابی به این هدف می‌باشد. یادآوری: اولویت‌بندی تامین‌کننده‌ها برای ارتقاء، به عملکرد کیفیت تامین‌کننده و اهمیت محصولی که تامین می‌کنند، بستگی دارد.

به جز مواردی که توسط مشتری تعیین می‌شود، تامین‌کنندگان سازمان باید مطابق استاندارد ISO 9001:2008 توسط یک مرکز صدور گواهینامه شخص ثالث ثبت شوند.

۷-۴-۱-۲-۱ ارتقاء سیستم مدیریت کیفیت تامین کننده  
سازمان باید برنامه مشخصی جهت ارتقاء سیستم مدیریت کیفیت و رتبه تامین  
کنندگان خود مدون، اجرا و پایش نماید.

#### ۷-۴-۱-۳- منابع مورد تأیید مشتری

در صورتی که در قرار ذکر شده باشد (به طور مثال در نقشه‌های مهندسی مربوط به مشتری،  
مشخصه‌ها) سازمان باید محصولات، مواد یا خدمات را از منابع تأیید شده مشتری خریداری نماید.  
استفاده از منابع تعیین شده توسط مشتری، شامل تامین‌کننده‌های ابزار/گیج‌ها، رافع مسئولیت  
سازمان برای حصول اطمینان از کیفیت محصولات خریداری شده، نمی‌باشد.

۷-۴-۱-۳-۱ بازنگری منابع تایید شده توسط مشتری  
سازمان باید فهرست تامین کنندگان مواد و اجزا محصول را به اطلاع و تایید مشتری برساند و  
هرگونه تغییر در منابع تامین را به اطلاع مشتری رسانده و سیکل تایید مجدد محصول را  
مطابق ضمیمه شماره یک (S-PAS) طی نماید. در صورت عدم ضرورت طی شدن سیکل  
تایید مجدد، مجوز کتبی مشتری مورد نیاز می‌باشد.

#### ۷-۴-۲- اطلاعات خرید

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008  
۷-۴-۲- اطلاعات خرید  
اطلاعات خرید باید محصول موردنظر برای خرید را شرح دهد و برحسب  
مورد شامل موارد زیر شود:  
الف) الزامات تأیید محصول، روش‌های اجرایی، فرآیندها و  
تجهیزات،  
ب) الزامات مربوط به واجد شرایط بودن کارکنان، و  
ج) الزامات سیستم مدیریت کیفیت.  
سازمان باید از کفایت الزامات تعیین شده برای خرید، قبل از اعلام به  
تامین کننده، اطمینان حاصل نماید.

#### ۷-۴-۳- تصدیق محصول خریداری شده

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008  
۷-۴-۳- تصدیق محصول خریداری شده  
سازمان باید بازرسی‌ها یا دیگر فعالیت‌های موردنیاز برای حصول اطمینان  
از اینکه محصول خریداری شده، نیازمندی‌های مشخص شده برای خرید را  
برآورده می‌سازد، ایجاد کرده و اجرا نماید. هنگامی که سازمان یا مشتری وی

قصد انجام تصدیق در محل تامین‌کننده را داشته باشند، داده‌های خرید به ترتیبات مربوط به تصدیق مورد نظر و روش ترخیص محصول اشاره نماید.

۷-۴-۱- انطباق محصول ورودی با الزامات

سازمان باید فرآیندی برای اطمینان از محصول خریداری شده (ر.ک به ۷-۴-۳) با بهره‌گیری از یک یا چند روش زیر داشته باشد:

- دریافت و تجزیه و تحلیل داده‌های آماری توسط سازمان،
- بازرسی / آزمون ورودی، مانند نمونه‌برداری بر مبنای عملکرد،
- ممیزی یا ارزیابی شخص دوم یا سوم از محل تامین‌کننده در مواردی که با سوابق کیفیت قابل پذیرش محموله تحویل شده ادغام می‌شود،
- ارزیابی قطعه توسط آزمایشگاه مشخص شده، و
- روش‌های دیگر مورد توافق با مشتری.

۷-۴-۱-۱- انطباق محصول ورودی با الزامات

سازمان باید کنترل‌های مورد نیاز را بر روی هر محموله ورودی اعمال و سوابق مربوطه را مطابق بند ۴-۲-۱-۴-۱-۰ نگهداری نماید.

۷-۴-۳-۲- پایش تامین‌کنندگان

- عملکرد تامین‌کنندگان باید توسط شاخص‌های زیر مورد پایش قرار گیرد:
- کیفیت محصول تحویل شده،
  - اختلال در تولید مشتری، شامل برگشتی از محل مشتری،
  - مطابقت عملکرد با زمان‌بندی تحویل (شامل وقوع کرایه‌های اضافی حمل)،
  - تذکرات مشتری در وضعیت‌های خاص در مورد مسائل کیفیت یا تحویل
- سازمان باید پایش تامین‌کنندگان را به عملکرد فرآیندهای ساخت وی گسترش دهد.

۷-۴-۳-۱- آدیت فرایند تامین‌کنندگان ساخت سازمان

سازمان باید آدیت فرایند تامین‌کنندگان ساخت خود را متناسب با عملکرد آنها و بر اساس کتابچه آدیت فرایند و محصول، انجام دهد.

یادآوری: این بند شامل تامین‌کنندگانی می‌شود که قسمتی از فرایند ساخت خود را به تامین‌کنندگان خود واگذار نموده‌اند. (منطور از فرایند ساخت، عملیاتی می‌باشد که در OPC سازنده به عنوان یکی از مراحل اصلی فرایند ساخت ترسیم شده است.)

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۷-۵- تولید و ارائه خدمات

۷-۵-۱- کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید تولید و ارائه خدمات را طرح‌ریزی نموده و تحت شرایط کنترل شده به اجرا درآورد. بر حسب مورد، شرایط کنترل شده شامل موارد زیر می‌گردد:

الف) در دسترس بودن اطلاعاتی که ویژگی‌های محصول را شرح می‌دهد،

ب) در صورت لزوم در دسترس بودن دستورالعمل‌های کاری،

ج) استفاده از تجهیزات مناسب،

د) در دسترس بودن و استفاده از وسایل پایش و اندازه‌گیری،

هـ) انجام پایش و اندازه‌گیری، و

و) انجام فعالیت‌های ترخیص، تحویل و پس از تحویل.

۷-۵-۱-۱- طرح کنترل

سازمان باید:

- طرح‌های کنترلی را (ر.ک به ضمیمه الف) برای محصول تامین‌شده از جمله آن دسته از فرآیندهایی که مواد فله را تولید می‌کنند در سطح سیستم، زیرسیستم، اجزاء و/یا مواد همانگونه که برای قطعات عمل می‌نماید توسعه دهد.

- طرح کنترلی برای پیش تولید و تولید انبوه با توجه به برون دادهای DFMEA و PFMEA داشته باشد.

طرح کنترل باید:

- کنترل‌هایی را که برای کنترل فرآیند ساخت استفاده می‌شوند مشخص نماید.

- دربرگیرنده روش‌هایی برای پایش کنترل‌هایی که روی مشخصه‌های ویژه (ر.ک به ۷-۳-۲-۳) توسط سازمان و مشتری ارائه شده‌اند، باشد.

- در صورت وجود، شامل اطلاعات مورد نیاز مشتری باشد

- طرح واکنشی مشخصی (ر.ک به ۸-۲-۳-۱) را در مواقعی که فرآیند ناپایدار است یا از لحاظ آماری توانا نیست، بکار گیرد.

طرح‌های کنترلی باید در مواقعی که تغییری موثر بر روی محصول، فرآیند ساخت، اندازه‌گیری، پشتیبانی‌ها، منابع تامین یا FMEA، تأثیرگذار است رخ می‌دهد، بازنگری و به روزآوری شوند.

یادآوری: ممکن است تائید مشتری بعد از بازنگری و به روزآوری طرح کنترل موردنیاز باشد.

#### ۷-۵-۱-۲- دستورالعمل‌های کاری

سازمان باید دستورالعمل‌های کاری مدونی را برای کلیه کارکنانی که دارای مسئولیت‌هایی در مورد اجرای فرآیندهایی که بر کیفیت محصول موثر هستند، تهیه نماید. این دستورالعمل‌ها باید برای استفاده در ایستگاه کاری در دسترس باشند. این دستورالعمل‌ها باید برگرفته از منابعی مانند طرح کیفیت، طرح کنترل و فرآیند پدیدآوری محصول باشد.

۷-۵-۱-۲-۱ دستورالعمل‌های کاری  
الف- اقدامات لازم جهت راه اندازی تولید  
ب- اقدامات تعریف شده برای تنظیم و نگهداری تجهیزات تولید که بر عهده پرسنل تولید قرار دارد.

#### ۷-۵-۱-۳- تصدیق تنظیم‌های راه‌اندازی کار

تنظیم‌های راه‌اندازی در مواقعی که اجرا می‌شوند، مانند اولین راه‌اندازی، تغییر مواد یا تغییر خط، باید تصدیق گردند. دستورالعمل‌های کاری باید در دسترس کارکنان مسئول راه‌اندازی باشد. سازمان باید از روش‌های آماری تصدیق، بر حسب نیاز، استفاده نماید. یادآوری: مقایسه با آخرین قطعه تولیدی توصیه می‌شود.

۷-۵-۱-۳-۱ تصدیق راه اندازی کار  
عملیاتهای تولیدی که پس از هر نوع توقف نیاز به تنظیم تجهیزات دارند باید شناسایی، تعیین و مدون شده و همچنین پس از هر توقف الزامات بند ۷-۵-۱-۳ اجرا گردد.

۷-۵-۱-۳-۲ تصدیق و راه اندازی فرآیند ویژه  
برای فرآیندهایی که نتوان برون داد حاصل از آنها از طریق پایش و اندازه گیری بعدی تصدیق نمود، سازمان باید در حین تصدیق راه اندازی علاوه بر مشخصه های محصول، سوابق پارامترهای فرآیندی را نیز پایش و نگهداری نماید.

سازمان باید تجهیزات کلیدی فرآیند را شناسایی کرده و منابعی برای نگهداری ماشین‌آلات / تجهیزات ایجاد نموده و یک سیستم طرح‌ریزی شده اثربخش نگهداری پیشگیرانه جامع را بوجود آورد. این سیستم، حداقل باید شامل موارد زیر باشد:

- فعالیت‌های طرح‌ریزی شده نگهداری،
- بسته بندی و حفاظت از تجهیزات، ابزار آلات و گجتها،
- در دسترس بودن قطعات یدکی برای تجهیزات کلیدی ساخت،
- مستندسازی، ارزیابی و بهبود اهداف نگهداری،

سازمان باید روش‌های نگهداری پیش‌بینانه را به منظور بهبود مستمر اثربخشی و کارایی تجهیزات تولیدی، به کار گیرد.

۷-۵-۴-۱- شاخص نگهداری و تعمیرات  
سازمان باید در حوزه نگهداری و تعمیرات، حداقل شاخصهای OEE, MTBF, MTTR را محاسبه، پایش و بصورت مستند نگهداری نماید.

۷-۵-۴-۲- تدارک تجهیزات کلیدی  
سازمان باید روشی را جهت شناسایی و مدیریت تجهیزات کلیدی با در نظر گرفتن محدودیت‌هایی نظیر تامین کنندگان قطعات یدکی، هزینه و زمانبر بودن تعمیرات، انحصاری بودن تجهیزات، گلوگاه‌های کاری، تخصصی بودن تعمیرات و ... بنحوی بکار گیرد که در برگیرنده نقطه سفارش قطعات کلیدی و متناسب با طرح‌های اقتضایی باشد.

سازمان باید منابع لازم را برای فعالیت‌های طراحی، ساخت و تصدیق ابزار و گجتها فراهم نماید. سازمان باید سیستمی را برای مدیریت ابزارآلات تولیدی شامل موارد زیر ایجاد نموده و اجرا نماید:

- تسهیلات و کارکنان نگهداری و تعمیر
- انبارش و بازیافت
- تنظیم
- برنامه‌های تعویض ابزار در مورد ابزارهای مستهلک شده
- مدارک اصلاح طراحی ابزار شامل سطح تغییرات مهندسی
- اصلاح ابزار و تجدید نظر در مدارک
- شناسایی ابزار، تعریف وضعیت، مانند در حال تولید، در دست تعمیر یا بازیافت

سازمان باید سیستمی را برای پایش این فعالیت‌ها در صورتی که کاری به تامین‌کننده محول می‌شود، بکار گیرد.

یادآوری: این نیازمندی‌ها در مورد در دسترس بودن ابزار برای قطعات یدکی خودرو نیز کاربرد دارد.

سازمان باید به منظور اثربخشی مدیریت قالب های تولیدی، آخرین قطعات تولیدی را کنترل نموده (به بند ۸-۲-۴ رجوع شود) و در راه اندازی مجدد به سوابق تحلیل آن توجه نماید.

۷-۵-۱-۶- زمان بندی تولید

برنامه ریزی تولید باید به منظور پاسخگویی به الزامات مشتری مانند تولید درست به موقع، که توسط یک سیستم اطلاعاتی پشتیبانی می شود، اجرا شود. این سیستم اطلاعاتی باید این امکان را فراهم نماید که اطلاعات تولید در مراحل کلیدی فرآیند در دسترس بوده و بر مبنای سفارش باشد.

یادآوری:

سیستم اطلاعات پشتیبان باید در برگیرنده مواردی مانند سفارش مشتری، تقویم کاری سازمان، زمان سنجی تولید، زمان مورد نیاز برای تعمیر و نگهداری، قابلیت تجهیزات تولید و در دسترس بودن مواد و قطعات می باشد.

۷-۵-۱-۷- بازخورد اطلاعات از خدمات

فرآیندی برای انتقال اطلاعات در مورد ارائه خدمات که به فعالیت های ساخت، مهندسی و طراحی مربوط می شود باید انجام شده و نگهداری شود. یادآوری: هدف از اضافه کردن عبارت "ارائه خدمات" به این زیر بند، حصول اطمینان از این است که سازمان نسبت به عدم انطباق هایی که در خارج از سازمان رخ می دهد، آگاه است.

۷-۵-۱-۸- توافق خدمات با مشتری

در صورتیکه در مورد ارائه خدمتی با مشتری توافق شود، سازمان باید اثربخشی موارد زیر را بررسی نماید.

- هر یک از مراکز ارائه خدمات سازمان،
- هر یک از ابزار یا تجهیزات اندازه گیری بخصوص، و
- آموزش کارکنان ارائه خدمات.

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

نیازمندی های استاندارد سیستم های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

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

سازمان باید کلیه فرآیندهای تولید و ارائه خدمات را که برون داد آنها بوسیله پایش و اندازه گیری بعدی قابل تصدیق نمی باشد صحت گذاری نماید. این امر شامل کلیه فرآیندهایی می شود که نارسایی های آنها پس از آنکه محصول مورد استفاده قرار گرفت و یا خدمت ارائه شد، آشکار می گردد.

صحه‌گذاری باید قابلیت این فرآیندها را در دستیابی به نتایج طرح‌ریزی شده را اثبات نماید.

سازمان باید ترتیباتی را برای این فرآیندها ایجاد نماید، که برحسب مورد شامل موارد زیر می‌گردد:

(الف) معیارهای تعیین شده برای بازنگری و تصویب فرآیندها،  
(ب) تأیید تجهیزات و واجد شرایط بودن کارکنان  
(ج) استفاده از شیوه‌ها و روش‌های اجرایی معین،  
(د) الزامات مربوط به سوابق (رک به ۴-۲-۴)،  
(ه) صحه‌گذاری مجدد.

۷-۵-۱-۲- صحه‌گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات - تکمیلی  
نیازمندی‌های ۷-۵-۲ باید برای کلیه فرآیندهای تولید و ارائه خدمات اعمال شود.

۷-۵-۳- شناسایی و قابلیت ردیابی

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۷-۵-۳- شناسایی و قابلیت ردیابی

در موارد مقتضی، سازمان باید محصول را در تمامی مراحل پدیدآوری آن، با شیوه‌های مناسب مورد شناسایی قرار دهد.

سازمان باید وضعیت محصول را با توجه به الزامات پایش و اندازه‌گیری شناسایی نماید.

هنگامی که ردیابی یک الزام باشد سازمان باید شناسایی منحصر به فرد محصول را تحت کنترل داشته و ثبت نماید. (رک به ۴-۲-۴)

یادآوری: در بعضی از بخش‌های صنعت مدیریت پیکره‌بندی وسیله‌ای است که توسط آن شناسایی و قابلیت ردیابی حفظ می‌شود.

یادآوری: موقعیت محصول در جریان تولید، به جز در مواقعی که ذاتاً مشخص کننده باشد مانند مواد در یک فرآیند تبدیل اتوماتیک، تعیین‌کننده شناسایی وضعیت بازرسی و آزمون نیست. شرایطی که وضعیت بازرسی و آزمون، در آن به وضوح شناسایی و مستندسازی شده باشد و به اهداف مورد نظر دست پیدا کرده باشد، جایگزینی قابل قبول می‌باشد.

۷-۵-۳-۱-۰ شناسایی و ردیابی

سازمان باید از نشانگرهای با دوام مطمئن برای ردیابی قطعات ایمنی تا حداقل 10 سال و قطعات تعویضی در خدمات پس از فروش تا حداقل سه سال استفاده نماید.

۷-۵-۳-۲-۰ شناسایی و ردیابی

سازمان باید در شرایط خاص با درخواست مشتری نسبت به ایجاد مشخصه‌های شناسایی و ردیابی موقت اقدام نماید.

یادآوری: سیستم شناسایی و ردیابی می بایست حداقل قابلیت شناسایی و ردیابی شامل شماره فنی، سازنده، تاریخ تولید، شیفت تولید و تغییرات در بیج قطعات در یک شیفت و برای کلیه سطوح تولید و تامین را داشته باشد.

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

کلمه "در موارد مقتضی" در بند ۷-۵-۳ نباید به کار برده شود

#### ۷-۵-۳-۲- شناسایی - تکمیلی

سازمان باید برای قطعاتی که توسط مشتری با علائم خاص شناسایی یا مشخص شده اند: الف) نیازمندی های طراحی / کنترل / تولید... را رعایت و علائم خاص را بر روی آنها (در صورت خواست مشتری) به شرح ذیل درج نماید:

- ایمنی
  - ویژگی های کیفی
  - ویژگی های مونتاژ
  - ویژگی های عملکردی و کارکردی
- ب) آن دسته از قطعاتی را که در هماهنگی با هم مصرف می شوند، مشخص نماید.

#### ۷-۵-۴- دارایی مشتری

##### نیازمندی های استاندارد سیستم های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

#### ۷-۵-۴- دارایی مشتری

سازمان باید مراقبت های لازم را در قبال دارایی مشتری، در زمانی که تحت کنترل سازمان هستند یا توسط سازمان مورد استفاده قرار می گیرند، به عمل آورد. سازمان باید دارایی مشتری را که برای مصرف یا به کارگیری در محصول تهیه شده اند، شناسایی، تصدیق، محافظت نماید و مصون نگهدارد. در صورتیکه دارایی مشتری مفقود شده، آسیب ببیند یا به هر طریق دیگری برای استفاده، نامناسب تشخیص داده شود، این موضوع باید به مشتری گزارش داده شده و سوابق مربوطه نگهداری شود. (ر.ک به ۴-۲-۴)

یادآوری: دارایی مشتری، شامل دارایی معنوی و داده های شخصی نیز می شود.

یادآوری: وسایل بسته بندی قابل برگشت متعلق به مشتری نیز مشمول این بند می باشند.

#### ۷-۵-۴-۱- ابزار آلات تولید متعلق به مشتری

ابزار و تجهیزات ساخت، بازرسی و آزمون متعلق به مشتری باید به صورت ماندگار علامت‌گذاری شود به نحوی که مالکیت این اقلام قابل رویت و تشخیص باشد.

۵-۷-۴-۱ ابزار تولید متعلق به مشتری  
سازمان باید الزامات بندهای ۷-۶ و ۵-۱-۵ رادرخصوص ابزار و تجهیزات ساخت و بازرسی و آزمون متعلق به مشتری رعایت نماید.

#### ۵-۷-۵- محافظت از محصول

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

##### ۵-۷-۵- محافظت از محصول

سازمان باید از انطباق محصول در طی فرآوری داخلی و تحویل در مقصد موردنظر حفاظت نماید. این محافظت باید شامل شناسایی، جابجایی، بسته بندی، انبارش و حفاظت گردد. همچنین باید درمورد قطعات تشکیل دهنده محصول نیز انجام شود.

##### ۵-۷-۵-۱ محافظت از محصول

سازمان باید فرآیند ایجاد و بروزآوری طرحهای بسته بندی را طرحریزی نموده و همچنین باید تاثیرات ناشی از تغییرات در طرحهای بسته بندی را روی سایر فرایندها تحلیل نماید.

##### ۵-۷-۵-۲ محافظت از محصول

کلیه آسیب های احتمالی به قطعات و محموله های ارسالی ناشی از بسته بندی و لجستیک تا محل خودروساز بعهده سازمان می باشد.

##### ۵-۷-۵-۳ محافظت از محصول

در صورتیکه طرح بسته بندی از طرف سازه گستر ارائه نشده باشد. سازمان باید نسبت به تهیه طرح بسته بندی مناسب و اخذ تاییدیه آن اقدام نماید.

##### ۵-۷-۵-۴ محافظت از محصول

سازمان باید در فرآیند گردش پالته‌ها نسبت به بازرسی و تعمیرات پالته‌های معیوب قبل از ارسال محموله به خودروساز اقدام نماید.

#### ۵-۷-۵-۱- انبارش و موجودی

به منظور تشخیص صدمه دیدگی، شرایط محصول در انبار باید در دوره‌های زمانی طرح‌ریزی شده مورد ارزیابی قرار گیرد.

سازمان باید از یک سیستم مدیریت موجودی برای بهینه‌سازی زمان گردش موجودی و تضمین گردش موجودی مانند "اولین ورودی - اولین خروجی" (FIFO)، استفاده نماید. اقلام منسوخ و تاریخ گذشته باید با روشی مشابه با محصول نامنتطبق کنترل شود.

#### ۶-۷- کنترل وسایل پایش و اندازه‌گیری

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

##### ۶-۷- کنترل وسایل پایش و اندازه‌گیری

سازمان باید پایش و اندازه‌گیری و نیز ابزارهای پایش و اندازه‌گیری موردنیاز را برای فراهم کردن شواهدی مبنی بر انطباق محصول با الزامات مشخص شده، تعیین نماید. (ر.ک به ۷-۲-۱)

سازمان باید فرآیندهایی را برای حصول اطمینان از اینکه پایش و اندازه‌گیری قابل انجام است و اینکه با روشی منطبق با نیازمندی‌های پایش و اندازه‌گیری انجام می‌شود، ایجاد نماید.

در صورت لزوم بمنظور حصول اطمینان از صحت نتایج، تجهیزات اندازه‌گیری باید:

الف) در دوره‌های زمانی مشخص شده یا قبل از استفاده با استانداردهای اندازه‌گیری که قابل ردیابی تا استانداردهای ملی و بین‌المللی باشند کالیبره شده، تصدیق شوند؛ در مواردیکه چنین استاندارد وجود نداشته باشد مبنای مورد استفاده در کالیبراسیون یا تصدیق باید ثبت شود.

ب) بر حسب نیاز تنظیم یا تنظیم مجدد شوند؛

ج) به منظور تعیین وضعیت کالیبراسیون آنها قابل شناسائی باشد.

د) در برابر تنظیماتی که نتایج اندازه‌گیری را بی‌اعتبار می‌کنند، محافظت شوند؛

ه) در هنگام جابجایی، تعمیر و انبارش درمقابل آسیب دیدگی و یا بروز خرابی محافظت شوند.

علاوه بر این سازمان باید در مواقعی که مشخص شد تجهیزات بر الزامات منطبق نمی‌باشند، اعتبار نتایج اندازه‌گیری قبلی را مورد ارزیابی قرار داده و ثبت نماید. سازمان باید اقدام مناسب را برای تجهیزات و محصولات که متأثر از این موضوع هستند، انجام دهد. سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شوند. (ر.ک به ۴-۲-۴)

هنگامی که از نرم‌افزارهای کامپیوتری در پایش و اندازه‌گیری الزامات مشخص شده استفاده می‌شود، باید توانایی آنها در تأمین کاربرد مورد نظر تأیید شود. این امر باید قبل از شروع به استفاده برای اولین بار انجام شده و در صورت نیاز تأیید مجدد نیز انجام شود.

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

**یادآوری:** اختصاص یک شماره یا روش دیگر قابل ردیابی به سوابق کالیبراسیون تجهیزات، هدف نیازمندی (ج) را برآورده می سازد.

#### ۷-۶-۱- تجزیه و تحلیل سیستم اندازه گیری

بررسی های آماری باید به منظور تجزیه و تحلیل نوسانات موجود در نتایج هر نوع سیستم اندازه گیری و تجهیزات آزمون انجام گیرد. این نیازمندی، باید برای سیستم های اندازه گیری ای که در طرح کنترل به آنها ارجاع شده، استفاده گردد. روش های تحلیل و معیار پذیرش استفاده شده، باید با آنهایی که در نظامنامه های مرجع مشتری درمورد تجزیه و تحلیل سیستم اندازه گیری وجود دارد، مطابقت داشته باشد. دیگر روش های تحلیلی و معیارهای پذیرش، در صورتیکه توسط مشتری تأیید شوند قابل استفاده می باشند.

#### ۷-۶-۱-۱- تحلیل سیستم اندازه گیری

سازمان باید سیستم اندازه گیری اشاره شده در طرح کنترل را مطابق MSA تجزیه و تحلیل نماید . معیارپذیرش برای تکرارپذیری و تجدیدپذیری سیستم اندازه گیری کمی  $0 < R \leq 10$  می باشد و در صورتیکه  $10 < R \leq 30$  باشد، با توجه به اهمیت فعالیت اندازه گیری و هزینه تغییر در سیستم اندازه گیری، با توافق مشتری به صورت مشروط مورد تأیید است. همچنین برای تعیین قابلیت ابزارهای اندازه گیری مورد استفاده جهت مشخصه های مهم محصول، شاخص های

#### ۷-۶-۲- سوابق کالیبراسیون / تصدیق

سوابق فعالیت کالیبراسیون / تصدیق برای کلیه گجها، تجهیزات اندازه گیری و آزمون، که برای فراهم آوردن شواهدی مبنی بر انطباق محصول با نیازمندی های تعیین شده مورد نیاز هستند، شامل تجهیزات متعلق به کارکنان و مشتری باید شامل موارد زیر باشد:

- شناسایی تجهیزات شامل استاندارد اندازه گیری که کالیبراسیون مطابق آن انجام شده است.
- تجدید نظرهای مربوط به تغییرات مهندسی،
- هر گونه خواندن خارج از مشخصات قبل از کالیبراسیون / تصدیق،
- یک ارزیابی از تاثیر شرایط خارج از مشخصات،
- عبارتی مبنی بر انطباق با مشخصات بعد از کالیبراسیون / تصدیق، و
- اطلاع به مشتری در صورتیکه محصول یا مواد مشکوک ارسال شده باشد.

۷-۶-۳- نیازمندی های آزمایشگاه

۷-۶-۳-۱- آزمایشگاه داخلی

امکانات آزمایشگاه داخلی سازمان، باید دارای یک دامنه کاربرد تعریف شده، شامل توانایی در اجرای خدمات بازرسی، آزمون یا کالیبراسیون مورد نیاز، باشد. این دامنه کاربرد آزمایشگاه باید در مدارک سیستم مدیریت کیفیت گنجانده شود. آزمایشگاه باید حداقل، نیازمندی های فنی برای موارد زیر را مشخص کرده و اجرا نماید:

- کفایت روش های اجرایی آزمایشگاه،

- صلاحیت کارکنان آزمایشگاه،

- آزمون محصول،

- توانایی انجام صحیح این خدمات به گونه ای که قابل ردیابی به استاندارد فرآیند مربوطه (مانند

EN,ASTM و غیره) باشد، و

- بازنگری سوابق مرتبط.

یادآوری: ممکن است اعتباردهی براساس ISO/IEC 17025 برای نشان دادن انطباق

آزمایشگاه داخلی تامین کننده برای این نیازمندی استفاده شود، ولی این کسب

اعتبار اجباری نیست.

۷-۶-۳-۱-۱- آزمایشگاه داخلی - تکمیلی

سازمان باید ابزار و روش هایی برای انجام آزمون و کنترل های مرتبط با ایمنی و مقررات قانونی مطابق درخواست مشتری در اختیار داشته باشد.

سازمان باید فهرست آزمون های مورد نیاز محصول را تهیه و موارد ذیل را مشخص نماید :

- لیست آزمون هایی که انجام آنها در داخل سازمان امکانپذیر می باشد .
  - لیست آزمون هایی که انجام آنها در داخل سازمان امکانپذیر نمی باشد
  - لیست آزمون هایی که خارج از سازمان انجام می شود.
- در مورد آزمون هایی که انجام آن ها در داخل و خارج سازمان امکانپذیر نیست اخذ تاییدیه از مشتری الزامی است .

۷-۶-۳-۲- آزمایشگاه برون سازمانی

امکانات آزمایشگاه برون سازمانی /بازرگانی/ مستقل که برای خدمات بازرسی، آزمون یا کالیبراسیون توسط سازمان استفاده می شود، باید یک دامنه کاربرد تعریف شده ای برای آزمایشگاه داشته باشد که شامل توانایی انجام بازرسی، آزمون یا کالیبراسیون مورد نیاز بوده و یا یکی از شرایط زیر را دارا باشد:

- شواهدی مبنی بر این که آزمایشگاه خارجی مورد پذیرش مشتری است، یا

- آزمایشگاه براساس ISO/IEC 17025 یا معادل ملی آن تأیید صلاحیت شده باشد.

یادآوری: چنین شواهدی ممکن است بطور مثال، بوسیله ارزیابی مشتری، یا توسط

ارزیابی شخص دوم مورد تأیید مشتری، مبنی بر اینکه آزمایشگاه، اهداف

ISO/IEC 17025 معادل ملی آن را برآورده می کند، نشان داده شود.

یادآوری ۲: در مواقعی که آزمایشگاه دارای صلاحیت، برای یک مورد از تجهیزات در دسترس نیست، ممکن است خدمات کالیبراسیون توسط سازنده اصلی تجهیزات انجام گیرد. در چنین مواردی، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که نیازمندی‌های اشاره شده در ۷-۶-۳-۱، برآورده شده‌اند

۷-۶-۳-۲-۳

آزمایشگاه‌های دارای صلاحیت از نظر سازه گستر، آزمایشگاهی است که دارای یکی از شرایط زیر باشد:

۱. دارای گواهینامه ISO/IEC 17025 می باشد.
۲. دارای تاییدیه آزمایشگاه سازه گستر باشد.
۳. دارای تاییدیه آزمایشگاه از سازمان ملی استاندارد می باشد.
۴. در صورت داشتن دستگاه تست خاص، تاییدیه متد سازنده گستر علاوه بر موارد فوق نیز الزامیست.

## ۸- اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود

### ۸-۱- کلیات

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

#### ۸- اندازه‌گیری، تحلیل و بهبود

##### ۸-۱- کلیات

سازمان باید فرآیندهای پایش، اندازه‌گیری و تحلیل و بهبود موردنیاز جهت موارد زیر را طرح‌ریزی 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 روش‌های ذیربط از جمله فنون آماری و گستره استفاده از آنها باشد.

### ۸-۱-۱- شناسایی ابزارهای آماری

ابزارهای آماری مناسب هر فرآیند باید در طول طرح‌ریزی پیشاپیش کیفیت تعیین شده و در طرح کنترل درج شود.

۸-۱-۱-۰۱ ابزارهای کیفیت

سازمان باید جهت اندازه‌گیری، تحلیل و پایش از ابزارهای کیفیت متناسب با شرایط هر فرآیند/محصول استفاده نماید.

این ابزارها عبارتند از:

- برگه ثبت داده‌ها
- هیستوگرام
- نمودار پارتو
- نمودار علت و معلول
- نمودار تمرکز نقص‌ها
- نمودار پراکندگی
- نمودار کنترل

مفاهیم آماری پایه مانند پراکندگی، کنترل (پایداری)، قابلیت فرآیند و تنظیم اضافی باید در سازمان درک شده و مورد استفاده باشد.

۸-۲- پایش و اندازه‌گیری

۸-۲-۱- رضایت مشتری

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۸-۲- پایش و اندازه‌گیری

۸-۲-۱- رضایت مشتری

به عنوان یکی از موارد سنجش عملکرد سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید اطلاعات مربوط به برداشت مشتری از اینکه خواسته‌های وی توسط سازمان برآورده شده است، مورد پایش قرار دهد. روش‌های دریافت و استفاده از این اطلاعات باید معین شوند.

یادآوری-پایش تلقی مشتری می‌تواند شامل به دست آوردن درونداد از منابعی مانند نظرسنجی در مورد رضایت مشتری، داده‌های مشتری در مورد کیفیت محصول تحویل داده شده، نظر سنجی از استفاده کنندگان، تحلیل در مورد کسب و کار از دست رفته، تقدیرهای به عمل آمده، ادعاهای مبتنی بر ضمانت و گزارش‌های فروشندگان باشد.

یادآوری: بایستی این توجه هم به مشتری داخلی و هم خارجی معطوف گردد.

۸-۲-۱- رضایت مشتری- تکمیلی

رضایت مشتری از سازمان باید از طریق ارزیابی مداوم عملکرد فرآیندهای پدیدآوری مورد پایش قرار گیرد. شاخص‌های عملکرد باید براساس داده‌های عینی بوده و شامل موارد زیر شود. ولی محدود به این موارد نمی‌شود:

- عملکرد کیفی قطعه تحویل داده شده،
  - اختلال در تولید مشتری، شامل برگشتی از محل مشتری
  - مطابقت عملکرد با زمان‌بندی تحویل (شامل موارد هزینه اضافه حمل)، و
  - تذکرات مشتری در مورد موارد کیفیتی و تحویل
- سازمان باید عملکرد فرآیندهای ساخت را به منظور نشان دادن انطباق با الزامات مشتری درمورد کیفیت محصول و کارایی فرآیند مورد پایش قرار دهد.

۸-۲-۱-۱-۰ رضایت مشتری

سازمان باید روش سیستماتیک و مدونی جهت پایش رضایت مشتری و بر اساس موارد زیر بکار گیرد:

- برگشت محموله از دریافت کالا و خطوط تولید خودروساز (PPM محصولات برگشتی)

- نتایج آدیت خودرو (SVA)

- هرگونه عدم انطباق اعلام شده از خدمات پس از فروش (C/100) و نورم تعویض، هزینه های تعویض قطعات و هزینه های اصلاح و تعمیرات)

- هرگونه هشدار کیفی و فهرست های کنترلی (تعداد هشدارهای کیفی، مجوز مصرف مشروط، هزینه

های بازرسی مجدد ناشی از فهرست های کنترلی)

- تحویل بموقع و به اندازه به خودروساز

- توقف خطوط تولید خودروساز ناشی از عدم تحویل یا مشکلات کیفی

۸-۲-۲

### نیازمندی های استاندارد سیستم های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

#### ۸-۲-۲-۲- ممیزی داخلی

سازمان باید ممیزی های داخلی را در دوره های زمانی برنامه ریزی شده انجام دهد تا

معین کند که آیا سیستم مدیریت کیفیت:

(الف) منطبق با ترتیبات طرح ریزی شده (ر.ک به ۷-۱)، الزامات این

استاندارد و نیازمندی های سیستم مدیریت کیفیت که توسط سازمان

ایجاد شده است، می باشد.

(ب) به طور اثربخشی اجرا شده و نگهداری می شود.

برنامه ممیزی باید با در نظر گرفتن وضعیت و اهمیت فرآیندها و حوزه های مورد

ممیزی و همچنین نتایج ممیزی قبلی تهیه شود. معیارها دامنه کاربرد، و روش های ممیزی

باید معین گردد. انتخاب ممیزین و انجام ممیزی باید عینی بودن و بی طرفانه بودن ممیزی

را اطمینان دهد. ممیزین نباید کار خود را ممیزی نمایند.

مسئولیت ها و نیازمندی های برنامه ریزی و انجام، گزارش دهی نتایج و نگهداری سوابق،

باید در یک روش اجرایی مدون تعریف شود.

#### ۸-۲-۲-۱- ممیزی سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید سیستم مدیریت کیفیت خود را به منظور تصدیق انطباق با این مشخصه فنی و هرگونه

نیازمندی های اضافی سیستم مدیریت کیفیت، ممیزی نماید.

#### ۸-۲-۲-۲- ممیزی فرآیند ساخت

سازمان باید هر فرآیند ساخت را ممیزی نماید تا اثربخشی اش را تعیین نماید.

#### ۸-۲-۲-۱- ممیزی فرایند ساخت-تکمیلی

سازمان در انجام آدیت فرآیند باید از ممیزانی استفاده نماید که صلاحیت آنها توسط مشتری تایید و احراز شده باشد .

صلاحیت ممیزان فرآیند از طریق آزمون سالیانه ممیزان فرایند شرکت سازه گستر احراز می گردد.

#### ۸-۲-۲-۳- ممیزی محصول

سازمان باید محصولات را در مراحل مناسب تولید و تحویل به منظور تصدیق انطباق با کلیه

نیازمندی های مشخص شده مانند ابعاد محصول، عملکرد، بسته بندی و برچسب زنی در یک پریود زمانی

تعریف شده، ممیزی نماید.

#### ۸-۲-۳-۱- ممیزی محصول - تکمیلی

سازمان باید ممیزی محصول را طبق برنامه اعلامی ازسوی مشتری و کتابچه مرجع شماره ۵ " نظامنامه ممیزی محصول " اجرانماید.

#### ۸-۲-۴-۲- بر نامه‌های ممیزی داخلی

ممیزی‌های داخلی باید کلیه فرآیندها، فعالیت‌ها و شیفت‌های مرتبط با مدیریت کیفیت را پوشش دهد و باید بر مبنای یک برنامه سالانه اجرا شود.

در مواقعی که عدم انطباق‌های داخلی / خارجی یا شکایات مشتری رخ دهد تناوب ممیزی باید متناسب با آن، افزایش یابد.

یادآوری: چک لیست‌های اختصاصی بایستی برای هر ممیزی استفاده شود.

#### ۸-۲-۴-۱- چک لیست ممیزی داخلی

سازمان باید از چک لیستهای خاص متناسب با دامنه هر ممیزی استفاده نماید.

#### ۸-۲-۵- صلاحیت ممیز داخلی

سازمان باید از ممیزین داخلی که صلاحیت ممیزی الزامات این مشخصه فنی را دارند، برخوردار باشد، (ر.ک به ۶-۲-۲-۲).

#### ۸-۲-۳- پایش و اندازه‌گیری فرآیندها

##### نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

#### ۸-۲-۳- پایش و اندازه‌گیری فرآیندها

سازمان باید روش‌های مناسب برای پایش و درم‌وارد مقتضی اندازه‌گیری فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت را به کار گیرد. این روش‌ها باید توانایی فرآیندها را برای دستیابی به نتایج طرح‌ریزی شده به اثبات برساند. هنگامیکه نتایج طرح‌ریزی شده حاصل نشوند، اصلاحات و اقدامات اصلاحی باید بر حسب تناسب صورت پذیرد تا از انطباق محصول اطمینان حاصل شود.

یادآوری - هنگام تعیین روش‌های مناسب، توصیه می‌شود سازمان نوع و میزان پایش یا اندازه‌گیری متناسب با هر یک از فرآیندهای خود را در رابطه با تأثیر آن‌ها بر انطباق با الزامات و / یا خواسته‌های مربوط به محصول و نیز اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت مدنظر قراردهد.

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

سازمان باید مطالعات فرآیند را بر روی کلیه فرآیندهای جدید ساخت (شامل مونتاژ یا توالی) به منظور تصدیق قابلیت فرآیند و فراهم کردن درونداد بیشتر برای کنترل فرآیند، انجام دهد. نتایج مطالعات فرآیند باید به همراه مشخصه‌ها بر حسب مورد برای وسایل تولید، اندازه‌گیری و آزمون و

دستورالعمل‌های نگهداری، مستند سازی شود. این مستندات باید شامل کلیه اهداف برای قابلیت فرآیند ساخت، قابلیت اطمینان، قابلیت نگهداری و در دسترس بودن و معیارهای پذیرش، باشد.

سازمان باید قابلیت فرآیند ساخت یا عملکرد را همانطور که توسط الزامات تأیید قطعه مشتری، مشخص شده است حفظ نماید سازمان باید اطمینان حاصل نماید که طرح کنترل و نمودار جریان فرآیند اجرا شده و به موارد زیر پایبند است:

– فنون اندازه‌گیری مشخص شده،

– طرح‌های نمونه برداری مشخص شده،

– معیارهای پذیرش مشخص شده، و

– طرح‌های واکنشی در مواقعی که معیار پذیرش برآورده نشده است.

اتفاقات برجسته فرآیند مانند، تعویض ابزار یا تعمیر ماشین باید ثبت گردند.

سازمان باید طرح واکنشی مناسبی را از طرح کنترل برای مشخصه‌هایی که ناپایدارند یا دارای قابلیت پایینی می‌باشند، ایجاد نماید. این طرح واکنشی باید بر حسب مورد شامل محدود کردن محصول و بازرسی ۱۰۰٪ شود. سپس باید یک طرح اقدام اصلاحی توسط سازمان تکمیل شود بطوریکه زمان‌بندی بخصوصی را ارائه دهد و مسئولیت‌هایی را برای حصول اطمینان از اینکه فرآیند پایدار و

توانا شده است، تعیین نماید. در موارد نیاز این طرح‌ها باید با مشتری مورد بازنگری قرار گرفته و توسط وی تأیید شوند.

سازمان باید سوابق تاریخ‌های اعمال تغییرات فرآیند را نگهداری نماید.

۸-۲-۳-۱-۰-۱ کنترل فرایند آماری مشخصه های بحرانی

سازمان باید برای کلیه فرآیندهایی که شاخص SO (حاصل ضرب شدت در وقوع مطابق FMEA) بالای عدد ۳۵ دارند و دارای سیستم اندازه گیری خطاناپذیر نمی باشند از ابزار کنترل فرآیند آماری (SPC) استفاده نماید. معیار پذیرش برای قابلیت فرآیند  $C_{PK} \geq 1.33$  و  $P_{PK} \geq 1.67$  و قابلیت دستگاه  $C_{MK} \geq 1.67$  می باشد.

۸-۲-۴-۰-۲ پایش و اندازه‌گیری محصول

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۸-۲-۴-۰-۲ پایش و اندازه‌گیری محصول

سازمان باید ویژگی‌های محصول را بمنظور تصدیق اینکه الزامات محصول برآورده شده‌اند، مورد پایش و اندازه‌گیری قرار دهد. این موضوع باید در مراحل مناسب فرآیند پدیدآوری محصول مطابق یا ترتیبات طرح‌ریزی شده انجام شود. (ر.ک به ۷-۱)

شواهد انطباق با معیارهای پذیرش باید نگهداری شوند. سوابق باید مشخص کننده فرد(افراد) ترخیص کننده محصول را مشخص نماید.(ر.ک به

۴-۲-۴)

ترخیص محصول و ارائه خدمات نباید پیش از آنکه ترتیبات طرح‌ریزی

شده

(ر.ک به ۷-۱) بطور رضایت بخشی کامل شوند، صورت گیرد. مگر آنکه به گونه‌ای دیگر توسط مرجع ذیصلاح و در صورت مقتضی، توسط مشتری تایید شده باشد.

یادآوری: در زمان انتخاب پارامترهای محصول بمنظور پایش انطباق با نیازمندی‌های داخلی و خارجی مشخص‌شده، سازمان بایستی انواع ویژگی‌های محصول را مشخص کند تا از این طریق موارد زیر معین شود:

- انواع اندازه‌گیری،
- وسایل مناسب اندازه‌گیری، و
- قابلیت و مهارت‌های مورد نیاز.

۸-۲-۴-۱- بازرسی جامع ابعادی و آزمون عملکردی

یک بازرسی جامع و تصدیق عملکردی مطابق استانداردهای مهندسی در مورد مواد و عملکرد برای هر محصول به گونه‌ای که در طرح کنترل به آن اشاره شده انجام گیرد. نتایج باید برای بازنگری مشتری در دسترس باشد.

یادآوری: بازرسی‌های جامع، اندازه‌گیری کاملی از کلیه ابعادی است که در سوابق طراحی نشان داده شده‌اند.

۸-۲-۴-۱-۱- بازرسی جامع و آزمون عملکرد- تکمیلی

سازمان باید بازرسی جامع ابعادی و عملکردی را هر یکسال یکبار انجام دهد و سوابق را جهت بررسی مشتری نگهداری نماید. (LAYOUT INSPECTION)

۸-۲-۴-۲- اقلام تزئینی

برای سازمان‌هایی که سازنده قطعاتی هستند که مشتری بعنوان "اقلام تزئینی" آنها را می‌شناسد، سازمان باید موارد زیر را فراهم نماید:

- منابع مناسب شامل روشنایی برای ارزیابی
- برحسب مورد نمونه‌های مرجع برای رنگ، درخشندگی، جلای فلزی، بافت، وضوح تصویر (DPI)

- نگهداری و کنترل نمونه‌های مرجع تزئینی و تجهیزات ارزیابی، و
- تصدیق اینکه صلاحیت کارکنانی که ارزیابی‌های ظاهری را انجام می‌دهند

۸-۲-۴-۰-۱ اقلام تزیینی

سازمان در خصوص اقلام تزیینی باید موارد زیر را فراهم نماید:

- جهت حصول اطمینان از صلاحیت کارکنانی که ارزیابی ظاهری اقلام تزیینی انجام می دهند متناسب با مشخصه های ذکر شده در طرح کنترل، تست های مورد نیاز مانند تست کور رنگی و ... را انجام دهد و در دوره های زمانی حداکثر یکساله پایش نماید.
- متناسب با کاربرد، حساسیت نمونه شاهد و ضرورت دسترسی بازرسان کیفی، شرایط حفظ، نگهداری و دسترسی آنها را تعیین و برقرار نماید.
- کلیه نمونه های مرجع باید تاییدیه شرکت سازه گستر را داشته و در دوره های زمانی متناسب با ویژگی نمونه مورد بازبینی قرار گرفته و تاییدیه مجدد اخذ نمایند.

یاد آوری :

کلیه تعیین جهت مواردی در لذا باشد، می مشخصه یک پذیرش شرایط حداقل گویای مرجع نمونه مشخصه های ظاهری، نیاز به بیش از یک نمونه مرجع می باشد.

### ۸-۳- کنترل محصول نامنطبق

نیازمندی های استاندارد سیستم های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

#### ۸-۳- کنترل محصول نامنطبق

سازمان باید اطمینان حاصل نماید محصولاتی که منطبق با الزامات و یا خواسته ها نمی باشند، شناسایی و کنترل می شوند تا از استفاده یا ارسال ناخواسته آن جلوگیری می شود. کنترل ها و مسئولیت ها و اختیارات مربوط برای برخورد با محصول نامنطبق باید در یک روش اجرایی تعریف شود. سازمان باید با استفاده از یک یا چند روش زیر با محصول نامنطبق برخورد نماید:

الف) اقدام برای بر طرف سازی عدم انطباق های یافت شده،

ب) کسب مجوز برای استفاده، ترخیص یا پذیرش آن تحت مجوز ارفاقی توسط مرجع ذیصلاح و در موارد مقتضی توسط مشتری، و

ج) انجام اقداماتی که از مصرف یا بکارگیری اصلی موردنظر آن جلوگیری نماید.

د) زمانی که محصول نامنطبق پس از ارسال یا شروع به استفاده از آن شناسایی شد، سازمان باید اقدامات مناسب را درمورد اثرات یا اثرات بالقوه عدم انطباق، انجام دهد.

سوابق مربوط به ماهیت عدم انطباق ها و هرگونه اقدام بعدی انجام شده، شامل مجوزهای ارفاقی کسب شده، باید نگهداری شوند. (ر.ک به ۴-۲-۴)

زمانی که محصول نامنطبق اصلاح می‌گردد، آن محصول باید مورد تصدیق مجدد قرار گیرد تا انطباق آن با الزامات نشان داده شود.

#### ۸-۳-۱- کنترل محصول نامنطبق - تکمیلی

محصولی که وضعیت غیرقابل شناسایی یا مشکوک دارد، باید به عنوان یک محصول نامنطبق دسته‌بندی شود، (ر.ک به ۷-۵-۳).

۸-۳-۱-۰ کنترل محصول نامنطبق

سازمان باید به محض دریافت هرگونه بازخورد کیفی از مشتری اعم از هشدار، کلیم و مجوز مصرف مشروط بلافاصله متناسب با اثرات عدم انطباق و درخواست مشتری، اقدامات لازم شامل جداسازی، دوباره کاری و جایگزینی را در ارتباط با محصولات تولیدی با شرایط مشابه و ارسال شده به محل های زیر انجام دهد:

- محصولات در حال ارسال به خودروساز
- محصولات موجود در انبار کارخانه خودروساز
- محصولات موجود در انبار تامین کننده اصلی
- محصولات موجود در انبار قطعات یدکی خدمات پس از فروش

#### ۸-۳-۲- کنترل محصول دوباره کاری شده

دستورالعمل های دوباره کاری شامل نیازمندی های بازرسی مجدد، باید در دسترس بوده و توسط کارکنان مناسب، استفاده شود.

#### ۸-۳-۲-۱- کنترل محصول دوباره کاری شده - تکمیلی

سازمان باید نسبت به اندازه گیری ، تحلیل و بهبود ضایعات و دوباره کاری های خود اقدام نماید . سازمان باید لیست دوباره کاری های مجاز را تهیه و در صورت نیاز به تایید مشتری برساند. سازمان باید لیست دوباره کاری غیرمجاز رانیز تهیه و به تایید مشتری برساند. ( دوباره کاری غیر مجاز، اصلاح و دوباره کاری بر روی مشخصه نامنطبقی است که اصلاح آن از نظر مشتری مجاز نمی باشد). سازمان باید در صورت انجام دوباره کاری بر روی محصولات موارد را به اطلاع مشتری برساند .

#### ۸-۳-۳- اطلاع رسانی به مشتری

مشتریان باید به سرعت در جریان این که محصول نامنطبق ارسال شده است، قرار گیرند.

#### ۸-۳-۴- مجوز مشتری

در مواقعی که محصول یا فرآیند ساخت با آنچه که تصویب شده است متفاوت باشد، سازمان باید اجازه ارفاقی مشتری یا اجازه انحراف را قبل از فرآوری بیشتر محصول، کسب نماید. سازمان باید سابقه ای از تاریخ انقضاء یا تعدادی که برای آن مجوز داده شده را نگهداری نماید. سازمان باید همچنین از انطباق با مشخصه ها و الزامات اصلی یا جایگزین در زمانی که مجوز به پایان می‌رسد، اطمینان حاصل نماید. اقلامی که تحت مجوز ارفاقی ارسال می‌شوند، باید به طور مناسبی در

مورد هر یک از کانتینرهای ارسالی شناسایی شوند. این مورد، برای محصولات خریداری شده نیز کاربرد دارد. سازمان باید با کلیه درخواست‌های تامین‌کننده‌ها قبل از ارسال به مشتری موافقت نموده باشد.

#### ۸-۴- تجزیه و تحلیل داده‌ها

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

##### ۸-۴- تجزیه و تحلیل داده‌ها

سازمان باید داده‌های مناسب را به منظور نشان دادن تناسب و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و ارزیابی اینکه در چه حوزه‌هایی بهبود مستمر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت قابل انجام است، تعیین، جمع‌آوری و تجزیه و تحلیل نماید. این مورد باید شامل داده‌های ایجاد شده ناشی از پایش و اندازه‌گیری و دیگر منابع مرتبط باشد.

تحلیل داده‌ها باید اطلاعاتی مرتبط با موارد زیر ایجاد نماید:

الف) رضایت مشتری (ر.ک به ۸-۲-۱)،

ب) انطباق با الزامات و خواسته‌های محصول (ر.ک به ۷-۲-۱)،

ج) ویژگی‌ها و روندهای فرآیند و محصولات شامل

فرصت‌هایی برای اقدامات پیشگیرانه (ر.ک به ۸-۲-۳

و ۸-۲-۴)

د) تامین‌کنندگان (ر.ک به ۷-۴)

#### ۸-۴-۱- تحلیل و استفاده از داده‌ها

روندها در عملکرد کیفیت و عملیات باید با پیشرفت به سوی اهداف مقایسه شود و منجر به اقدامی برای پشتیبانی از موارد زیر گردد:

- تعیین اولویت‌ها برای اجرای راه‌حلهایی فوری در مورد مشکلات مرتبط با مشتری،
- تعیین روندهای کلیدی مرتبط به مشتری و همبستگی برای بازنگری وضعیت، اتخاذ تصمیم و برنامه‌ریزی بلندمدت‌تر، و
- یک سیستم اطلاعاتی برای گزارش‌دهی به موقع در مورد اطلاعاتی که از مصرف آن ناشی می‌شود.

یادآوری: داده‌ها بایستی با رقبا و یا یک الگوی مناسب مقایسه شوند.

۸-۴-۱-۰۰ پایش شاخصهای رضایت مشتری

سازمان باید اهداف و شاخص‌های مرتبط با رضایت مشتری را حداقل بصورت ماهیانه مورد پایش قرار داده و متناسب با تحلیل نتایج کسب شده، اقدامات اصلاحی/پیشگیرانه لازم را تعریف نموده و از اجرای اثر بخش آنها اطمینان حاصل نماید.

#### ۸-۵- بهبود

#### ۸-۵-۱- بهبود مداوم

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

#### ۸-۵- بهبود

#### ۸-۵-۱- بهبود مداوم

سازمان باید به طور مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را از طریق استفاده از خط مشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزی، تحلیل داده‌ها، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بازنگری مدیریت، بهبود بخشد.

#### ۸-۵-۱-۰-۱- بهبود مداوم

سازمان باید تحلیل مدونی بر اساس شاخص‌های کیفیت، هزینه و تحویل بموقع جهت شناسایی و تعریف برنامه‌های بهبود مداوم انجام داده و فهرست برنامه‌ها را بر اساس اولویت اجرا مدون نماید. برنامه‌های زمانبندی کلیه پروژه‌های بهبود باید تدوین شده و اثربخشی حاصل از اجرای آنها از طریق کنترل شاخص‌های مربوطه پایش گردد.

#### ۸-۵-۱-۱- بهبود مداوم سازمان

سازمان باید فرآیندی را برای بهبود مداوم، تعریف نماید. (به مثال‌های موجود در ضمیمه B در استاندارد ISO9004:2008) مراجعه نمایید.

#### ۸-۵-۱-۲- بهبود فرآیند ساخت

بهبود فرآیند ساخت باید به طور مداوم بر روی کنترل و کاهش نوسانات در مشخصه‌های محصول و پارامترهای فرآیند ساخت، تمرکز داشته باشد.

یادآوری ۱: مشخصه‌های تحت کنترل در طرح کنترل مدون شده‌اند.

یادآوری ۲: بهبود مداوم زمانی انجام می‌گیرد که فرآیندهای ساخت توانا و ثابت باشند یا مشخصه‌های محصول قابل پیش بینی بوده و الزامات مشتری را برآورده نمایند.

#### ۸-۵-۲- اقدام اصلاحی

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

#### ۸-۵-۲- اقدام اصلاحی

سازمان باید برای حذف علت عدم انطباق به منظور جلوگیری از وقوع مجدد آن، اقدام نماید.

اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق‌های بوقوع پیوسته باشند.

- یک روش اجرایی مدون باید برای الزامات زیر ایجاد شود:
- الف) بازنگری عدم انطباق‌ها (شامل شکایات مشتری)،
  - ب) تعیین علل عدم انطباق‌ها،
  - ج) ارزیابی نیاز برای اقدام به منظور حصول اطمینان از اینکه عدم انطباق‌ها، مجدداً رخ نمی‌دهند،
  - د) تعیین و اجرای اقدام مورد نیاز،
  - هـ) سوابق نتایج اقدامات انجام شده (ر.ک به ۴-۲-۴)، و
  - و) بازنگری اقدام اصلاحی انجام شده.

#### ۸-۵-۲-۱ اقدام اصلاحی بر اساس 8D

سازمان باید جهت پاسخگویی به هشدارهای کیفی صادر شده توسط شرکت سایپا، بوسیله روش 8D نسبت به تحلیل و پاسخگویی از طریق مکانیزم تعیین شده اقدام نماید.

#### ۸-۵-۲-۱- حل مساله

سازمان باید فرآیندی تعریف شده برای حل مساله که منجر به شناسایی و حذف ریشه‌ای علت می‌شود، داشته باشد.

#### ۸-۵-۲-۲- خطا ناپذیر سازی

سازمان باید از روش‌های خطاناپذیرسازی در فرآیند اقدام اصلاحی خود استفاده نماید.

#### ۸-۵-۲-۳- تاثیر اقدام اصلاحی

سازمان باید اقدام اصلاحی و کنترل‌های به کار گرفته شده برای حذف علل عدم انطباق را در مورد سایر فرآیندهای مشابه نیز بکار گیرد.

#### ۸-۵-۲-۳-۱ تاثیر اقدام اصلاحی

سازمان باید نتایج حاصل از تحلیل بازخورد مشتری را بعنوان ورودی FMEA و طرح کنترل در نظر گرفته و در صورت لزوم مدارک مربوطه را مورد بازنگری قرار دهد.

#### ۸-۵-۳-۱- تاثیر اقدام اصلاحی

سازمان باید نتایج حاصل از تحلیل بازخورد مشتری را بعنوان ورودی FMEA و طرح کنترل در نظر گرفته و در صورت لزوم مدارک مربوطه را مورد بازنگری قرار دهد.

#### ۸-۵-۲-۴- آزمون / تحلیل محصول مرجوعی

سازمان باید قطعات مرجوعی از کارخانه تولیدی مشتری، بخش‌های فنی و فروشندگی‌ها را تحلیل نماید. سازمان باید سیکل زمانی این فرآیند را حداقل نماید. سوابق این تحلیل‌ها باید نگهداری شده و در صورت درخواست، قابل ارائه باشد. سازمان باید این تحلیل‌ها را انجام داده و اقدام اصلاحی را به منظور جلوگیری از وقوع مجدد انجام دهد.

یادآوری: زمان سیکل مربوط به تحلیل محصول مرجوعی بایستی سازگار با تعیین علت ریشه‌ای، اقدام اصلاحی و پایش اثربخشی اجرا باشد.

۸-۵-۲-۵- اثر بخشی اقدامات اصلاحی  
سازمان باید بتواند اثربخشی اقدامات اصلاحی را اثبات نماید .

#### ۸-۵-۳- اقدام پیشگیرانه

نیازمندی‌های استاندارد سیستم‌های مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

##### ۸-۵-۳- اقدام پیشگیرانه

سازمان باید برای حذف علل عدم انطباق‌های بالقوه بمنظور جلوگیری از وقوعشان اقدام لازم راتعیین نماید. اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مسایل بالقوه باشند. 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 برای اقدام به جهت جلوگیری از بروز عدم انطباق‌ها،

ج) تعیین و اجرای اقدام مورد نیاز،

د) سوابق مربوط به نتایج اقدام انجام شده (ر.ک به ۴-۲-۴)، و

هـ) بازنگری اقدام پیشگیرانه انجام شده.

##### ۸-۵-۳-۱- اقدام پیشگیرانه

سازمان باید برای حالات بالقوه خرابی فرآیند تولید محصول خود، با توجه به اولویت بندی ریسک و بر اساس ابزار PFMEA، برنامه زمانبندی اجرای اقدامات پیشگیرانه را مدون و اولویت بندی نموده و بر اساس آن اقدامات پیشگیرانه را اجرا نماید و در صورت کسب اطمینان از اثربخش بودن اقدامات، برنامه کنترل خود را اصلاح نماید، همچنین کلیه اقدامات پیشگیرانه فرآیند تولید باید در مدرک FMEA قابل ردیابی باشد.