IATF 16949:2016

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS
FOR AUTOMOTIVE PRODUCTION AND RELEVANT
SERVICE PARTS ORGANIZATIONS



@ISPCO_QA

N.Abbasi
E.Rahimian
S.Nokhbeh Rousta

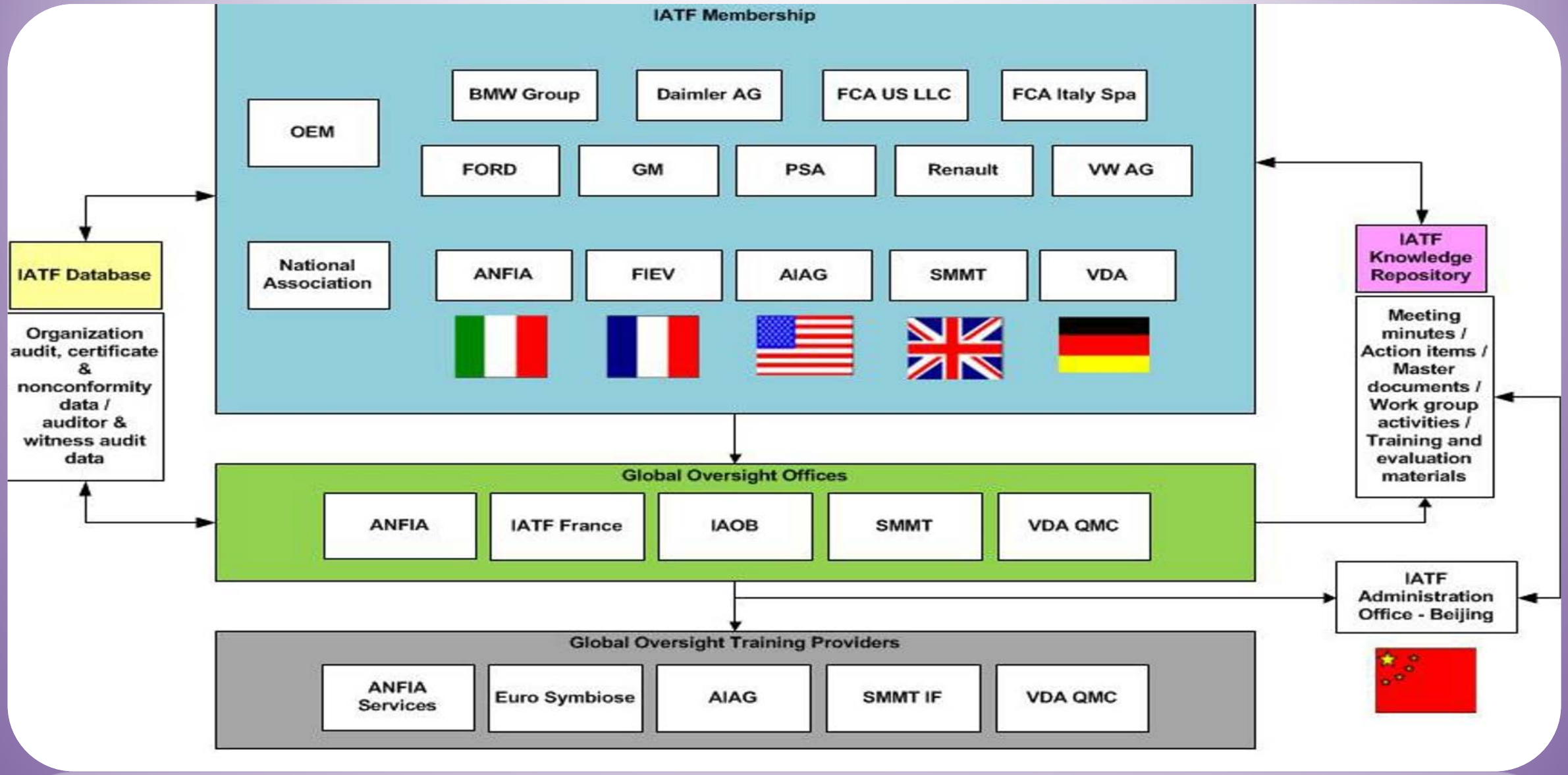
سازمان IATF

International Automotive Task Force

www.iatfglobaloversight.org

@ISPCO_QA

آشنایی با سازمان IATF



آشنایی با سازمان IATF

IATF Oversight Offices

IATF France
Contact : Alain Rolland
79 rue Jean Jacques Rousseau
92158 Suresnes Cedex
France
Tel : 33 1 46 25 02 64
Fax : 33 1 46 97 00 80
E-mail : arolland@fiev.fr
Site : www.iatf-france.com

ANFIA
Contact : Marco Mantoan
Corso Galileo Ferraris, 61
10128 Torino
Italy
Tel : 39 011 545160
Fax : 39 011 545464
E-mail : servizi.qualita@anfia.it
Site : www.anfia.it

VDA-QMC
Contact : Norbert Hass
Behrenstrasse 35
10117 Berlin
Germany
Tel. 49 (0) 30 8978 42 - 240
Fax. 49 (0) 30 8978 42 - 7240
E-mail : hass@vda-qmc.de
Site : www.vda-qmc.de

SMMT
Contact : Rob Brown
2680 Kings Court
Birmingham Business Park
Birmingham B37 7YE
United Kingdom
Tel : 44 121 717 6600
Fax : 44 121 717 6699
E-mail : rbrown@smmt.co.uk
Site : www.smmtoversight.co.uk

IAOB
Contact: Dale Hammer
26200 Lahser Road, Suite 320
Southfield Michigan 48033
USA
Tel : 1 248 799 3939
Fax : 1 248 799 3943
E-mail : dhammer@iaob.org
Site : www.iaob.org

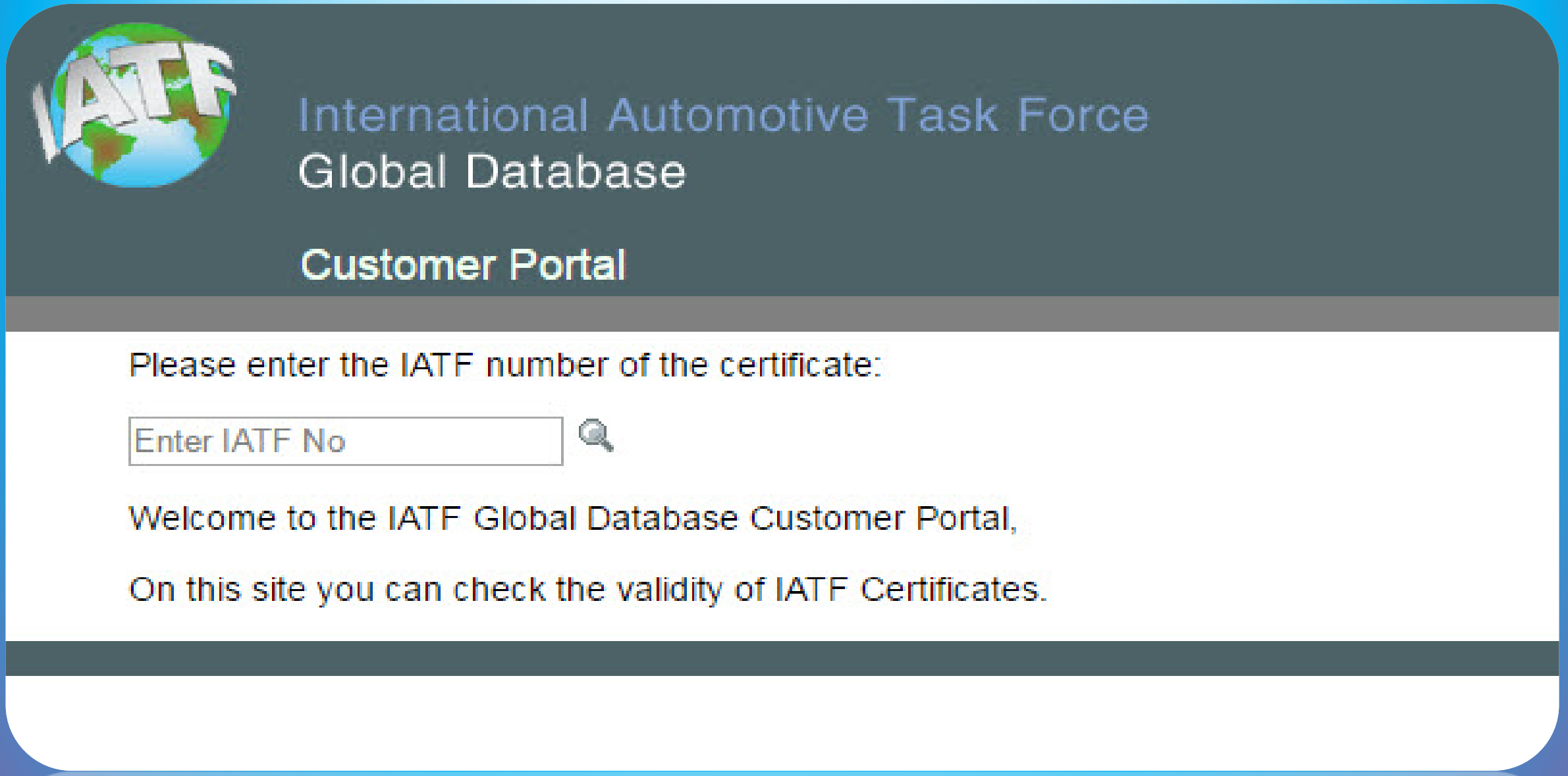
مسئولیت های سازمان IATF



- IATF پنج دفتر نظارتی در ایالات متحده و آلمان و فرانسه و انگلیس و ایتالیا و یک دفتر هماهنگی در پکن دارد . اهم فعالیت دفاتر بدین شرح است :

- اجرای ارزیابی دفتری و ممیزی شهودی موسسات گواهی دهنده
- ارائه تفسیر و راهنما را از طریق صدوراحکام تفسیری **SI** و پرسش های متداول **FAQ**
- مدیریت بانک اطلاعت IATF برای اطمینان از صحت و زمانبندی
- نظارت بر فعالیت موسسات گواهی دهنده
- واجد شرایط بودن ممیزان موسسات گواهی دهنده شخص سوم
- اجرای فرایندکاری برای گواهی دهندگان جدید

اعتبارسنجی گواهینامه



AIAG Manuals



Target

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



تغییرات در ویرایش جدید

- استفاده از ساختار HLS در تدوین استاندارد.
- تأکید به افزایش الزامات جهت تعهد و مشارکت مدیریت ارشد.
- تفکر مبتنی بر ریسک.
- تأکید بیشتر بر دست یابی به ارزش برای سازمان و مشتریانش (Output Matters).
- نیاز به درک محیط سازمان و نیازها و انتظارات طرف های ذینفع آن.
- افزایش انعطاف پذیری در استفاده از مدارک .
- یک الزام مجزا برای رویکرد فرآیندی
- اقدام پیشگیرانه بعنوان یک الزام مجزا حذف ولی بعنوان بخشی از تفکر مبتنی بر ریسک در نظر گرفته شده است.
- قابلیت کاربرد برای سازمان های خدماتی افزایش یافته است.
- الزامات برای شایستگی کارکنان افزایش یافته است.
- اصول مدیریت بازنگری شده است.

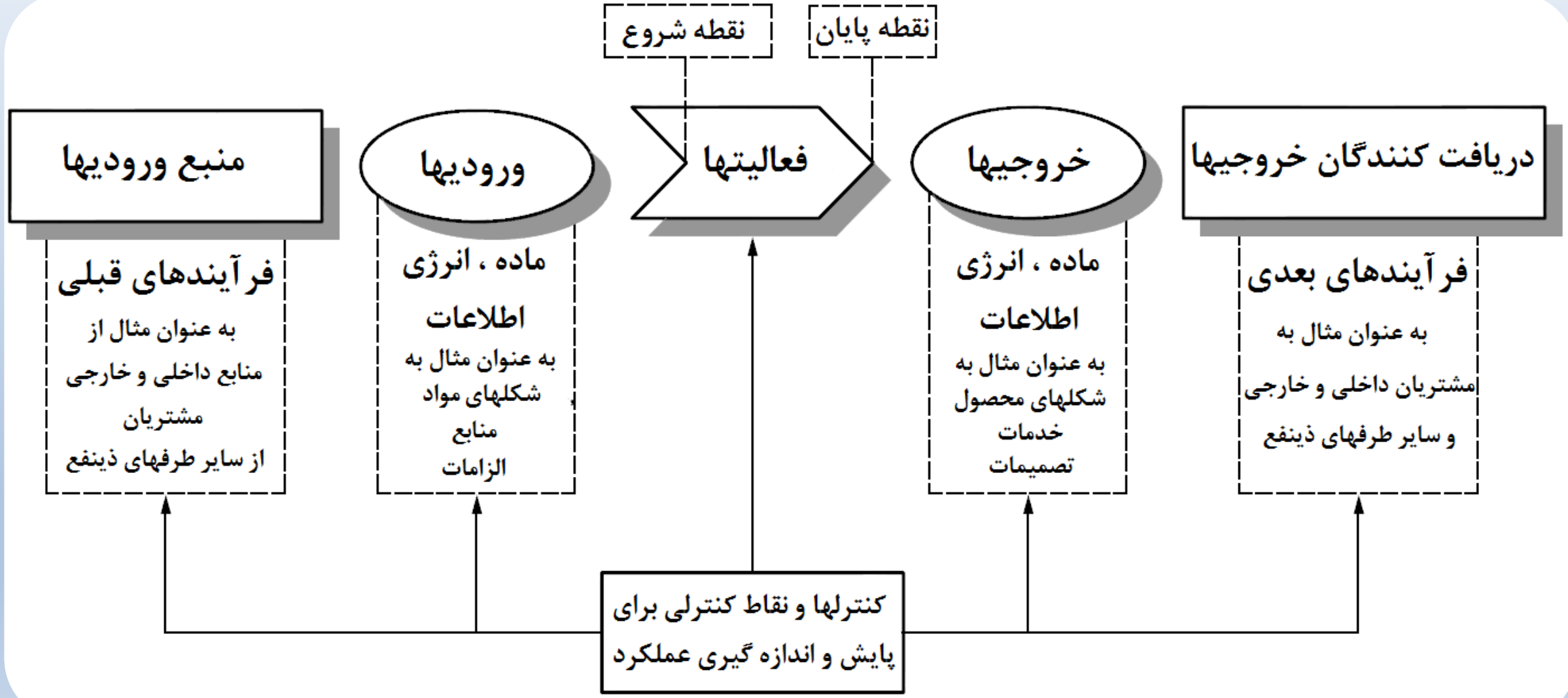
تغییر در ساختار

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
۰- مقدمه	۰- مقدمه
۱- دامنه کاربرد	۱- دامنه کاربرد
۲- مراجع الزامی	۲- مراجع الزامی
۳- اصطلاحات و تعاریف	۳- اصطلاحات و تعاریف
۴- محیط سازمان	۴- سیستم مدیریت کیفیت
۵- رهبری	۵- مسئولیت مدیریت
۶- طرحریزی	۶- مدیریت منابع
۷- پشتیبانی	۷- تکوین محصول
۸- عملیات	۸- اندازه گیری,تحلیل و بهبود
۹- ارزیابی عملکرد	
۱۰- بهبود	

@ISPCO_QA

تغییرات در ISO 9001

تاکید بر رویکرد فرآیندی



@ISPCO_QA

تغییرات در ISO 9001

برخی واژگان

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
محصولات و خدمات	محصولات
استفاده نشده است. (در رجوع به بند الف-۵ برای شفاف سازی کاربرد پذیری را ببینید)	استثنائات
استفاده نشده است. (مسئولیتها و اختیارات مشابه تفویض شده است لکن الزام منفردی برای نماینده مدیریت وجود ندارد)	نماینده مدیریت
اطلاعات مدون	مستندسازی، کیفیت، روش های اجرایی، سوابق
محیط اجرای فرآیندها	محیط کار
منابع پایش و اندازه گیری	تجهیزات پایش و اندازه گیری
محصولات و خدمات تأمین شده از بیرون	محصولات خریداری شده
تامین کننده بیرونی	تامین کننده

@ISPCO_QA

تغییرات در اصول سیستم مدیریت کیفیت

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
۱- تمرکز بر مشتری	۱- تمرکز بر مشتری
۲- رهبری	۲- رهبری
۳- مشارکت کارکنان	۳- مشارکت کارکنان
۴- رویکرد فرآیندی	۴- رویکرد فرآیندی
۵- بهبود مستمر	۵- نگرش سیستمی به مدیریت
۶- تصمیم گیری مبتنی بر شواهد	۶- بهبود مستمر
۷- مدیریت ارتباطات	۷- تصمیم گیری مبتنی بر شواهد
	۸- منافع دو طرفه در روابط با تامین کنندگان

@ISPCO_QA



تغییرات در ISO 9001

اصل اول: تمرکز بر مشتری

الف) اصل:

تمرکز اصلی سیستم مدیریت کیفیت، برآورده کردن نیازمندیهای مشتری و تلاش برای فراتر رفتن از انتظارات وی است.

ب) توضیح:

تداوم موفقیت وقتی حاصل می شود که سازمان، اعتماد مشتریان و سایر طرف های ذینفع وابسته، را جلب و حفظ نماید.

- هر یک از ابعاد تعامل با مشتری، یک فرصت جهت ایجاد ارزش بیشتر برای مشتری فراهم می کند.
- درک نیازمندیهای حال و آینده مشتریان و سایر طرف های ذینفع به تداوم و تقویت موفقیت سازمان کمک خواهد کرد.



تغییرات در ISO 9001

اصل دوم: رهبری

الف) اصل:

- رهبران در همه سطوح، وحدت هدف و جهت گیری را ایجاد کرده و شرایطی را فراهم می کنند، تا کارکنان در تحقق اهداف کیفیت سازمان، مشارکت کنند.

ب) توضیح:

- ایجاد وحدت اهداف، جهت گیری و مشارکت کارکنان، سازمان را در هماهنگ کردن استراتژی، خط مشی، فرایندها و منابع برای نیل به اهداف خود، توانا می سازد.



تغییرات در ISO 9001

اصل سوم: مشارکت کارکنان

الف) اصل:

برای سازمان بسیار ضروری است که تمامی کارکنان با صلاحیت، توانمند و متعهد به ارائه ارزش باشند.

کارکنان با صلاحیت، توانمند و متعهد، ظرفیت های خود را برای ایجاد ارزش، افزایش می دهند.

ب) توضیح:

برای مدیریت اثر بخش و کارای یک سازمان، در گیر کردن و احترام گذاشتن به تک تک کارکنان درتمامی سطوح اهمیت دارد.

شناسایی، توانمند سازی و افزایش مهارت و دانایی کارکنان، مشارکت آنها را در تحقق اهداف سازمان تسهیل می کند.



تغییرات در ISO 9001

اصل چهارم: رویکرد فرآیندی

الف) اصل:

- هنگامی نتایج سازگار و قابل پیش بینی بصورت اثر بخش تر و کاراتر حاصل می‌شود که فعالیت ها در قالب فرایندهای مرتبط با یکدیگر به صورت یک سیستم منسجم، شناسایی و مدیریت شوند.

ب) توضیح:

- سیستم مدیریت کیفیت از فرایندهای متعامل تشکیل شده است.
- درک چگونگی ایجاد نتایج به وسیله این سیستم، شامل تمام فرایندها، منابع، کنترل ها و تعاملات، به سازمان فرصت می دهد تا اثر بخشی خود را بهینه کند.



تغییرات در ISO 9001

اصل پنجم: بهبود

الف) اصل:

- سازمان های موفق دارای تمرکز روزافزون بر بهبود هستند.

ب) توضیح:

- بهبود در یک سازمان، برای حفظ سطح عملکرد، واکنش به تغییرات درونی و بیرونی و برای ایجاد فرصت های جدید، ضروری است



تغییرات در ISO 9001

اصل ششم: تصمیم گیری مبتنی بر شواهد

الف) اصل:

- تصمیم گیری بر اساس تجزیه و تحلیل و ارزیابی داده ها و اطلاعات، احتمال ارائه نتایج مطلوب را افزایش می دهد.

ب) توضیح:

- تصمیم گیری می تواند یک فرایند پیچیده، و معمولا دارای مقداری عدم قطعیت باشد.
- این تصمیمات اغلب شامل چندین نوع ورودی از منابع مختلف و با تفاسیر مختلف است که می‌تواند ذهنی و ادراکی باشد.
- درک روابط علت و معلولی و نتایج پیش بینی نشده بالقوه آنها اهمیت دارد.
- واقعیت ها، شواهد و تحلیل داده ها منجر به عینیت و اعتماد بیشتر در تصمیم سازی می گردد.



تغییرات در ISO 9001

اصل هفتم: مدیریت ارتباط

الف) اصل:

سازمان ها برای تداوم موفقیت خود، ارتباط با طرف های ذینفع، از جمله تأمین کنندگان را مدیریت می کند.

ب) توضیح:

طرف های ذینفع عملکرد سازمان را تحت تأثیر قرار می دهند.

وقتی سازمان ارتباط خود را با طرف های ذینفع با هدف بهینه کردن تأثیرات آنها بر عملکردش مدیریت می کند، احتمال تداوم موفقیت افزایش می یابد.

مدیریت ارتباطات با طرفهای ذینفع و شرکای سازمان ، اغلب از اهمیت ویژه ای برخوردار است.

تغییرات در استاندارد خودرویی

برخی از تغییرات جدید دراستاندارد کیفیت خودرویی برای پرداختن به مشکلات اخیردرصنعت خودرو



- الزامات برای قطعات و فرآیندهای مرتبط با ایمنی
- ارتقاء الزامات ردیابی محصول برای پشتیبانی از تغییرات تعیین شده
- الزامات برای محصولات با نرم افزار تعبیه شده
- فرآیند مدیریت وارانتی شامل تشخیص بدون مشکلNTF و استفاده از راهنمای صنعت خودرو
- شفافیت در مدیریت تامین کنندگان زنجیره ای و توسعه الزامات
- اضافه شدن الزامات مسئولیت سازمان

الزامات جدید در استاندارد خودرویی

تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت	4.3.1	توسعه محصولات با نرم افزار تعبیه شده	8.3.2.3
الزامات خاص مشتری	4.3.2	نرم افزار مرتبط به محصولات خودرویی یا محصولات خودرویی با نرم افزار تعبیه شده	8.4.2.3.1
انطباق محصولات و فرآیندها	4.4.1.1	ممیزی های شخص دوم	8.4.2.4.1
ایمنی محصول	4.4.1.2	تصدیق پس از توقف	8.5.1.4
مسئولیت سازمانی	5.1.1.1	تغییرات موقتی کنترل های فرآیند	8.5.6.1.1
مالکان فرآیند	5.1.1.3	اطلاع رسانی به مشتری	8.7.1.6
تحلیل ریسک	6.1.2.1	اولویت بندی	9.1.3.1
اهداف کیفیت و طرح ریزی برای دستیابی به آن ها	6.2.2.1	سیستم های مدیریت ضمانت	10.2.5
صلاحیت ممیز شخص دوم	7.2.4		

الزامات تغییر یافته در استاندارد خودرویی

اثربخشی و کارایی فرآیند	5.1.1.2	آگاهی-تکمیلی	7.3.1
نقش ها ،مسئولیت ها واختیارات سازمانی	5.3.1	مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت	7.5.1.1
مسوولیت واختیار برای الزامات محصول و اقدامات اصلاحی	5.3.2	حفظ سابقه	7.5.3.2.1
اقدامات پیشگیرانه	6.1.2.2	مشخصات مهندسی	7.5.3.2.2
طرح های اقتضایی	6.1.2.3	طرح ریزی و کنترل عملیات	8.1.1
طرحریزی کارخانه تسهیلات و تجهیزات	7.1.3.1	ارتباط با مشتری	8.2.1.1
تحلیل سیستم اندازه گیری	7.1.5.1.1	تعیین الزامات برای محصولات و خدمات	8.2.2.1
سوابق کالیبراسیون / تصدیق	7.1.5.2.1	بازنگری الزامات محصول و خدمات – تکمیلی	8.2.3.1.1
آزمایشگاه برون سازمانی	7.1.5.3.2	مشخصات ویژه تعیین شده توسط مشتری	8.2.3.1.2
صلاحیت-تکمیلی	7.2.1	امکان سنجی ساخت سازمان	8.2.3.1.3
صلاحیت-آموزش حین کار	7.2.2	طراحی و توسعه محصولات و خدمات – تکمیلی	8.3.1.1
صلاحیت ممیز داخلی	7.2.3	طرح ریزی طراحی و توسعه – تکمیلی	8.3.2.1

الزامات تغییر یافته در استاندارد خودرویی

ورودی طراحی محصول	8.3.3.1	منابع الزام شده توسط مشتری(خرید سفارش شده)	8.4.1.3
ورودی طراحی فرآیند ساخت	8.3.3.2	نوع و میزان کنترل	8.4.2.1
مشخصه های ویژه	8.3.3.3	الزامات قانونی و مقررات دولتی	8.4.2.2
پایش	8.3.4.1	توسعه سیستم مدیریت کیفیت تامین کننده	8.4.2.3
صحه گذاری طراحی و توسعه	8.3.4.2	پایش تامین کننده	8.4.2.4
برنامه نمونه دست ساز	8.3.4.3	توسعه تامین کننده	8.4.2.5
فرآیند تایید محصول	8.3.4.4	اطلاعات برای تامین کنندگان برون سازمانی	8.4.3.1
خروجی طراحی و توسعه	8.3.5.1	برنامه کنترل	8.5.1.1
خروجی طراحی فرایند ساخت	8.3.5.2	کار استاندارد شده-دستورالعمل اپراتوری و استاندارد های دیداری	8.5.1.2
تغییرات طراحی و توسعه-تکمیلی	8.3.6.1	تصدیق پس از تنظیمات کار	8.5.1.3
کنترل فرآیند ها، محصولات و خدمات برون سازمانی-تکمیلی	8.4.1.1	نگهداری بهره ور جامع	8.5.1.5
فرایند انتخاب تامین کننده	8.4.1.2	مدیریت ابزار تولید,آزمون,بازرسی و تجهیزات	8.5.1.6

الزامات تغییر یافته در استاندارد خودرویی

زمانبندی تولید	8.5.1.7	کنترل محصول نامنطبق-فرایند مشخص شده توسط مشتری	8.7.1.2
شناسایی و ردیابی-تکمیلی	8.5.2.1	کنترل محصول مشکوک	8.7.1.3
محافظت-تکمیلی	8.5.4.1	کنترل محصول دوباره کاری شده	8.7.1.4
بازخورد اطلاعات از خدمات	8.5.5.1	کنترل محصول تعمیرشده	8.7.1.5
توافق خدمات با مشتری	8.5.5.2	تعیین تکلیف محصول نامنطبق	8.7.1.7
کنترل تغییرات – تکمیلی	8.5.6.1	پایش و اندازه گیری فرایندهای ساخت	9.1.1.1
ترخیص محصولات و خدمات-تکمیلی	8.6.1	شناسایی ابزارهای آماری	9.1.1.2
بازرسی جامع ابعادی و آزمون عملکردی	8.6.2	کاربرد مفاهیم آماری	9.1.1.3
اقلام ظاهری	8.6.3	رضایت مشتری-تکمیلی	9.1.2.1
تصدیق وپذیرش انطباق محصولات و خدمات برون سازمانی	8.6.4	برنامه ممیزی داخلی	9.2.2.1
انطباق با قوانین و مقررات دولتی	8.6.5	ممیزی سیستم مدیریت کیفیت	9.2.2.2
مجوز ارفاقی مشتری	8.7.1.1	ممیزی فرایند ساخت	9.2.2.3

الزامات تغییر یافته در استاندارد خودرویی

ممیزی محصول	9.2.2.4	حل مساله	10.2.3
بازنگری مدیریت تکمیلی	9.3.1.1	خطا ناپذیرسازی	10.2.4
ورودیهای بازنگری مدیریت- تکمیلی	9.3.2.1	تحلیل شکایت های مشتری و آزمون خرابی در عرصه مصرف	10.2.6
خروجی های بازنگری مدیریت – تکمیلی	9.3.3.1	بهبود مستمر –تکمیلی	10.3.1

تشریح الزامات

(استانداردهای ISO 9001:2015 و IATF16949:2016)



International Organization for Standardization

ISO

9001:2015

راهنمایی هایی برای الزامات

الزامات استاندارد IATF:2016

الزامات ISO9001:2015

الزام جدید (NEW)

الزام تغییر یافته (Modified)

الزام حفظ شده (Existing)

@ISPCO_QA

9001

۰-۱) کلیات

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

- این استاندارد به منظور **افزایش رضایت مشتری** از طریق برآورده کردن الزامات وی، استفاده از **رویکرد فرآیندی** را به هنگام ایجاد، پیاده سازی و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، پشتیبانی می کند.
- مدیریت فرآیند ها و سیستم در کل می تواند از طریق به کارگیری **چرخه** PDCA و با تمرکز کلی بر **تفکر مبتنی بر ریسک** و با هدف استفاده از فرصت ها و جلوگیری از نتایج ناخواسته انجام گردد.
- استفاده از رویکرد فرآیندی در سیستم مدیریت کیفیت، سازمان را قادر به انجام موارد زیر می نماید:

۱- درک و استمرار در برآورده کردن الزامات

۲- در نظر گرفتن فرآیندها بر اساس ارزش افزوده

۳- دستیابی به عملکرد اثربخشی فرآیندها

۴- بهبود فرآیندها بر مبنای ارزیابی داده ها و اطلاعات

9001

۰-۱) کلیات

در این استاندارد بین المللی، واژگان زیر استفاده شده است:

- "باید" که نشان دهنده ی یک الزام است. Shall
- "می بایست" که نشان دهنده ی توصیه است. Should
- "ممکن است" که نشان دهنده ی یک اجازه است . May
- "می تواند" که نشان دهنده ی یک امکان و یا قابلیت است . Can

اطلاعاتی مشخص شده بعنوان "توجه"، برای راهنمایی درک یا شفاف سازی الزام مربوطه هستند. NOTE

9001

9000

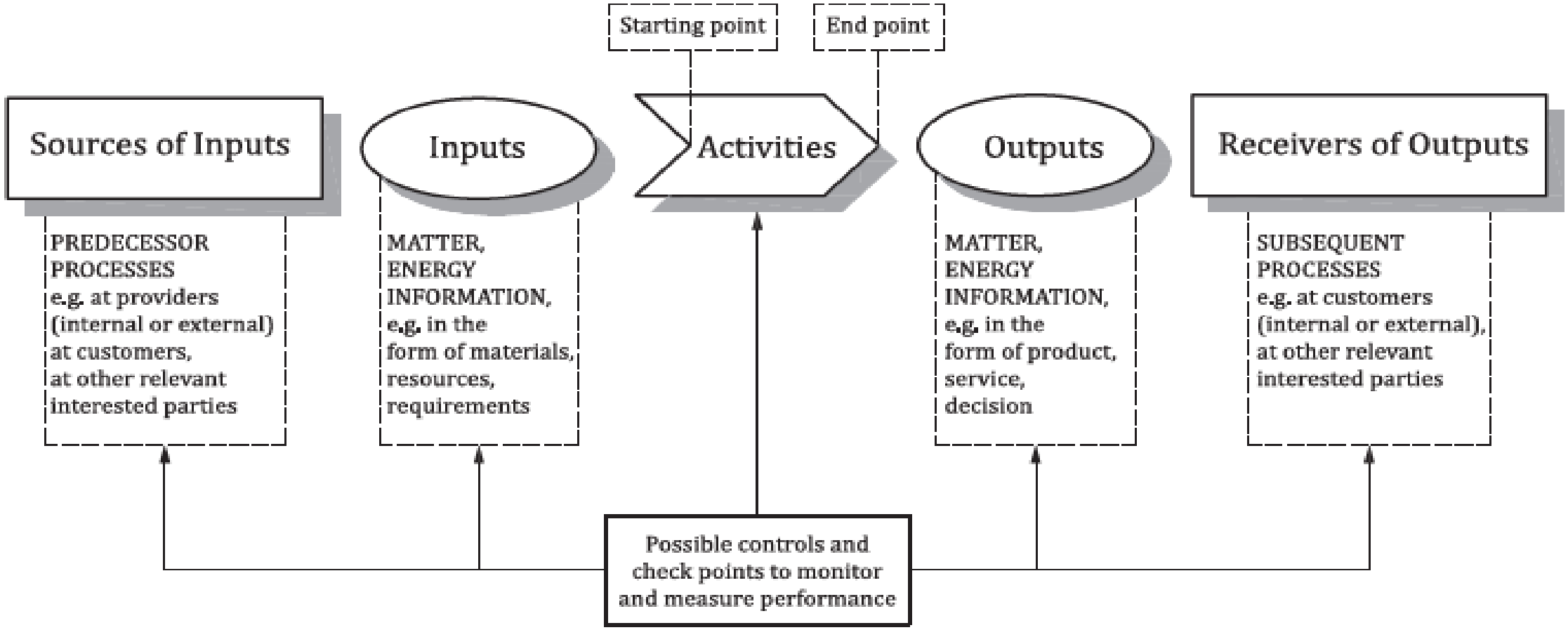
۲-۰)اصول مدیریت کیفیت



9001

۰-۳)رویکرد فرآیندی

تعریف نظام مند و مدیریت فرآیندها و تعاملات آنها



@ISPCO_QA

9001

۰-۳-۲)چرخه PDCA



9001

۰-۳-۳)تفکر مبتنی بر ریسک

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

  به عنوان مثال: کاهش ضایعات و افزایش بهره وری، کالا و خدمات جدید، ....

- به عنوان یک ابزار پیشگیرانه
- ارزیابی ریسک به صورت یک فرآیند رسمی ، الزام نشده اما می تواند بر اساس ISO 31000 یا هر مدل قابل قبولی اجرا شود.
- هم شامل ریسک و هم فرصت می شود.
- تمرکز بر اهداف سیستم مدیریت می باشد.

Risk Based Thinking

@ISPCO_QA

تعاریف ریسک

استاندارد ISO9001:2015 ریسک را بعنوان اثر/پیامد عدم قطعیت بر روی نتیجه مورد انتظار تعریف می کند

یک اثر/پیامد، انحراف از نتیجه مثبت یا منفی مورد انتظار است

- ریسک در این باره که: چه اتفاقی خواهد افتاد و چه اثری/پیامدی ممکن است به همراه داشته باشد
- ریسک همچنین به احتمال وقوع نیز توجه دارد.



تفکر مبتنی بر ریسک

- یکی از تغییرات کلیدی در ویرایش ISO 9001:2015 ایجاد یک رویکرد سیسمتی به ریسک بجای داشتن یک بند مجزا در سیستم مدیریت کیفیت است.
- در ویرایش قبلی ISO 9001 یک بند بعنوان اقدام پیشگیرانه وجود داشت که جدا از کل سیستم بود. در حال حاضر ریسک در کلیه قسمت های استاندارد مورد توجه واقع شده است.
- با یک رویکرد مبتنی بر ریسک، یک سازمان بجای اینکه Reactive باشد، Proactive می شود و با پیشگیری و کاهش اثرات غیرقابل انتظار، بهبود مستمر را افزایش میدهد. در یک سیستم مدیریت مبتنی بر ریسک، اقدام پیشگیرانه بصورت خودکار انجام خواهد شد.
- گاهی همه ما تفکر مبتنی بر ریسک را بصورت اتوماتیک انجام میدهیم

مثال: اگر ما بخواهیم پیاده از عرض یک خیابان عبور کنیم، اول به تردد ماشین ها توجه می کنیم و هیچوقت در جلوی یک ماشین در حال عبور قدم نخواهیم گذاشت.

تفکر مبتنی بر ریسک

مفهوم ریسک بصورت تلویحی در ISO 9001 وجود داشت. این ویرایش آنرا بیشتر شفاف نموده در کل سیستم مدیریت جاسازی کرده است

تفکر مبتنی بر ریسک اطمینان میدهد که ریسک از ابتدا و در سراسر رویکرد فرآیندی مورد توجه قرار گرفته است.

تفکر مبتنی بر ریسک، اقدام پیشگیرانه را بعنوان بخشی از طرح ریزی استراتژیک در نظر می گیرد.

عموماً ریسک بعنوان یک موضوع منفی شناخته شده است. در تفکر مبتنی بر ریسک، فرصت نیز در آن یافت خواهد شد که همان وجه مثبت ریسک است.

مثال:

عبور پیاده و مستقیم از عرض یک جاده/خیابان این فرصت را به ما میدهد که "سریعتر" به آنطرف جاده برسیم ولی ریسک "صدمه دیدن" توسط ماشین های عبوری را افزایش میدهد.

عبور از یک پل عابر پیاده دارای ریسک "دیر رسیدن" است، ولی فرصت آن این است که احتمال "صدمه دیدن" توسط ماشین های عبوری را کاهش میدهد.

The Main Objectives Of ISO 9001

فراهم نمودن اطمینان در مورد توانایی سازمان برای ارائه محصولات و خدمات منطبق با درخواست مشتری

ارتقاء رضایت مشتری

مفهوم "ریسک" در ISO 9001 مرتبط با عدم قطعیت برای دست یابی به چنین اهدافی است.

مفهوم "فرصت" در ISO 9001 مرتبط با افزون نمودن انتظارات فراتر از اهداف بیان شده است.

Why Should I Adopt "Risk-Based Thinking"?

سازمان های موفق، رویکرد مبتنی بر ریسک را درک کرده و به آن اعتقاد دارند، زیرا منافع ذیل را بهمراه دارد:

- بهبود رضایت و اطمینان مشتری
- اطمینان از سازگاری محصولات و خدمات
- ایجاد یک فرهنگ Proactive در زمینه پیشگیری و بهبود

9001

۰-۴)ارتباط با سایر سیستم های مدیریت کیفیت

- ISO 9000 –مبانی و واژگان
زمینه ضروری برای درک صحیح و پیاده سازی این استاندارد بین المللی

- ISO 9004 –رویکرد مدیریت کیفیت برای موفقیت پایدار سازمان
راهنمایی برای سازمان هایی که تمایل به فراتر رفتن از الزامات استاندارد دارند.



۱-۱)هدف و دامنه کاربرد - تکمیلی

- طراحی و توسعه ، تولید و در صورت کاربرد مونتاژ ، نصب و محصولات تولیدی برای خدمات پس از فروش (شامل محصولات با نرم افزار تعبیه شده درآن)

- فقط برای سایت های تولیدی,قطعات یدکی و (یا) قطعات جانبی

- باید در سرتاسر زنجیره تامین خودرو به کار گرفته شود.

IATF

۱-۲)مراجع الزامی و جهت اطلاع

- الزام پیوست الف(طرح کنترل) از این استاندارد بین المللی
- پیوست ب(کتابنامه-موارد تکمیلی صنعت خودرو)
  جهت اطلاعات اضافی برای کمک به درک یا استفاده

9001

۳) اصطلاحات و تعاریف

موارد جدید,بازنگری شده و حذف شده

- Interested party — New
- Risk — New
- Risk-based thinking — New
- Provider — New
- Documented information — New
- Effectiveness — Revised
- Competence — Revised
- Output — Revised
- Information — Revised
- Information system — Revised
- Verification — Revised
- Validation — Revised
- Corrective action — Revised
- Preventive action — Removed

IATF

۳-۱) اصطلاحات و تعاریف برای صنعت خودرو

Accessory part	قطعه جانبی
Advanced product quality planning (APQP)	طرحریزی پیشاپیش کیفیت محصول
Aftermarket part	قطعات بازاری
Authorization	مجوز
Challenge (master) part	قطعه چالشی(مرجع)
Control plan	برنامه کنترل
Customer requirements	الزامات مشتری
Customer- specific requirements (CSRs)	الزامات خاص مشتری
Design for Assembly(DFA)	طراحی برای مونتاژ
Design for manufacturing (DFM)	طراحی برای ساخت
Design for manufacturing and assembly(DFMA)	طراحی برای ساخت و مونتاژ
Design for six sigma (DFSS)	طراحی برای ۶ سیگما
Design –responsible organization	سازمان با مسئول طراحی
Error proofing	خطاناپذیر سازی

@ISPCO_QA

IATF

۳-۱) اصطلاحات و تعاریف برای صنعت خودرو

Escalation Process	فرایند اعلان(آشکار سازی-تشدید)
Fault tree analysis (FTA)	تحلیل درخت خطا
Laboratory	ازمایشگاه
Laboratory scope	دامنه کاربرد آزمایشگاه
Manufacturing	ساخت
manufacturing feasibility	امکان سنجی ساخت
Manufacturing services	خدمات ساخت
Multi –disciplinary approach	نگرش چند تخصصی
No trouble found (NTF)	عیب یافت نشده
Outsourced process	فرآیند برون سپاری شده
Periodic overhaul	تعمیرات اساسی دوره ای
Predictive maintenance	نگهداری پیش بینانه
Premium freight	هزینه اضافی حمل
Preventive maintenance	نگهداری پیشگیرانه

@ISPCO_QA

IATF

۳-۱) اصطلاحات و تعاریف برای صنعت خودرو

Product	محصول
Product safety	ایمنی محصول
Production shutdown	توقف تولید
Reaction plan	طرح واکنشی
Remote location	مکان پشتیبان(مجزا)
Service part	قطعه یدکی
Site	محل تولید
Special characteristic	مشخصه ویژه
Special status	حالت ویژه
Support function	عملکرد پشتیبان(بخش پشتیبان)
Total productive maintenance	نگهداری جامع بهره ور
Trade –off curves	منحنی های مصالحه(تبادل)
Trade –off processes	فرایندهای مصالحه(تبادل)

@ISPCO_QA

Context Of The Organization

بند ۴
محیط سازمان



@ISPCO_QA

9001

۴-۱) شناخت سازمان و محیط آن:

سازمان باید شرایط داخلی و خارجی مرتبط با هدف و جهت گیری راهبردی خویش و آنچه بر توانایی دستیابی به نتایج مورد نظر سیستم مدیریت کیفیت خود اثر گذار است را تعیین نماید. سازمان باید اطلاعات مرتبط با این موضوعات داخلی و خارجی را پایش و بازنگری نماید.

- نکته ۱: موضوعات می توانند شامل عوامل مثبت و منفی یا شرایط مد نظر باشند.
- نکته ۲: درک شرایط خارجی سازمان را می توان با ملاحظه موارد ناشی از قانون، فن آوری، رقابت، بازار، فرهنگی، اجتماعی, اقتصادی, بین المللی, ملی، منطقه ای یا محلی تسهیل نمود.
- نکته ۳: درک شرایط داخلی سازمان را می توان با توجه به امور مربوط به ارزش ها، فرهنگ، دانش و عملکرد سازمان تسهیل نمود.

9001

۴-۲) درک نیازها و انتظارات ذینفعان:

بدلیل اثر یا اثر بالقوه بر توانایی سازمان برای ارائه دائم محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و قانونی و مقرراتی مقتضی را برآورده می سازند، سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف) ذینفعان مربوط به سیستم مدیریت کیفیت؛

ب) الزامات این ذینفعان در ارتباط با سیستم مدیریت کیفیت.

سازمان باید اطلاعات مرتبط با این ذینفعان و الزامات مربوط به آنها را پایش و بازنگری نماید.

9001

۴-۲) درک نیازها و انتظارات ذینفعان:

مثال: مشتریان، مالکین، کارکنان سازمان، تامین کننده گان، بانکداران، اتحادیه و شرکا یا جامعه که می تواند شامل رقبا یا گروه های مخالف باشند .

طرف های ذینفع	نیازها و انتظارها
مشتریان	کیفیت، قیمت و شرایط تحویل محصولات
مالکان/ سهام داران	سودآوری مداوم – شفافیت در کسب و کار
کارکنان سازمان	محیط کار خوب – ایمنی شغلی تشویق و پاداش
تأمین کنندگان و شرکا	حفظ منافع دو طرف و ارتباط مداوم
جامعه	داشتن رویه اخلاقی
نهاد های دولتی	انطباق با قوانین و مقررات
محیط زیست	حفاظت از محیط زیست

9001

۴-۳) تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت:

سازمان باید برای ایجاد دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت محدوده و قابلیت اجرایی آن را تعیین نماید.

در تعیین این دامنه کاربرد سازمان باید به موارد زیر توجه نماید:

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

ب) الزامات مرتبط با ذینفعان اشاره شده در بند ۴- ۲

پ) محصولات و خدمات سازمان.

سازمان باید کلیه الزامات این استاندارد بین المللی را هرکجا که در دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت تعیین شده خود قابلیت اجرا داشته باشد، به کار گیرد.

9001

۴-۳) تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت:

- دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید همواره در دسترس بوده و بصورت اطلاعات مدون نگهداری شود.
- دامنه کاربرد باید مبین انواع محصولات و خدمات تحت پوشش بوده و برای کلیه الزامات این استاندارد بین المللی که سازمان آن الزامات را در دامنه کاربرد سیستم مدیریت خود غیر کاربردی تشخیص میدهد توجیه لازم را فراهم نماید.
- انطباق با این استاندارد بین المللی تنها زمانی میسر می شود که الزامات مستثنی شده از کاربرد در دامنه سیستم مدیریت کیفیت سازمان هیچگونه اثری بر توانایی و مسئولیت سازمان جهت حصول اطمینان از انطباق محصولات و خدمات خود و افزایش رضایت مشتری نداشته باشد.

IATF ⟺ ۴-۳-۱) تعیین دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت-تکمیلی

- بخش های پشتیبان چه داخل سایت و یا دور از آن باشند(همانند مراکز طراحی ، دفاتر مرکزی و یا مراکز توزیع)باید در دامنه سیستم مدیریت کیفیت گنجانده شوند.

After sales	Calibration	Contract review	Corporate quality
Customer service	Design	Distribution	Engineering
Facilities	Facilities planning	Human resources	Info. Technologies
Labeling	Logistics	Maintenance	Marketing
Packaging	Policy making	Procurement	Purchasing
R&D	Repair	Sales	Sequencing
Servicing	Strategic planning	Supplier control	Supplier development
Technical support	Testing	Training	Warehousing
Warranty	Warranty Evaluation	Laboratory	

- تنها استثنای مجاز در این استاندارد سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو مربوط به الزامات طراحی و توسعه محصول ،بند ۸-۳ می باشد.
- استثنا باید توجیه شده و به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود.
- موارد استثنای مجاز شامل طراحی فرآیند ساخت نمی شود.

IATF

۴-۳-۲) الزامات خاص مشتری:

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





9001

۴-۴) سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن:

۴-۴-۱)

سازمان باید مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی, سیستم مدیریت کیفیتی را شامل فرآیندهای مورد نیاز و تعاملات آنها، ایجاد، مستقر و نگهداری نماید و بطور مداوم اثر بخشی آن را بهبود دهد. سازمان باید فرآیندهای لازم برای سیستم مدیریت کیفیت و کاربرد آنها در سازمان و نیز موارد زیر را تعیین نماید:

الف) تعیین ورودی های لازم و خروجی های مورد انتظار این فرآیندها؛

ب) تعیین توالی و تعامل این فرآیندها

پ) تعیین و به کارگیری معیارها و روش های لازم برای اطمینان از اثربخشی اجرا و کنترل این فرآیندها (شامل پایش و اندازه گیری ها و شاخص های عملکرد مرتبط)

ت) تعیین منابع لازم برای این فرآیندها و اطمینان از در دسترس بودن آنها

ث) تخصیص مسئولیت ها و اختیارات برای این فرآیندها؛

ج) مشخص کردن ریسک ها و فرصت هایی که مطابق با الزامات بند ۶-۱ تعیین شده اند؛

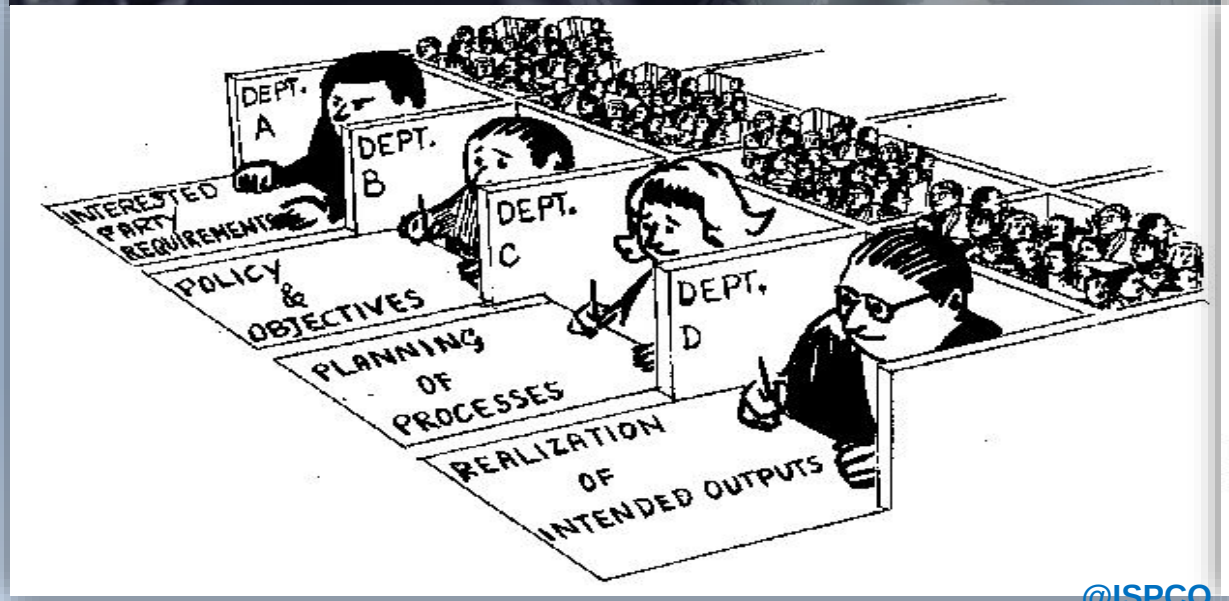
چ) ارزیابی این فرآیندها و پیاده سازی هرگونه تغییرات لازم برای اطمینان از اینکه این فرآیندها به نتایج مورد نظر دست می یابند؛

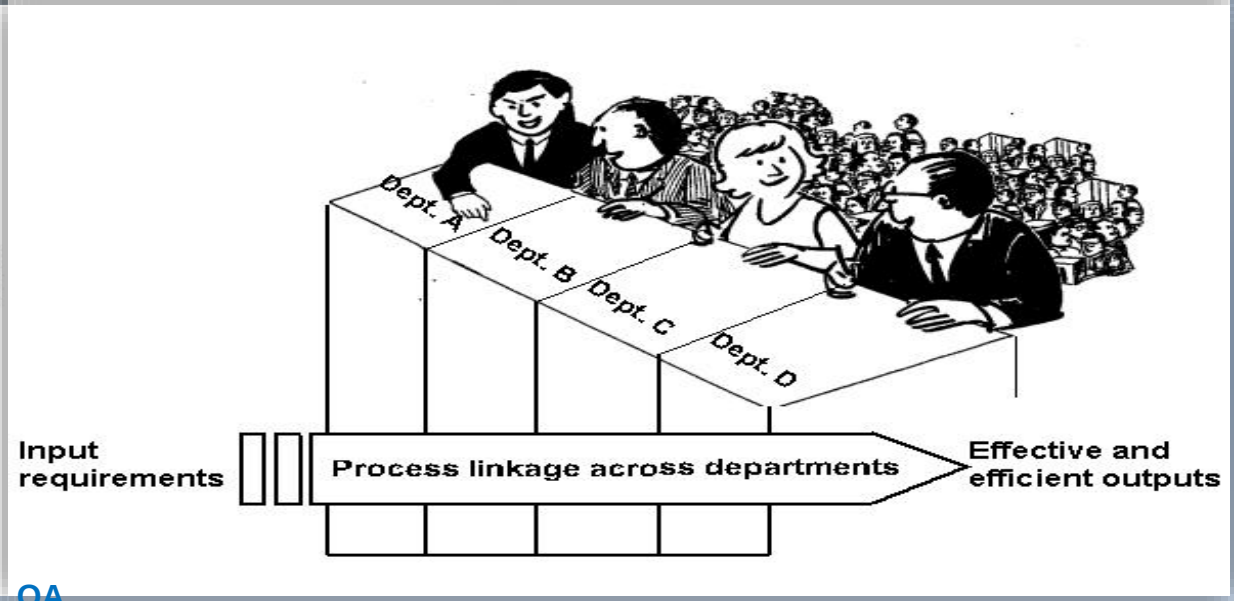
ح) بهبود فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت.

رویکرد فرآیندی در مقابل رویکرد وظیفه ای



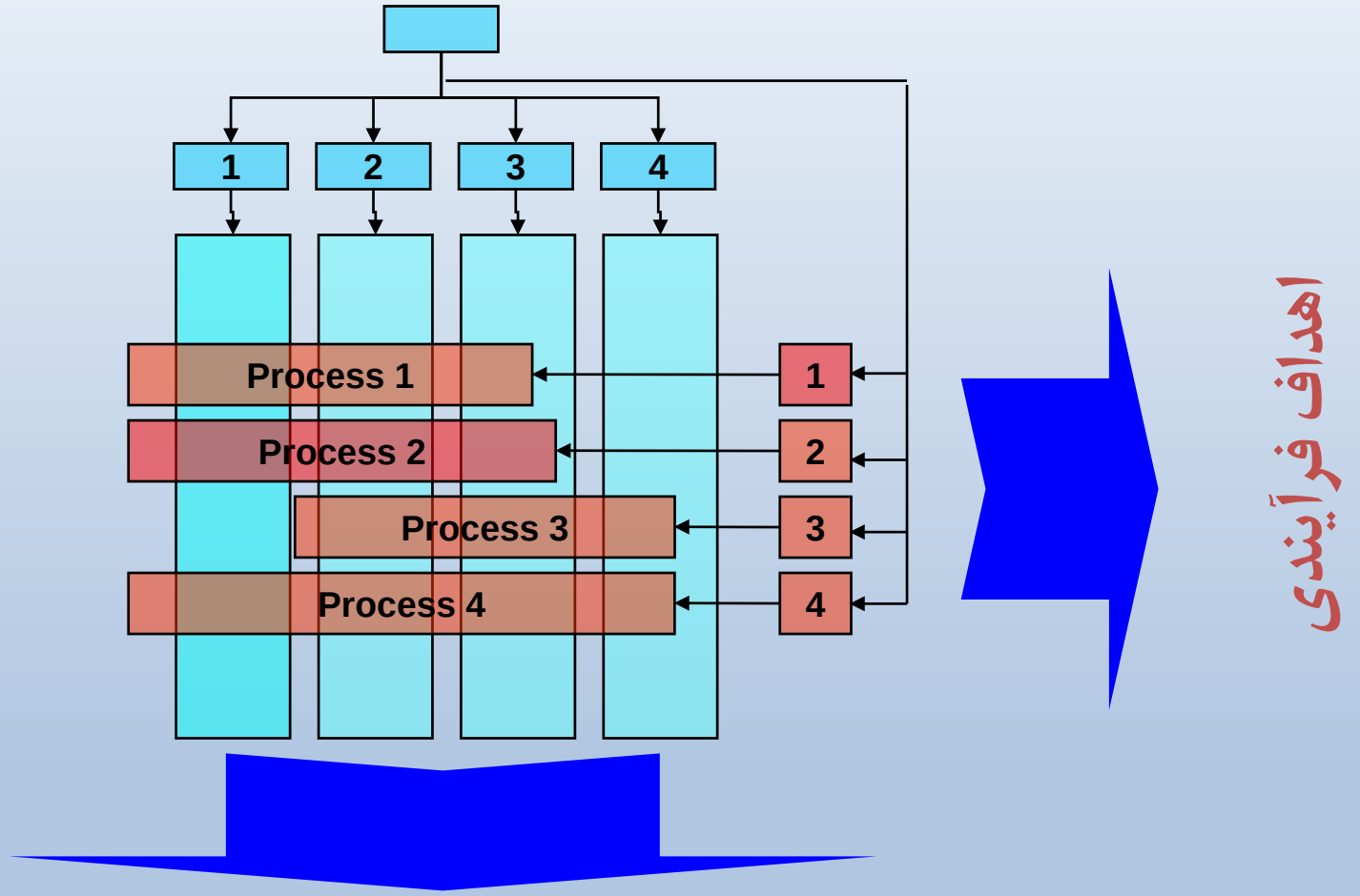




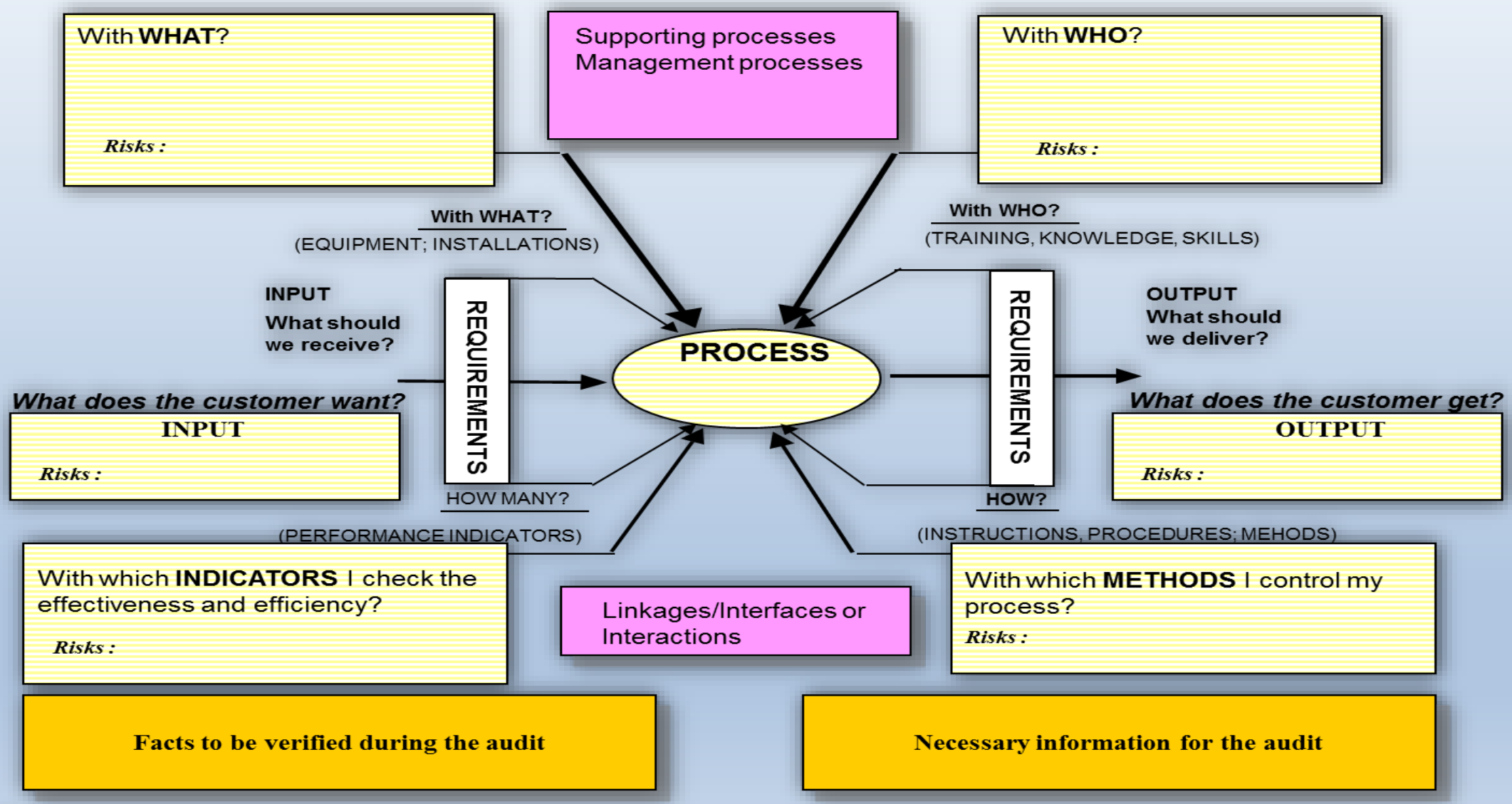


@ISPCO_QA

رویکرد فرآیندی در مقابل رویکرد وظیفه ای



مدل لاک پشتی



@ISPCO_QA

IATF

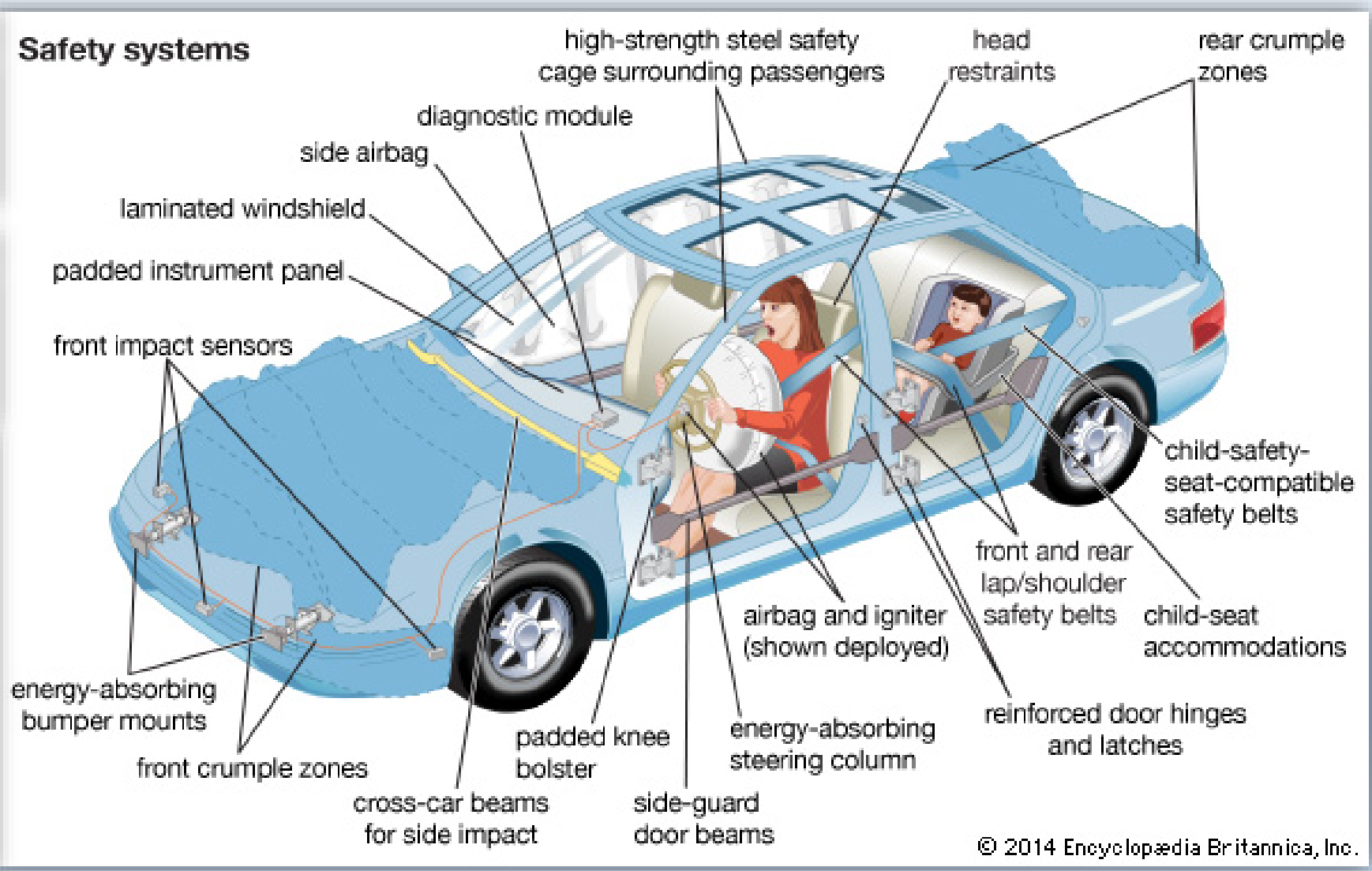
۴-۴-۱-۱)انطباق محصولات و فرآیند ها

سازمان باید از انطباق تمام محصولات و فرآیندها، شامل قطعات یدکی، خدمات و مواردی که برون سپاری شده‌اند، با تمامی الزامات قابل اجرای مشتری، مقرراتی، و قانونی (بخش ۸-۴-۲-۲) اطمینان حاصل نماید.



۴-۴-۱-۲)ایمنی محصول





IATF

۴-۴-۱-۲)ایمنی محصول

سازمان باید فرآیندهای مدونی برای مدیریت محصولات ایمنی,محصولات و فرآیندهای ساخت داشته باشد، که در صورت کاربرد باید شامل موارد زیر باشد، امّا محدود به آنها نمی‌شود:

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

ب) ابلاغ مشتری در خصوص الزامات بند الف؛

پ) تأییدیه‌های ویژه برای FMEAطراحی؛

ت) شناسایی مشخصّات مربوط به ایمنی محصول؛

ث) شناسایی و کنترل مشخصّات مربوط به ایمنی محصول و محل ساخت؛

ج) تأییدیه‌های ویژه برای برنامه‌های کنترل و FMEAفرآیند؛

چ) طرح های واکنشی (بخش ۹-۱-۱-۱ را ملاحظه کنید)

ح) مسئولیت های تعریف شده توسط سازمان یا مشتری برای پرسنل درگیر با محصولات مرتبط با ایمنی و فرآیند های ساخت مربوطه.

IATF

۴-۴-۱-۲)ایمنی محصول

خ)آموزش های تعریف شده توسط سازمان یا مشتری برای پرسنل درگیر با محصولات مرتبط با ایمنی و فرآیند های ساخت مربوطه.

د)تغییرات محصول یا فرآیند قبل از اجرا باید تایید گردند که شامل ارزیابی اثرات بالقوه و تغییرات فرآیند و محصول روی ایمنی محصول می باشد (بند ۸-۳-۶)

ذ) انتقال الزامات در سراسر زنجیره تامین شامل منابع مشخص شده توسط مشتری ، با توجه به ایمنی محصول (بند ۸-۴-۳-۱)

ر)ردیابی بچ ساخته شده محصول به عنوان یک حداقل در سراسر زنجیره تامین(بند ۸-۵-۲-۱)

ز) (استفاده از)دروس آموخته شده برای معرفی محصول جدید.

توجه: تاییدیه ویژه *الزامات یا مدارک مربوط به ایمنی,ممکن است توسط مشتری یا فرآیندهای داخلی سازمان الزامی باشد.*

9001

۴-۴-۲) سازمان باید به میزان لازم:(اطلاعات مدون مورد نیاز)

الف) اطلاعات مدون (مدارک) را بگونه ای که برای پشتیبانی عملیات و فرآیندهای آن لازم است، نگهداری کند.(Maintain)

ب) اطلاعات مدون (سوابق) را برای اطمینان از اجرای فرایند ها مطابق طرح ریزی انجام شده، حفظ کند.(Retain)





Leadership

بند ۵
رهبری



@ISPCO_QA

9001

۵)رهبری

۵-۱)رهبری و تعهد

۵-۱-۱)کلیات

مدیریت ارشد باید رهبری و تعهد خود به سیستم مدیریت کیفیت را با در نظر گرفتن موارد زیر اثبات کند:

الف) نسبت به اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت پاسخگو باشد؛

ب) حصول اطمینان از ایجاد خط مشی و اهداف کیفی به نحوی که با جهت گیری راهبردی و ماهیت سازمان منطبق باشد؛

پ) حصول اطمینان از یکپارچگی الزامات سیستم مدیریت کیفیت با فرآیندهای کسب و کار سازمان؛

ت) ترویج استفاده از رویکرد فرآیندی و رویکرد مبتنی بر ریسک؛

ث) حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع لازم برای سیستم مدیریت کیفیت؛

ج) اهمیت مدیریت کیفیت اثربخش و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت را اطلاع رسانی نماید؛

9001

۵)رهبری

۵-۱-۱)کلیات

چ) حصول اطمینان از اینکه سیستم مدیریت کیفیت به نتایج مورد نظر دست یافته است؛

ح) بکارگیری، هدایت و پشتیبانی از کارکنان جهت سهیم شدن در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

خ) ترویج بهبود؛

د) از سایر نقش های مرتبط مدیریت، برای نشان دادن رهبری ایشان در حیطه مسئولیت هر یک پشتیبانی نماید.

توجه: ارجاع به واژه"کسب و کار" در این استاندارد بین المللی می تواند بطور گسترده به آن دسته از فعالیت هایی تعبیر گردد که مقصود اصلی از موجودیت سازمان است، فارغ از اینکه سازمان سهامی عام، خصوصی، انتفاعی و یا غیرانتفاعی باشد.

IATF

۵)رهبری

۵-۱-۱-۱)مسئولیت سازمانی

سازمان باید خط مشی مسئولیت پذیری سازمانی را تعریف و اجرا نماید که حداقل شامل خط مشی عدم رشوه خواری، اصول رفتاری کارکنان و سیاست اخلاقی افشاگری میباشد .

"Whistle-Blowing Policy "

خط مشی افشاگری

پدیده ای بنام "سوت زدن" در مدیریت؛

در کشور آمریکا در سال ۱۹۸۹ قانونی به نام قانون ،،حفاظت از رسواکننده ،،تصویب می شود که از آن زمان تاکنون نیز اجرا می گردد.
براساس این قانون ، افشا کننده در پناه قانون قرار می گیرد .این قانون مانع از این می شود که دولت آمریکا بتواند افراد افشاگر را که فسادی را در سیستم حکومتی و دولتی اعم از رشوه و یا اختلاس و یا هر سوء استفاده دیگر راکه دیده اند و به نحوی افشا کرده اند را از کار اخراج کند یا برای آن مزاحمتی پیش بیاورد. علاوه براین، نکته بسیار جالب آن اینست که پس از رسیدگی قضایی و اثبات فساد و محکوم شدن فرد فاسد ،دولت آمریکا باید به میزان حداقل ۱۵درصد جریمه ای که از فرد فاسد می گیرد را به فرد افشاگر بپردازد. (به این افراد پلیس سوت زن whistler گفته میشود.)

چگونه قوانین می توانند باعث کوچک تر شدن دولت و حضور مردم در صحنه گردند

IATF

۵)رهبری

۵-۱-۱-۲)کارایی و اثربخشی فرآیند

مدیریت ارشد باید *اثربخشی و کارایی فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت را به منظور ارزیابی و بهبود سیستم مدیریت کیفیت* سازمان بازنگری نماید. نتایج حاصل از فعالیّت‌های بازنگری فرآیندها باید به عنوان ورودی بازنگری مدیریت در نظر گرفته شده باشد. (بند ۹-۳-۲-۱)

IATF

۵-۱-۱-۳) مالکین فرآیند

مدیریت ارشد سازمان باید مالکین فرآیند را که مسئول مدیریت فرآیندهای سازمان و نتایج مرتبط هستند تعیین نماید.مالکان فرآیند باید نقش خود را درک کرده و برای انجام آن ها شایستگی داشته باشند .

9001

۵-۱-۲)تمرکز بر مشتری

مدیریت ارشد باید تعهد و رهبری خویش را در تمرکز بر مشتری با حصول اطمینان از موارد زیر نشان دهد:

الف) الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی کاربردی تعیین، درک و کاملا برآورده شده اند؛

ب) ریسک ها و فرصت های موثر بر انطباق محصولات و خدمات و نیز قابلیت افزایش سطح رضایت مشتری، تعیین و رسیدگی شده اند؛

پ) حفظ تمرکز بر افزایش سطح رضایت مشتری .

9001

۵-۲)خط مشی

۵-۲-۱)ایجاد خط مشی کیفیت

مدیریت ارشد باید خط مشی کیفیت را به نحوی ایجاد، پیاده سازی و نگهداری نماید که:

الف) متناسب با هدف و ماهیت سازمان بوده و از جهت گیری راهبردی سازمان پشتیبانی می نماید؛

ب) چارچوبی را در جهت ایجاد اهداف کیفی فراهم نماید؛

پ) شامل تعهدی برای برآورده کردن الزامات کاربردی باشد؛

ت) شامل تعهدی برای بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت باشد.

۵-۲-۲)اطلاع رسانی خط مشی کیفیت

خط مشی کیفیت باید:

الف) به عنوان اطلاعات مدون [مدرک] در دسترس بوده و نگهداری شود؛

ب) در سازمان اطلاع رسانی، تفهیم و به اجرا گذاشته شود؛

پ) در صورت مقتضی در دسترس طرف های ذینفع قرار گیرد.

@ISPCO_QA

9001

۵-۳)نقش ها,مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

مدیریت ارشد باید از تخصیص، اطلاع رسانی و تفهیم مسئولیت ها و اختیارات برای نقش های مربوطه در سازمان اطمینان حاصل نماید. مدیریت ارشد باید برای موارد زیر مسئولیت ها و اختیارات را واگذار نماید:

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

ب) حصول اطمینان از دستیابی فرآیندها به خروجی های مورد نظر

پ) گزارش عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و فرصت های بهبود (۱۰ – ۱ را ببینید) به ویژه به مدیریت ارشد سازمان؛

ت) حصول اطمینان از ترویج مشتری گرایی در تمامی سازمان؛

ث) حصول اطمینان از حفظ یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت؛ زمانی که تغییراتی در آن طرحریزی و اعمال شود.

IATF

۵-۳-۱)نقش ها,مسئولیت ها و اختیارات سازمانی-تکمیلی

مدیریت ارشد باید کارکنان دارای مسئولیت و اختیار را جهت حصول اطمینان از برآورده‌شدن الزامات مشتری تعیین نماید. این تخصیص باید مستند شده باشد. این انتخاب ها شامل انتخاب مشخصّات ویژه، تعیین اهداف کیفیت و آموزش‌های مرتبط، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه، طراحی و توسعه محصول، ظرفیت سنجی، اطلاعات لجستیکی، کارت امتیازی مشتری، و پورتال های مشتری می‌باشد؛ امّا محدود به این موارد نمی‌شود.



IATF

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

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که:

الف) کارکنان مسئول در مورد انطباق محصول با الزامات دارای اختیار توقف ارسال و توقف خط برای اصلاح مشکلات کیفی هستند.

توجه: بر اساس ماهیت فرآیند در برخی از صنایع، ممکن است توقف فوری خط امکان‌پذیر نباشد. در چنین مواردی، بچ تحت تاثیر باید قرنطینه شده و از ارسال آن برای مشتری جلوگیری شود.

ب)جهت حصول اطمینان از عدم ارسال محصولات نامنطبق برای مشتری و شناسایی و قرنطینه شدن تمامی محصولات نامنطبق بالقوه،کارکنان دارای اختیار و مسئولیت برای اقدام اصلاحی باید به سرعت از محصولات یا فرآیندهایی که با الزامات انطباق ندارند، مطلع شوند.

پ) عملیات تولید در کلیه شیفت ها باید شامل کارکنانی باشد که مسئولیت حصول اطمینان از انطباق با الزامات محصول را داشته و یا این مسئولیت به آن ها تفویض شده باشد.

Planning

بند ۶
طرح ریزی



9001

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

۶-۱-۱)

در زمان طرحریزی سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید موضوعات اشاره شده در بند ۴- ۱ و الزامات مندرج در بند ۴- ۲ و ریسک ها و فرصت هایی که نیازمند رسیدگی هستند توجه داشته باشد:

الف) اطمینان دهد که سیستم مدیریت کیفیت قادر به دستیابی به نتیجه مورد انتظار می باشد



ب) افزایش اثرات مطلوب

پ) پیشگیری یا کاهش اثرات ناخواسته

ت) دستیابی به بهبود

9001

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

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

ب) چگونگی:

۱-یکپارچه سازی و اجرای اقدامات در فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت(۴- ۴ را ببینید)؛

۲- ارزیابی اثربخشی این اقدامات.

اقدامات برای رسیدگی به ریسکها و فرصت های مشخص شده باید متناسب با پیامد بالقوه بر روی انطباق محصولات و خدمات باشد.

توجه۱: گزینه های مربوط به ریسک های مشخص شده می تواند شامل اجتناب از ریسک، قبول ریسک به منظور دنبال کردن یک فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر احتمال وقوع یا پیامدهای آن، به اشتراک گذاری ریسک یا حفظ ریسک از طریق تصمیم اطلاع رسانی شده باشد.

توجه۲: فرصت ها می توانند منتج به بکارگیری روش های نوین، عرضه محصولات جدید، بازگشایی بازارهای جدید، هدف گیری مشتریان جدید، ایجاد شراکت، استفاده از فن آوری جدید و سایر امکانات مطلوب و ماندگار جهت پاسخ گویی به نیازهای سازمان یا مشتریان آن گردد.

IATF

۶-۱-۲-۱) تحلیل ریسک

سازمان باید (به عنوان یک حداقل)دست کم، دروس آموخته شده از فراخوان های محصول، ممیزی های محصول، تعمیرات و برگشتی‌ها ازعرصه مصرف، شکایت‌ها، ضایعات و دوباره‌کاری‌ها را درتحلیل ریسک خود در نظر گرفته باشد. سازمان باید اطلاعات مدون/سوابق را به عنوان شواهدی از نتایج حاصل از تجزیه و تحلیل ریسک حفظ نماید.



IATF

۶-۱-۲-۲) اقدام پیشگیرانه

سازمان باید به منظور حذف علل عدم‌انطباق های بالقوه به منظور پیشگیری از وقوع آن ها ، اقدام (اقدامات) لازم را تعیین و اجرا نماید. اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با شدّت مسائل بالقوه باشد.
سازمان باید فرآیندی را شامل موارد زیر برای کاهش پیامد اثرات منفی ریسک‌ایجاد نماید:

الف) تعیین عدم‌انطباق‌های بالقوه و علل آن ها؛
ب) ارزیابی نیاز به اقدام برای پیش‌گیری از وقوع عدم‌انطباق‌ها؛
پ) تعیین و انجام اقدام مورد نیاز؛
ت) اطلاعات مدون/سوابق از اقدام انجام گرفته؛
ث) بازنگری اثربخشی اقدامات پیشگیرانه انجام گرفته؛
ج) به کار گیری دروس آموخته شده برای پیش‌گیری از وقوع مجدد در فرآیندهای مشابه (بند ۷-۱-۶)

IATF

۶-۱-۲-۳) طرح های اقتضایی

سازمان باید:

الف) ریسک‌های داخلی و بیرونی تمامی فرآیندهای ساخت، تجهیزات زیرساختی ضروری را برای حفظ خروجی تولید و حصول اطمینان از برآورده‌سازی الزامات مشتری شناسایی و ارزیابی نماید.

ب) طرح‌های اقتضایی را مطابق ریسک و پیامد آن بر مشتری تعیین نماید؛

پ) طرح‌های اقتضایی را جهت تداوم تامین و برای رویدادهای زیر تهیه نماید:

خرابی تجهیزات کلیدی (بند۸-۵-۶-۱-۱)؛ توقف ناشی از محصولات ، فرآیند ها و خدمات تامین شده برون سازمانی؛ بلایای طبیعی تکرار شونده،آتش‌سوزی؛ توقف تاسیساتی، *حملات مجازی به نظام فن آوری اطلاعات*, کمبود نیروی کار, یا اختلالات در زیر ساخت.





IATF

۶-۱-۲-۳) طرح های اقتضایی

سازمان باید(ادامه) :

ت) فرآیند اطلاع رسانی به مشتری و دیگر طرف های ذینفع درباره گستره و مدت زمان هر موقعیت موثر بر عملیات مشتری را به عنوان مکملی برای طرح های اقتضایی لحاظ نماید.؛

ث) آزمون دوره ای اثربخشی طرح های اقتضایی(مانند شبیه سازی در موارد مقتضی)

ج) با استفاده از یک تیم چند تخصصی شامل مدیریت ارشد، بازنگری های طرح اقتضایی را (حداقل بصورت سالانه) انجام و در صورت نیاز بروز رسانی نماید؛

چ)طرح های اقتضایی را مدون نماید و اطلاعات مدون/سوابق تشریح کننده هر تغییر(ات) شامل شخص (اشخاص) دارای اختیار تغییر را حفظ نماید.

پس از شروع مجدد تولید به دنبال توقف تولید به دلیل وضعیت اضطراری، و در صورتی که فرآیند های معمول توقف دنبال نشده باشد، طرح های اقتضایی باید شامل مواردی به منظور صحه گذاری این نکته باشد که آیا محصول ساخته شده در ادامه مشخصات مشتری را برآورده می نماید.

9001

۶-۲)اهداف کیفیت و طرح ریزی برای تحقق آنها

۶-۲-۱)

سازمان باید اهداف کیفیت را در فرآیندها، سطوح و کارکردهای مرتبط مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت ایجاد نماید. و این اهداف باید:

الف) با خط مشی کیفیت سازگار باشند؛

ب) قابل اندازه گیری باشند؛

پ) الزامات کاربردی را مد نظر قراردهند؛

ت) به انطباق محصولات و خدمات و افزایش سطح رضایتمندی مشتری مربوط باشند؛

ث) پایش شوند؛

ج) اطلاع رسانی شوند؛

چ) بطور مقتضی به روزرسانی شوند.

سازمان باید اطلاعات مدون [مدارک] مربوط به اهداف کیفیت را نگهداری نماید.

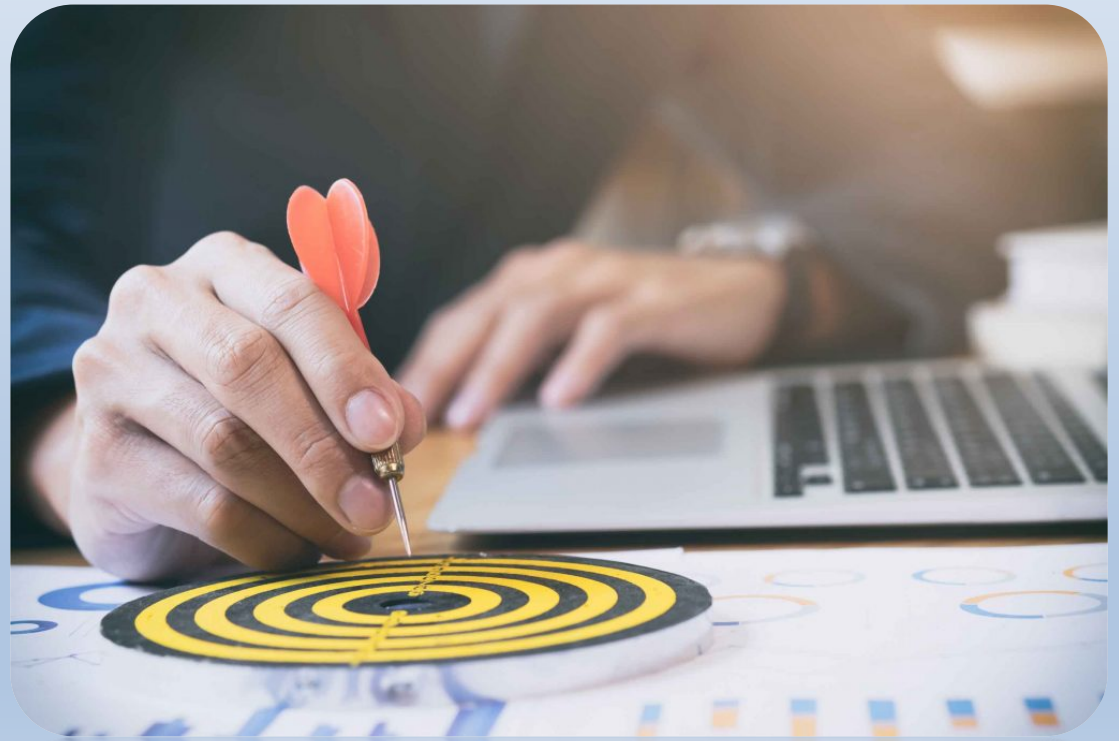
@ISPCO_QA

9001

۶-۲)اهداف کیفیت و طرح ریزی برای تحقق آنها

۶-۲-۲)

سازمان باید در زمان طرح ریزی نحوه دستیابی به اهداف کیفیت خود، موارد زیر را تعیین نماید:



الف) آنچه که باید انجام شود.

ب) چه منابعی لازم خواهد بود (۷-۱ را ببینید).

ج) چه کسی مسئول خواهد بود.

د) چه زمانی به پایان خواهد رسید

ه) نتایج حاصله چگونه ارزیابی خواهد شد

IATF

۶-۲-۲-۱) اهداف کیفیت و طرح ریزی برای تحقق آنها(تکمیلی)

مدیریت ارشد باید اطمینان یابدکه اهداف کیفیت برای برآورده‌سازی الزامات مشتری برای بخش ها ، فرآیند ها و سطوح مرتبط در سراسر سازمان تعریف ایجاد و نگهداری می شود.

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



9001

۶-۳) طرح ریزی تغییرات

وقتی سازمان نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت را تعیین نماید، این تغییرات باید به صورت طرح ریزی شده انجام گردد. (بند۴-۴ را ببینید)

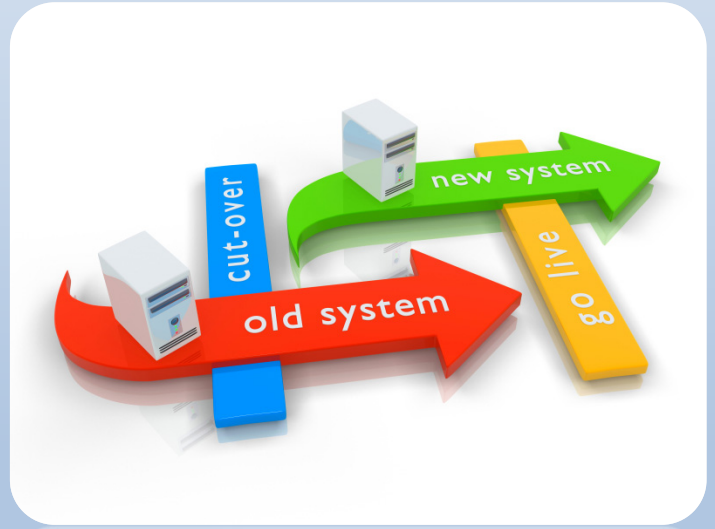
سازمان باید موارد زیر را درنظر داشته باشد:

الف) هدف از تغییرات و هر گونه پیامد های بالقوه مربوط به آن ها

ب) یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت

ج) در دسترس بودن منابع

د) تخصیص یا تخصیص مجدد مسئولیت ها و اختیارات



Support

بند ۷
پشتیبانی



9001

۷) پشتیبانی

۷-۱) منابع

۷-۱-۱) کلیات

سازمان باید منابع لازم برای ایجاد، اجرا، نگهداری و بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت را تعیین و تأمین نماید.

سازمان باید موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

الف) قابلیت ها و محدودیت های منابع داخلی موجود؛

ب) آنچه که نیاز است از تامین کنندگان بیرونی بدست آید.

۷-۱-۲)کارکنان

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



۷-۱-۳)زیر ساخت

سازمان باید زیرساخت لازم برای اجرای فرآیندهای خود در جهت انطباق محصولات و خدمات را تعیین، فراهم و نگهداری نماید.



نکته: زیرساخت می تواند شامل:

الف) ساختمان ها و تاسیسات مربوط به آنها؛

ب) تجهیزات شامل سخت افزار و نرم افزار؛

پ) منابع حمل و نقل؛

ت) فن آوری اطلاعات و ارتباطات باشد.

IATF

۷-۱-۳-۱)طرح‌ریزی کارخانه، تأسیسات و تجهیزات

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

الف) جریان مواد، جابجایی مواد، و استفاده‌ی ارزش افزا از فضای پای کار شامل کنترل محصول نامنطبق را بهینه‌سازی نماید، و

ب) بر حسب مورد ، جریان یکنواخت مواد را تسهیل نماید.

روش‌هایی به منظور ارزیابی امکان‌سنجی ساخت برای محصول یا عملیات جدید باید توسعه یافته و اجرا شود. ارزیابی امکان‌سنجی تولید باید شامل طرح‌ریزی ظرفیت باشد. این روش‌ها هم‌چنین باید برای ارزیابی تغییرات پیشنهادی در عملیات های موجود، قابل اعمال باشد.

سازمان باید به منظور در نظر گرفتن تمام تغییرات انجام شده در طول تایید فرآیند، نگهداری برنامه کنترل (بند ۸-۵-۱-۱) و تصدیق راه اندازی های کار، اثربخشی فرآیند شامل ارزیابی مجدد دوره ای در خصوص ریسک را نگه‌داری نماید.

ارزیابی امکان‌سنجی ساخت و ارزیابی طرح‌ریزی ظرفیت باید ورودی هایی برای بازنگری مدیریت (بند ۹-۳) باشند.

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

توجه۲ : بر حسب مورد، این الزامات بایستی برای فعالیّت‌های مستقر درمحل تأمین‌کننده به کار برده شود.

9001

۷-۱-۴)محیط مناسب برای اجرای اجرای فرآیند ها

سازمان باید محیط کار لازم برای اجرای فرآیندهای خود در جهت انطباق محصولات و خدمات را تعیین، فراهم و نگهداری نماید.

توجه : محیط کار مناسب می تواند ترکیبی از فاکتورهای انسانی و فیزیکی از جمله موارد زیر باشد:

الف) اجتماعی (مانند غیر تبعیض آمیز بودن، آرام و غیر تهاجمی)؛

ب) روانشناختی(مانند کاهش استرس، پیشگیری از خستگی مفرط، حمایت عاطفی)؛

پ) فیزیکی(مانند: دما، گرما، رطوبت، نور، گردش هوا، بهداشت و صدا)؛

این فاکتورها در کل می توانند بسته به محصولات و خدمات ارائه شده، متفاوت باشند.

IATF

توجه:

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

IATF

۷-۱-۴-۱) محیط اجرای فرآیند ها(تکمیلی)

سازمان باید محیط کار خود را در وضعیت مرتب، پاکیزه نگه داشته و متناسب با نیاز های محصول و فرآیند ساخت اصلاح نماید.

9001

۷-۱-۵)منابع پایش و اندازه گیری

۷-۱-۵-۱)کلیات

سازمان باید منابع لازم برای حصول اطمینان از نتایج معتبر و تصدیق شده را هنگامی که پایش و اندازه گیری برای صحه گذاری انطباق با الزامات محصولات و خدمات استفاده می شود، تعیین و فراهم نماید. سازمان باید اطمینان حاصل نماید که منابع فراهم شده:

الف) مناسب برای نوع خاص فعالیت های اندازه گیری و پایش تعهد شده می باشد؛

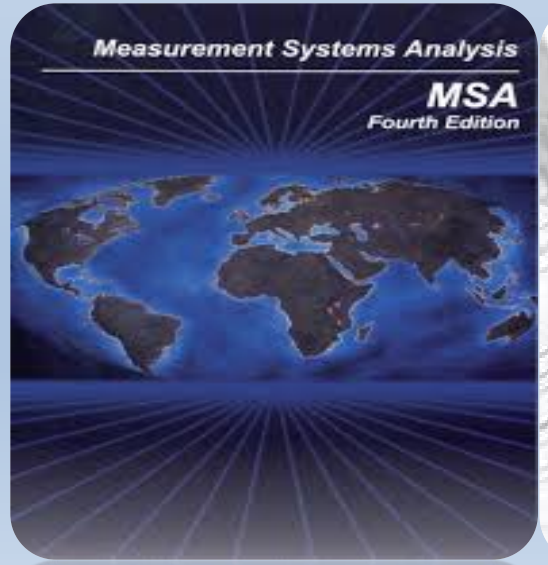
ب) برای حصول اطمینان از تداوم تناسب آن ها برای مقاصد تعیین شده اند.

سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) مناسب را به عنوان شواهدی به منظور تناسب پایش و اندازه گیری منابع، نگهداری نماید

IATF

۷-۱-۵-۱-۱) تحلیل سیستم های اندازه‌گیری

مطالعات آماری باید برای تحلیل نوسانات موجود در نتایج تمامی انواع سیستم های بازرسی ، اندازه گیری و تجهیزات آزمون که در برنامه کنترل مورد اشاره قرار گرفته اند ، انجام شود . روش های تحلیلی و معیارهای پذیرش مورد استفاده باید مطابق نظامنامه مرجع تحلیل سیستم اندازه گیری باشد. سایر روش های تحلیلی و معیارهای پذیرش در صورت تایید مشتری قابل استفاده می باشند. سوابق تاییدیه مشتری درباره روش های جایگزین باید به همراه نتایج تحلیل سیستم های اندازه گیری جایگزین ، نگهداری شوند.
توجه:اولویت بندی مطالعاتMSA بایستی متمرکز بر مشخصات بحرانی یا ویژه محصول یا فرآیند باشد.







9001

۷-۱-۵-۲)قابلیت ردیابی اندازه گیری

هنگامی که قابلیت ردیابی برای اندازه گیری، یک الزام بوده یا توسط سازمان امری ضروری برای اطمینان بخشی اعتبار نتایج حاصل از اندازه گیری تلقی شود، تجهیزات اندازه گیری باید:

الف) در فواصل زمانی مشخص یا پیش از استفاده مطابق استانداردهای اندازه گیری بین المللی و ملی قابل ردیابی، کالیبره و یا تصدیق و یا هردو انجام شوند و هرگاه هیچگونه استاندارد ذکر شده ای موجود نباشد، مبنای استفاده شده برای کالیبرالسیون یا تصدیق باید به صورت اطلاعات(مدون سوابق) نگهداری شوند؛

ب) شناسایی شوند تا بتوان وضعیت آنها را تعیین نمود؛

پ) در مقابل دستکاری تنظیمات، صدمه یا خراب شدن که باعث نامعتبر شدن وضعیت کالیبراسیون و نتایج اندازه گیری های متعاقب آنها می شود، محافظت شوند.

سازمان باید هنگامیکه تجهیزات اندازه گیری نسبت به کاربرد مورد نظر نامناسب شناخته شود، تاثیرنامطلوب دراعتبار نتایج اندازه گیری قبلی را تعیین نموده و باید اقدام متناسب را در صورت لزوم اتخاذ نماید.

IATF

توجه: یک شناسه یا دیگر شناساگر قابل ردیابی به سوابق کالیبراسیون دستگاه، مقصود الزامات استاندارد ISO9001:2015 را در این خصوص بر آورده می نماید.

IATF

۷-۱-۵-۲-۱)سوابق کالیبراسیون/ تصدیق

سازمان باید یک فرآیند مدون برای مدیریت سوابق کالیبراسیون/ تصدیق داشته باشد. سوابق فعالیت‌های کالیبراسیون/ تصدیق برای تمامی ابزارهای اندازه‌گیری، بازرسی و آزمون (از جمله تجهیزات مرتبط با اندازه گیری متعلق به کارکنان، تجهیزات متعلق به مشتری ، و یا تجهیزات متعلق به تأمین‌کننده درمحل) که برای فراهم کردن شواهدی از انطباق با الزامات داخلی، الزامات قانونی و مقررات دولتی و الزامات تعریف شده‌ی مشتری مورد نیاز هستند ، باید حفظ شوند.

سازمان باید اطمینان یابد که فعالیت‌ها و سوابق کالیبراسیون/ تصدیق شامل جزئیات زیر می‌باشد:

الف) بازنگری های ناشی از تغییرات مهندسی که بر سیستم‌های اندازه‌گیری تاثیر می گذارند؛

ب) هر گونه قرائت خارج از محدوده مشخصات به هنگام انجام کالیبراسیون/ تصدیق؛

پ) ارزیابی ریسک برای استفاده از محصول ناشی از شرایط خارج از محدوده مشخصات؛

ت) هنگامی که یک بخش از تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون خارج از کالیبراسیون تشخیص داده شود یا در فاصله‌ی زمانی برنامه‌ریزی‌شده‌ی تصدیق یا کالیبراسیون یا در زمان استفاده از آن آسیب دیده باشد، باید اطلاعات مدون از میزان اعتبار نتایج اندازه‌گیری قبلی انجام شده با این بخش از تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون شامل تاریخ آخرین کالیبراسیون استاندارد مرتبط و تاریخ کالیبراسیون بعدی گزارش کالیبراسیون؛ حفظ شود.

۷-۱-۵-۲-۱)سوابق کالیبراسیون/ تصدیق

ث) اطلاع‌رسانی به مشتری چنانچه محصول یا مواد مشکوکی ارسال شده باشد.

ج) اظهاریه انطباق با مشخصات پس از کالیبراسیون/ تصدیق

چ) تصدیق این‌که ویرایش نرم‌افزار مورد استفاده برای کنترل محصول و فرآیند، همان ویرایش مشخص‌شده است؛

ح) سوابق فعالیت‌های کالیبراسیون و نگه‌داری/تعمیرات برای تمامی اندازه‌گیری‌ها (شامل تجهیزات متعلق به کارکنان، تجهیزات متعلق به مشتری، یا تجهیزات متعلق به تأمین‌کننده در سایت)؛

خ) تصدیق نرم‌افزارهای مرتبط با تولید که برای کنترل محصول و فرآیند (شامل نرم‌افزار نصب‌شده بر روی تجهیزات متعلق به کارکنان، تجهیزات متعلق به مشتری ، یا تجهیزات متعلق به تأمین‌کننده در سایت)؛



@ISPCO_QA

IATF

۷-۱-۵-۳)الزامات آزمایشگاه

۷-۱-۵-۳-۱)آزمایشگاه داخلی

تسهیلات آزمایشگاه داخلی سازمان باید دامنه‌ی کاربرد تعریف شده ای شامل توانایی برای فراهم‌آوری خدمات بازرسی، آزمون، یا کالیبراسیون مورد نیاز داشته باشد. دامنه‌ی کاربرد آزمایشگاه باید در مستندات سیستم مدیریت کیفیت گنجانده شده باشد. آزمایشگاه باید ، بعنوان حداقل، الزامات برای موارد زیر را مشخص و پیاده‌سازی نموده باشد:

الف) کفایت روش های‌های اجرایی فنی آزمایشگاه؛

ب) صلاحیت پرسنل آزمایشگاه؛

پ) آزمایش محصول؛

ت) توانایی انجام صحیح این خدمات، قابل ردیابی به استانداردهای فرآیندی مربوطه (مانند ASTM، EN، و غیره)؛ هنگامی که هیچ استاندارد (های) ملی یا بین‌المللی در دسترس نباشد، سازمان باید روشی به منظور تصدیق قابلیت سیستم اندازه‌گیری تعریف و پیاده‌سازی نماید؛

ث) الزامات مشتری، در صورت وجود؛

د) بازنگری سوابق مرتبط.

توجه:تایید صلاحیت شخص ثالث بر مبنای ISO/ IEC 17025 یا معادل آن می تواند برای اثبات انطباق آزمایشگاه داخلی سازمان با این الزام مورد استفاده قرار گیرد.

IATF

۷-۱-۵-۳)الزامات آزمایشگاه

۷-۱-۵-۳-۲)آزمایشگاه برون سازمانی

تسهیلات آزمایشگاه برون سازمانی/ تجاری/ مستقل مورد استفاده توسط سازمان برای بازرسی، آزمون، یا خدمات کالیبراسیون باید دارای دامنه‌ی کاربرد تعریف شده ای باشد که شامل توانایی توانمندی برای انجام بازرسی، آزمون، یا کالیبراسیون الزام شده است .علاوه بر این :

الف) آزمایشگاه باید بر مبنای ISO/ IEC 17025 *یا معادل ملی آن(مانند CANS-CL01 در چین) توسط یک نهاد تایید صلاحیت(صاحب امضا) از ILAC MRA(موافقت نامه رسمیت متقابل اتحادیه بین المللی تایید صلاحیت آزمایشگاهی,www.ilac.org)* و شامل بازرسی، آزمون، یا خدمات کالیبراسیون مربوطه در دامنه‌ی تایید صلاحیت (گواهی‌نامه) گواهی شده باشد؛ گواهی کالیبراسیون یا گزارش آزمون باید شامل نشان نهاد اعتبار دهنده ملی باشد؛ یا

ب) باید شواهدی دال بر قابل قبول بودن آزمایشگاه خارجی از طرف مشتری وجود داشته باشد.

توجه:چنین شواهدی می تواند برای مثال از طریق ارزیابی مشتری یا ارزیابی شخص دوم مورد تأیید مشتری در مورد اینکه آزمایشگاه با ISO / IEC 17025یا معادل ملی آن انطباق دارد به اثبات برسد.

ارزیابی شخص دوم می تواند توسط سازمانی انجام شود که سازمان را با استفاده از روش ارزیابی مورد تأیید مشتری ارزیابی می کند.

هنگامی که برای برخی از تجهیزات آزمایشگاه واجد شرایطی در دسترس نباشد، خدمات کالیبراسیون می تواند توسط تولیدکننده‌ی تجهیزات انجام شود. در چنین مواردی، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که الزامات مورد اشاره در بخش ۷-۱-۵-۳-۱ برآورده شده اند.

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

۷-۱-۶)دانش سازمانی

سازمان باید دانش لازم برای اجرای فرآیندهای خود و نیز دستیابی به انطباق محصولات و خدمات خود را تعیین نماید. این دانش باید در حد لازم نگهداری شده و در دسترس قرار گیرد. هنگام بروز تغییر در نیازها و روندها، سازمان باید با توجه به دانش فعلی خود، توجه نموده و چگونگی دستیابی به هرگونه دانش ضروری مازاد و به روزرسانی های لازم را نیز تعیین نماید.

توجه ۱: دانش سازمانی، دانش مختص سازمان می باشد، که عموماً از تجربه حاصل شده و اطلاعاتی است که برای دستیابی به اهداف سازمان مورد استفاده قرار گرفته و به اشتراک گذاشته می شود.

توجه ۲: دانش سازمانی می تواند بر اساس موارد زیر باشد:

الف) منابع داخلی (مانند دارایی های معنوی؛ دانش حاصل از تجربه؛ دروس آموخته شده از شکست ها و پروژه های موفق؛ جمع آوری و به اشتراک گذاری دانش و تجربه غیر مدون؛ نتایج بهبودهای حاصله در فرآیندها، محصولات و خدمات)؛

ب) منابع بیرونی مانند استانداردها، (پژوهش های) دانشگاهی، (مطالب ارائه شده در) کنفرانس ها، دانش گردآوری شده از مشتریان و تأمین کنندگان بیرونی.

۷-۲)صلاحیت

سازمان باید

الف) صلاحیت لازم شخصی (اشخاصی) را که کارشان تحت کنترل سازمان و موثر بر عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت آن می باشد را تعیین نماید.

ب) حصول اطمینان از اینکه این اشخاص صلاحیت لازم را، بر اساس تحصیلات،آموزش، یا تجربیات مقتضی، دارا هستند.

پ) هرجا لازم باشد برای کسب صلاحیت مورد نیاز، اقدامات لازم را انجام و اثربخشی این اقدامات را مورد ارزیابی قرار دهد؛

ت) اطلاعات مدون (سوابق) مناسب را به عنوان شواهد این صلاحیت نگهداری نماید.

توجه: اقدامات قابل اجرا برای مثال می تواند شامل ارائه آموزش، مربیگری، واگذاری مجدد کار به افرادی که در حال حاضر شاغل هستند، یا استخدام یا عقد قرارداد با افراد دارای صلاحیت باشد.

IATF

۷-۲-۱)صلاحیت-تکمیلی

سازمان باید فرآیند(های) مدونی برای شناسایی نیازهای آموزشی ایجاد و نگهداری نماید که شامل آگاهی و(۷-۳-۱ را ببینید) ایجاد صلاحیت برای همه کارکنانی است که فعالیت اجرایی موثر بر تطابق الزامات محصول دارند . کارکنانی که وظایف خاصی بر عهده دارند باید برحسب نیاز و با توجه خاص به برآورده سازی الزامات مشتری واجد شرایط باشند.



توجه داشته باشید که استفاده از اصطلاح "فرآیند " به جای "روش" نشان می دهد که این فعالیت ها باید (از طریق چرخه PDCA) مدیریت شود نه اینکه صرفا فقط انجام شوند.

IATF

۷-۲-۲)صلاحیت-آموزش حین کار

سازمان باید آموزش حین کار (شامل آموزش الزامات مشتری) را برای کارکنان در تمام مسئولیت های جدید یا تغییریافته که بر انطباق با الزامات کیفی،الزامات داخلی،الزامات قانونی و مقررات دولتی تاثیر می گذارد ، فراهم آورد. این موضوع باید کارکنان قراردادی و پیمانی را شامل شود. سطح جزییات مورد نیاز برای آموزش های حین کار باید متناسب با سطح تحصیلات کارکنان و پیچیدگی وظایف روزانه شان باشد . پرسنلی که کارشان میتواند بر کیفیت اثر بگذارد باید از عواقب عدم تطابق با الزامات مشتری مطلع باشند .



@ISPCO_QA

IATF

۷-۲-۳)صلاحیت ممیزان داخلی

سازمان باید یک(یا چند) فرآیند مدون به منظور تصدیق صلاحیت ممیزین داخلی,با توجه به هرگونه *الزامات تعریف شده توسط سازمان و(یا)* الزامات خاص مشتری داشته باشند.

برای راهنمایی تکمیلی در رابطه با صلاحیت ممیز به ISO 19011 مراجعه نمایید. سازمان باید یک فهرست از ممیزان داخلی واجد صلاحیت را نگهداری نماید.



ممیزان سیستم مدیریت کیفیت باید قادر به اثبات حداقل صلاحیت های زیر باشند:

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

ب) درک الزامات خاص قابل اعمال مشتریان

پ) درک الزامات قابل اعمال ISO9001 و IATF 16949 مرتبط با دامنه ممیزی،

ت) درک الزامات قابل اعمال در خصوص ابزار های کیفی اصلی مرتبط با دامنه ممیزی،

ث) درک نحوه برنامه ریزی ،انجام ، گزارش دهی و بستن یافته های ممیزی.

ممیزان فرآیند ساخت *دست کم* باید درک فنی از فرآیند (های) ساخت مورد ممیزی شامل تحلیل ریسک فرآیند (نظیر PFMEA) و طرح کنترل را اثبات نمایند.

ممیزان محصولات, *دست کم* باید صلاحیت درک الزامات محصول و استفاده از تجهیزات اندازه گیری و آزمون مرتبط را جهت تصدیق انطباق محصول را اثبات نمایند.

IATF

۷-۲-۳)صلاحیت ممیزان داخلی

اگر برای تحقق صلاحیت *کارکنان سازمان آموزش ارائه نموده باشند*, اطلاعات مدون اثبات صلاحیت مربی با شرایط فوق الذکر باید حفظ شده باشد.

حفظ و بهبود شایستگی ممیزان داخلی باید از طریق زیر به اثبات برسد:

ج) انجام حداقل تعداد ممیزی تعریف شده در سال توسط سازمان، و

ز) حفظ دانش مرتبط بر مبنای تغییرات داخلی (مانند فن آوری فرآیند ، فن آوری محصول) و تغییرات بیرونی (مانند ISO 9001 ، IATF16949 ، ابزارهای کیفی و الزامات خاص مشتری).



۷-۲-۴)صلاحیت ممیز شخص دوم

سازمان باید صلاحیت ممیزان انتخابی برای ممیزی شخص دوم را اثبات نماید. ممیزان شخص دوم باید الزامات خاص مشتری برای احراز صلاحیّت ممیز را برآورده نموده و حداقل شایستگی های اصلی زیر را به اثبات برساند:

الف) رویکرد فرآیندی صنعت خودرو برای ممیزی، شامل تفکر مبتنی بر ریسک،
ب) الزامات خاص قابل اعمال مشتری و سازمان،
ج) الزامات قابل اجرای ISO9001 و IATF 16949 مرتبط با دامنه ممیزی،
د) فرآیند (های) ساخت دارای کاربرد برای ممیزی، از جمله FMEA و برنامه کنترل،
ه) الزامات قابل اعمال ابزار های اصلی (کیفی) مرتبط با دامنه ممیزی،
و) چگونگی طرح ریزی، اجرا، تهیه گزارش ممیزی ، و بستن یافته‌های ممیزی.



@ISPCO_QA

9001

۷-۳) آگاهی

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که کارکنانی که تحت کنترل سازمان کار می کنند از موارد زیر آگاه هستند:

الف) خط مشی کیفیت؛

ب) اهداف کیفیت مرتبط؛

پ) سهم خود در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، شامل منافع عملکرد بهبود یافته؛

ت) عواقب عدم تطابق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت.



@ISPCO_QA

IATF

۷-۳-۱) آگاهی - تکمیلی

سازمان باید اطلاعات مدونی را که اثبات می نماید تمامی کارکنان از تاثیرشان برکیفیت محصول و اهمیت فعالیت شان در دستیابی،حفظ و بهبود کیفیت ، شامل الزامات خاص مشتری و ریسک های مرتبط با مشتری در محصول نامنطبق آگاه هستند ، نگهداری نماید.

IATF

۷-۳-۲ انگیزش و توانمند سازی کارکنان

سازمان باید فرآیند(های) مستندی برای ایجاد انگیزه در کارکنان به منظوردستیابی به اهداف کیفیت، بهبود مستمر، و فراهم کردن محیطی برای ترویج نوآوری راحفظ و نگهداری نماید.این فرآیند باید شامل ارتقاء آگاهی در زمینه کیفیت و فن آوری در سرتاسر سازمان باشد.

۷-۴)ارتباطات

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





الف) آن چه که موضوع ارتباط خواهد بود.

ب) زمان برقرار نمودن ارتباط؛

پ) مخاطب ارتباط؛

ت) چگونگی برقراری ارتباط؛

ث) برقرارکننده ارتباط.

9001

۷-۵)اطلاعات مدون

۷-۵-۱)کلیات

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

الف) اطلاعات مدونی که توسط این استاندارد بین المللی الزام شده است؛

ب) اطلاعات مدون تعیین شده توسط سازمان که برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت لازم است.

توجه: میزان اطلاعات مدون سیستم مدیریت کیفیت می تواند سازمان به سازمان در موارد زیر متفاوت باشد:

- اندازه سازمان و نوع فعالیت ها، فرآیندها، محصولات و خدمات آن؛
- میزان پیچیدگی فرآیندها و تعاملات آنها؛
- صلاحیت کارکنان.



IATF

۷-۵-۱-۱) تدوین سیستم مدیریت کیفیت

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید مستند شده و شامل یک نظامنامه کیفیت باشد،که می تواند مجموعه‌ای از مدارک (الکترونیکی یا کاغذی) باشد. قالب و ساختار نظامنامه کیفیت در اختیار سازمان بوده و وابسته به اندازه، فرهنگ، و پیچیدگی سازمان خواهد بود.در صورتی که مجموعه‌ای از اسناد استفاده می شود، باید فهرستی را از مدارکی که نظامنامه‌ی کیفیت را تشکیل می‌دهند، حفظ و نگهداری نماید.

نظامنامه‌ی کیفیت، باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

الف) دامنه‌ی شمول سیستم مدیریت کیفیت، شامل جزئیات و توجیهات برای هر نوع استثنا؛

ب) فرآیندهای مستند ایجاد شده برای سیستم مدیریت کیفیت، یا ارجاع به آن ها؛

ج) فرآیندهای سازمان و توالی و تعامل آنها (ورودی‌ها و خروجی‌ها)، شامل نوع و میزان کنترل هر یک از فرآیندهای برون‌سپاری‌شده؛

د) یک مدرک *(برای مثال،یک جدول،یک فهرست یا یک ماتریس)* که نشان دهد در کجای سیستم مدیریت کیفیت سازمان به الزامات خاص مشتری اشاره شده است.

توجه: برای نشان دادن ارتباط میان فرآیند های سازمان و الزامات این استاندارد سیستم مدیریت کیفیت خودرویی ، می توان از ماتریس تعاملی بین فرآیند های سازمان و الزامات این سیستم مدیریت کیفیت خودرویی کمک گرفت.

۷-۵-۲)ایجاد و به روز رسانی

هنگام ایجاد و به روزرسانی اطلاعات مدون، سازمان باید از مقتضی بودن موارد زیر اطمینان حاصل نماید:

الف) شناسه و شرح (مانند عنوان، تاریخ، نگارنده، شماره مرجع)؛

ب) شکل (فرمت) (مانند زبان، ویرایش نرم افزار، گرافیک) و رسانه ها (مانندکاغذی،الکترونیکی)؛

پ) بازنگری و تصویب از نظر تناسب و کفایت.



9001

۷-۵-۳)کنترل اطلاعات مدون

۷-۵-۳-۱)

اطلاعات مدون مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت و این استاندارد بین المللی باید کنترل شوند تا اطمینان حاصل شود که:

الف) در هر زمان و مکان که لازم باشد برای استفاده مناسب و در دسترس باشند؛

ب) حفاظت به اندازه کافی(مانند عدم رعایت محرمانه بودن، استفاده نادرست یا نقض یکپارچگی).



@ISPCO_QA

9001

۷-۵-۳)کنترل اطلاعات مدون

۷-۵-۳-۲)

جهت کنترل اطلاعات مدون، سازمان باید در صورت کاربرد به موارد زیر رسیدگی کند:

الف) توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده؛

ب) بایگانی و حفاظت شامل حفظ خوانا بودن آن؛

پ) کنترل تغییرات (مانند کنترل ویرایش مدرک)؛

ت) نگهداری و امحاء(تعیین تکلیف)

اطلاعات مدون با منشاء بیرونی که در طر حریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت از نظر سازمان ضرورت دارند باید به طور مقتضی مورد شناسایی و کنترل قرار گیرند. اطلاعات مدون (سوابق) نگهداری شده به عنوان شواهد انطباق باید در برابر تغییرات ناخواسته حفاظت گردند.

توجه: دسترسی فقط می تواند به عنوان تصمیمی برای اجازه رویت اطلاعات مدون بوده، یا اینکه اجازه رؤیت و تغییر اطلاعات مدون را نیز شامل شود.

۷-۵-۳-۲-۱)حفظ سوابق

سازمان باید خط‌مشی حفظ سوابق را تعریف،تدوین، و اجرا نماید. کنترل سوابق باید الزامات قانونی، مقررات دولتی، سازمانی، و مشتری را برآورده نماید.

تأییدیه‌های قطعه‌ی تولیدی، سوابق ابزار (از جمله نگهداری و مالکیت)، سوابق طراحی محصول و فرآیند ، سفارشات خرید (در صورت کاربرد) یا قراردادها و اصلاحیَه‌ها باید تا زمان فعال بودن قطعه به علاوه یک سال تقویمی، برای الزامات تولید و خدمات محصول حفظ شود؛ مگر این‌که به شکل دیگری توسط مشتری یا سازمان قانون‌گذار مشخص شده باشد.

توجه : اطلاعات مستند تأیید قطعه‌ی تولیدی ممکن است شامل محصولات تأیید شده، سوابق تجهیزات آزمون دارای کاربرد، و یا داده‌های تأیید شده آزمون باشد.



@ISPCO_QA

IATF

۷-۵-۳-۲-۲)مشخصات مهندسی

سازمان باید یک فرآیند مدون جهت توصیف بازنگری ، توزیع و اجرای تمامی استاندارد ها/مشخصات مهندسی مشتری و تجدید نظر های مربوطه بر مبنای زمان بندی الزام شده مشتری باشد.
هنگامی که تغییر یک استاندارد/ مشخصّه‌ی مهندسی منجر به تغییر طراحی محصول شود (بند ۸-۳-۶ در ISO 9001)، هنگامی که تغییر یک استاندارد/ مشخصّه‌ی مهندسی منجر به تغییر فرآیند تحقق محصول شود(بند ۸-۵-۶-۱ در ISO 9001) سازمان باید سابقه‌ی تاریخ هر یک از تغییرات اعمال شده در تولید را حفظ نماید. اجرا باید شامل بروز آوری مدارک نیز باشد.
بازنگری بایستی ظرف مدت ۱۰ روز کاری از دریافت اعلام تغییرات استانداردها/ مشخصات مهندسی تکمیل گردد.

توجه : ممکن است تغییر در این استانداردها/ مشخصات نیازمند به‌روزآوری سوابق فرآیند تأیید قطعه تولیدی تولید مشتری باشد. هرگاه این مشخصات در سوابق طراحی اشاره شده و یا چنانچه در مدارک تأیید قطعه تولیدی نظیر طرح کنترل،تحلیل ریسک (مانند FMEA)و مانند آن ها تأثیرگذار باشند.

Operation

بند ۸
عملیات



@ISPCO_QA

9001

۸) عملیات

۸-۱) طرح ریزی و کنترل عملیات

سازمان باید، فرآیندهای مورد نیاز(بند۴- ۴ را ببینید) برای تحقق الزامات ارائه محصولات و خدمات را طرحریزی، اجرا و کنترل کرده و اقدامات تعیین شده در بند ۶ را به طرق زیر اجرا نماید. :

الف) تعیین الزامات محصولات و خدمات؛

ب) تعیین معیارهایی برای:

۱) فرآیندها؛ ۲) پذیرش محصولات و خدمات؛

پ) تعیین منابع لازم برای دستیابی به انطباق با الزامات محصول و خدمت؛

ت) کنترل فرآیندها بر اساس معیارها؛

ث) تعیین، اطلاعات مدون (مدارک، سوابق) به مقداری که ضرورت دارد تا:

۱) اطمینان حاصل شود که فرآیندها آن گونه که طرحریزی شده اند به اجرا درآمده اند؛

۲) بتوان انطباق محصولات و خدمات با الزامات آنها را نشان داد.

۸-۱) طرح ریزی و کنترل عملیات (ادامه)

توجه:"نگه داشتن" به هر دو معنی نگهداری و حفاظت از اطلاعات مدون است.

خروجی این طرحریزی باید متناسب با عملیات سازمان باشد.

سازمان باید تغییرات طرحریزی شده را کنترل و پیامدهای تغییرات ناخواسته را مورد بازنگری قرار دهد و در صورت نیاز در جهت کاهش اثرات نامطلوب آنها اقدام متناسب اتخاذ نماید.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای برونسپاری شده تحت کنترل می باشند.

(بند ۸- ۴ را ببینید)

IATF

۸-۱-۱) طرح ریزی و کنترل عملیات-تکمیلی

به هنگام طرح ریزی برای تحقق محصول باید موضوعات زیر را مورد توجه قرار داد:

الف) الزامات مشتری برای محصول و مشخصات فنی،
ب) الزامات لجستیکی
ج) امکان سنجی ساخت
د) برنامه ریزی پروژه (بند ۸-۳-۲ در ISO 9001) ،
ه) معیار پذیرش

منابع مشخص شده در بند ۸-۱پ در ISO 9001 به فعالیت های مورد نیاز برای تصدیق ،صحه گذاری، پایش،اندازه گیری،بازرسی و آزمون تعیین شده برای محصول و معیار های پذیرش محصول اشاره دارد.

IATF ⟺

۸-۱-۲) رازداری

سازمان باید در مورد رازداری محصولات تحت قرارداد با مشتری و پروژه های درحال توسعه شامل اطلاعات مرتبط با محصول، اطمینان حاصل کند .





9001

۸-۲) الزامات مربوط به محصولات و خدمات

۸-۲-۱) ارتباط با مشتری

الف) ارائه اطلاعات مربوط به محصولات و خدمات؛

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

پ) جمع آوری بازخورد مربوط به محصولات و خدمات از مشتریان، شامل شکایات مشتریان؛

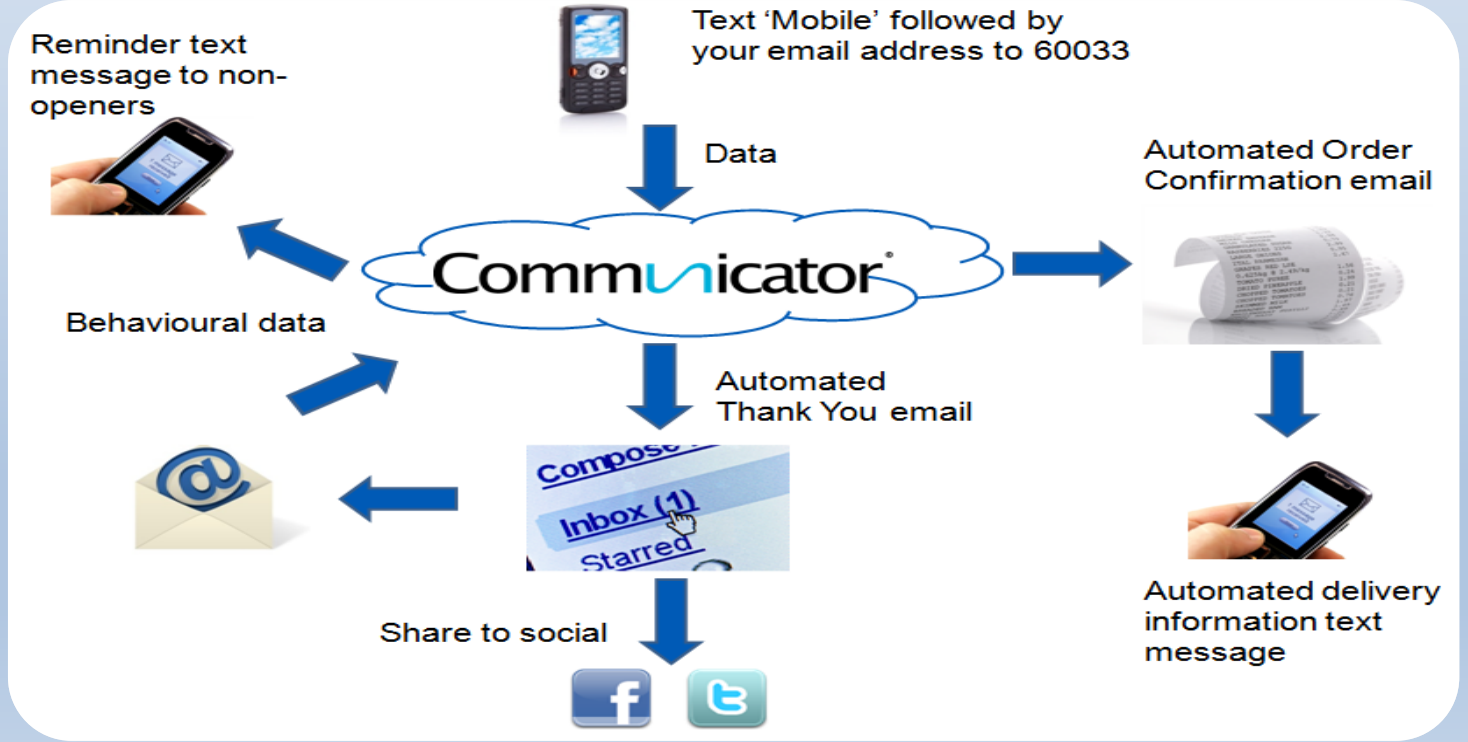
ت) رسیدگی و کنترل اموال مشتری؛

ث) ایجاد الزامات ویژه برای اقدامات اقتضایی در مواقع مرتبط.

IATF

۸-۱-۱) ارتباط با مشتری-تکمیلی

ارتباط کلامی و نوشتاری باید به زبان توافق شده با مشتری باشد . سازمان باید توانایی تبادل اطلاعات ضروری شامل داده در زبان و فرمت کامپیوتری مد نظر مشتری(داده های طراحی با کامپیوتر، انتقال الکترونیکی داده ها) را داشته باشد.



۸-۲) الزامات مربوط به محصولات و خدمات

۸-۲-۲ تعیین الزامات برای محصولات و خدمات

هنگام تعیین الزامات محصولات و خدماتی که به مشتریان پیشنهاد می شود، سازمان باید از موارد زیر اطمینان حاصل نماید:

الف) الزامات محصولات و خدمات تعریف شده به شکل زیر:

۱) هرگونه الزامات قانونی و مقرراتی قابل کاربرد؛

۲) آنچه که توسط سازمان ضروری تلقی شده؛

ب) سازمان قادر است ادعاهای مربوط به محصولات و خدمات پیشنهادی خود را برآورده سازد.

IATF

۸-۲-۲-۱) تعیین الزامات مربوط به محصولات و خدمات-تکمیلی

این الزامات باید شامل بازیافت، پیامدهای زیست محیطی، و مشخصات شناسایی شده به عنوان نتیجه‌ی دانش سازمان در مورد محصول و فرآیندهای ساخت باشد.

انطباق با ایزو ۹۰۰۱، بخش ۸-۲-۲ بخش الف ۱) باید شامل موارد زیر بوده اما محدود به آن ها نمی شود:

تمامی مقررات دولتی، ایمنی و زیست محیط قابل اعمال مبتنی بر مالکیّت، انبارش، جابجایی، بازیافت، امحاء یا وارهایی مواد.

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

۸-۲-۳-۱)

سازمان باید از توانایی خود نسبت به برآورده سازی الزامات محصولات و خدمات پیشنهادی به مشتریان خود اطمینان حاصل نماید. سازمان پیش از تعهد به ارائه محصولات و خدمات به مشتری باید بازنگری شامل موارد زیر را انجام دهد:

الف) الزامات مشخص شده توسط مشتری شامل الزامات فعالیت های مربوط به تحویل و پس از تحویل؛

ب) الزاماتی که توسط مشتری بیان نشده اند، با این وجود برای استفاده مشخص یا مورد نظر، تا آنجا که معلوم باشند ضروری هستند؛

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

۸-۲-۳-۱) (ادامه)

پ) الزامات مشخص شده توسط سازمان؛

ت) الزامات مربوط به قوانین و مقررات قابل کاربرد برای محصولات و خدمات؛

ث) الزامات قراردادی یا سفارش متفاوت با مواردی که قبلاً بیان شده اند.

سازمان باید از برآورده شدن الزامات قراردادی و سفارش متفاوت با آنچه از قبل تعریف شده است، اطمینان حاصل نماید.

هنگامی که مشتری بیانیه مدونی از الزامات مورد درخواست خود را ارائه ندهد،این الزامات باید قبل از پذیرش و تعهد، توسط سازمان تایید شوند.

توجه: در برخی موارد مانند فروش از طریق اینترنت، بازنگری رسمی برای هر سفارش عملی نیست. در عوض بازنگری می تواند اطلاعات محصول مربوطه مانند کاتالوگ ها را پوشش دهد.

IATF

۸-۲-۳-۱-۱) بازنگری الزامات مربوط به محصولات و خدمات - تکمیلی

سازمان باید شواهد مدونی از مجوز چشم‌پوشی مشتری برای الزام مورد اشاره در بند ۸-۲-۳-۱ استاندارد ایزو ۹۰۰۱ را حفظ نماید.

IATF

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

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

IATF

۸-۲-۳-۱-۳) امکانسنجی ساخت توسط سازمان

سازمان باید از یک رویکرد چند تخصصی برای انجام تحلیلی برای تعیین این که آیا فرآیند های ساخت سازمان قادر به تولید مداوم محصولی هستند که تمامی الزامات مهندسی و ظرفیت مشخص شده توسط مشتری را برآورده می نماید، به کار بگیرد. سازمان باید این امکان‌سنجی را برای تمامی فرآیندهای تولید یا فنآوری ساخت و محصول جدید برای سازمان و برای تمام فرآیند ساخت یا طراحی محصول تغییر یافته به انجام رساند.

علاوه بر این، سازمان بایستی از طریق اجرای تولید، مطالعات معیاریابی (Benchmarking Studies) یا دیگر روش‌های مناسب، توانایی خود برای ایجاد محصول با مشخصات تعیین شده با نرخ تولید مورد نیاز را صحّه‌گذاری نماید.

۸-۲-۳-۲)

سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) را در موارد زیر هر جا که کاربرد دارد، نگهداری نماید:

الف) نتایج مرتبط با بازنگری؛

ب) هرگونه الزامات جدید برای محصولات و خدمات.

۸-۲-۴ تغییر در الزامات محصولات و خدمات

هنگامی که الزامات محصولات و خدمات تغییر نمایند، سازمان باید از اینکه اطلاعات مدون مربوطه اصلاح شده و اشخاص مرتبط از تغییر الزامات آگاهی لازم را کسب نموده اند، اطمینان حاصل نماید.

9001

۸-۳ طراحی و توسعه محصولات و خدمات

۸-۳-۱) کلیات

سازمان باید یک فرآیند طراحی و توسعه، مقتضی برای اطمینان از ارائه محصولات و خدمات بعدی را (متعاقب) را ایجاد، اجرا و نگهداری نماید.

IATF

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

الزامات استاندارد ایزو ۹۰۰۱، بند ۸-۳-۱، باید بر طراحی و توسعه محصول و فرآیند ساخت اعمال شود و به جای تشخیص خطا باید بر پیش‌گیری از آن متمرکز باشد.
سازمان باید فرآیند طراحی و توسعه را مستند نماید.

9001

۸-۳-۲) طرحریزی طراحی و توسعه

در تعیین مراحل و کنترل ها برای طراحی و توسعه، سازمان باید موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

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

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

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

ت) مسئولیتها و اختیارات (افراد) درگیر در فرآیند طراحی و توسعه؛

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

ج) نیاز به کنترل فصول مشترک بین اشخاص درگیر در فرآیند طراحی و توسعه؛

چ) نیاز به مشارکت مشتری و مصرف کننده ها در فرآیند طراحی و توسعه؛

ح) الزامات ارائه محصولات و خدمات متعاقب؛

خ) سطح کنترلی مورد انتظار فرآیند طراحی و توسعه توسط مشتریان و سایر ذینفعان مرتبط؛

د) اطلاعات مدون مورد نیاز برای نشان دادن اینکه الزامات طراحی و توسعه برآورده شده اند.

IATF

۸-۳-۲-۱) طرحریزی طراحی و توسعه-تکمیلی

سازمان باید اطمینان حاصل کند که طرح‌ریزی طراحی و توسعه تمامی ذینفعان متاثر در درون سازمان و در صورت اقتضاء زنجیره‌ی تامین خود را شامل می شود. مثال هایی از حوزه هایی جهت استفاده از چنین رویکرد چند تخصصی شامل موارد زیر می گردد، امّا محدود به آنها نمی‌شود:

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

ب) فعالیّت‌های طراحی محصول و فرآیند ساخت (به عنوان مثال، DFM و DFA)، نظیر ملاحظات استفاده از طراحی‌ها و فرآیندهای ساخت جایگزین؛

پ) توسعه و بازنگری تحلیل ریسک طراحی محصول (FMEAها)، شامل اقدامات به منظور کاهش ریسک های بالقوه؛

ت) توسعه و بازنگری تحلیل ریسک فرآیند ساخت (برای مثال، FMEAها، جریان های فرآیند، برنامه های کنترل، و دستورالعمل‌های کاری استاندارد).

توجه: رویکرد چند تخصصی نوعاَ بخش های طراحی، ساخت، مهندسی، کیفیت، تولید، خرید، تأمین‌کننده، نگهداری و تعمیرات، و سایر بخش های مربوطه سازمان را در بر می گیرد.

IATF ⟺

۸-۳-۲-۲) مهارت های طراحی محصول

سازمان باید اطمینان یابد که کارکنان دارای مسئولیت طراحی برای برآورده کردن الزامات طراحی صلاحیت دارند و در مورد ابزار ها و فنون مرتبط طراحی محصول دارای مهارت می باشند.

ابزار ها و فنون قابل بکارگیری باید توسط سازمان مشخص شود.

توجه: مثالی از مهارت‌های طراحی محصول، کاربرد داده‌های مبتنی بر ریاضیات عددی می باشد.



IATF

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

سازمان باید فرآیندی برای تضمین کیفیت محصولات خود با نرم‌افزار تعبیه‌شده توسعه داده شده داخلی استفاده نماید. یک متدولوژی ارزیابی توسعه‌ی نرم‌افزار به منظور ارزیابی فرآیند توسعه نرم‌افزار سازمان باید بکار گرفته شود. با استفاده از اولویّت‌بندی مبتنی بر مبنای ریسک و تأثیر بالقوه بر مشتری، سازمان باید اطلاعات مستند خودارزیابی قابلیت توسعه‌ی نرم افزار را حفظ نماید.

سازمان باید توسعه نرم‌افزار در را در دامنه‌ی برنامه‌ی ممیزی داخلی خود در نظر بگیرد.

(بخش ۹-۲-۲-۱ را ببینید)



9001

۸-۳-۳) ورودی های طراحی و توسعه

سازمان باید الزامات ضروری برای انواع خاص محصولات و خدمات را که طراحی شده و توسعه یافته اند را تعیین نماید. سازمان باید موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

الف) الزامات کارکردی و عملکردی؛

ب) اطلاعات ناشی از فعالیت های طراحی و توسعه مشابه قبلی؛

پ) الزامات قانونی و مقرراتی؛

ت) استانداردها و آیین نامه های کاری که سازمان متعهد به اجرای آنهاست؛

ث) عواقب بالقوه شکست ناشی از ماهیت محصولات و خدمات؛

ورودی ها باید برای اهداف طراحی و توسعه کافی بوده، کامل و بدون ابهام باشند.

اختلاف بین ورودی های طراحی و توسعه باید رفع گردند.

سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) مربوط به ورودی های طراحی و توسعه را بایگانی نماید.

۸-۳-۳-۱) ورودی طراحی محصول

سازمان باید الزامات ورودی طراحی محصول را به عنوان نتیجه‌ی بازنگری قرارداد شناسایی، مستند و بازنگری نماید. الزامات ورودی طراحی محصول شامل موارد زیر است امّا محدود به آنها نمی‌شود:

الف) مشخصات محصول شامل مشخصّات ویژه ، امّا محدود به آنها نمی‌شود (بند ۸-۳-۳-۳)

ب) الزامات نقاط تلاقی و مرزی؛

پ) شناسایی، ردیابی و بسته‌بندی؛

ت) توجه به جایگزین های طراحی ؛

ث) ارزیابی ریسک‌های همراه الزامات ورودی و توانایی سازمان در کاهش و (یا) مدیریت ریسک ها، شامل ریسک های حاصل از تحلیل امکان‌سنجی؛

IATF

۸-۳-۳-۱) ورودی طراحی محصول

د) اهداف جهت انطباق محصول با الزامات شامل نگهداری، قابلیّت اطمینان، قابلیت عمر، قابلیت سرویس، سلامت، ایمنی، زیست محیطی، زمان‌بندی توسعه و هزینه؛

ذ) در صورت ارائه ، الزامات قانونی و مقررات دولتی قابل اعمال کشور مقصد تعیین شده توسط مشتری؛

ر) الزامات نرم‌افزار تعبیه‌شده.

سازمان باید فرآیندی را برای بکارگیری اطلاعات حاصل از پروژه‌های طراحی قبلی، تحلیل محصول رقابتی (معیار یابی)، بازخورد از تأمین‌کنندگان، داده های داخلی، داده‌های عرصه مصرف و سایر منابع مرتبط دارا باشد تا از آنها برای پروژه‌های جاری و آتی با ماهیّت مشابه بتواند استفاده کند.

توجه:یک رویکرد جهت ملاحظه جایگزین های طراحی، استفاده از منحنی‌های مصالحه است.

IATF

۸-۳-۳-۲) ورودی طراحی فرآیند ساخت

سازمان باید الزامات ورودی طراحی فرآیند ساخت شامل موارد زیر(اما نه محدود به آنها) را شناسایی، مستند و بازنگری نماید.

الف) داده های خروجی طراحی محصول شامل مشخصّات ویژه؛

ب) اهداف بهره‌وری، قابلیّت فرآیند، زمانبندی و هزینه؛

ج) جایگزین های فن‌آوری ساخت؛

د) الزامات مشتری، در صورت وجود؛

ه) تجارب حاصل از توسعه‌های قبلی؛

و) مواد جدید؛

ی) الزامات جابجایی محصول و ارگونومی؛ و

ه) طراحی برای ساخت و طراحی برای مونتاژ.

طراحی فرآیند ساخت باید استفاده از روش های خطاناپذیرسازی در حد متناسب با بزرگی مشکل (مشکلات) و متناسب با ریسک‌های مورد مواجهه را شامل گردد.

IATF

۸-۳-۳-۳) مشخصات ویژه

سازمان باید یک از رویکرد چند تخصصی برای ایجاد، تدوین، و اجرای فرآیند(های) خود به منظور شناسایی مشخصّات ویژه، شامل آنهایی که توسط مشتری تعیین و تحلیل ریسک انجام شده توسط سازمان تعیین شده اند و باید موارد زیر را در برگیرد:

الف) تدوین مشخصات ویژه *در مدارک ساخت و(یا) محصول*(حسب لزوم), *مطابق با* تحلیل ریسک(مانندFMEA *فرآیند*),برنامه های کنترل و دستورالعمل های کاری/اجرایی استاندارد شده:

مشخصات ویژه با نشانه گذاری خاص شناسایی شده و *در مدارک ساخت که بیانگر ایجاد یا کنترل های الزامی برای این مشخصات ویژه هستند تدوین می شود.*

ب) توسعه‌ی استراتژی های کنترل و پایش مشخصّات ویژه‌ی محصولات و فرآیندهای ساخت؛

ج) در صورت لزوم تاییدیه های مشخص شده توسط مشتری؛

د) مطابقت با نماد ها و تعاریف مشخص شده توسط مشتری، یا نشانه ها یا نمادهای معادل سازمان، آنچنان که در جدول تبدیل نماد تعریف شده است. در صورت لزوم جدول تبدیل نماد باید برای مشتری ارسال گردد.

9001

۸-۳-۴) کنترل های طراحی و توسعه

سازمان باید کنترل هایی بر فرآیند طراحی و توسعه جهت حصول اطمینان از مواردزیر اعمال نماید:

الف) نتایجی که باید بدان ها دست یافت، تعریف شده اند؛

ب) بازنگری ها برای ارزیابی قابلیت نتایج طراحی و توسعه برای دستیابی به الزامات، می شوند؛

پ) فعالیت های تصدیق برای حصول اطمینان از اینکه خروجی های طراحی و توسعه،الزامات ورودی ها را برآورده می کنند،

ت) فعالیت های صحه گذاری برای حصول اطمینان از اینکه نتایج محصولات و خدمات الزامات کاربردی مشخص شده یا استفاده مورد نظر را برآورده می کنند، می شوند؛

ث) هرگونه اقدامات لازم برای مشکلات یافت شده در حین بازنگری ها، یا فعالیت های تصدیق و صحه گذاری صورت گرفته است؛

ج) اطلاعات مدون (سوابق) این فعالیت ها نگهداری می شوند.

توجه: بازنگری ها، تصدیق و صحه گذاری طراحی و توسعه مقاصد متمایزی دارند.آنها می توانند به نحوی که برای محصولات و خدمات سازمان مناسب باشد، جداگانه یا مرکب اجرا شوند.

IATF

۸-۳-۴-۱) پایش

اندازه‌گیری‌ها باید در مراحل مشخص شده در طول طراحی و توسعه محصولات و فرآیندها باید تعریف و تحلیل شده و همراه خلاصه ای از نتایج به عنوان ورودی در بازنگری مدیریت گزارش گردند. (بند ۹-۳-۲-۱)

هنگامی که توسط مشتری الزام شده باشد، اندازه‌گیری‌های فعالیّت‌های توسعه‌ی محصول و فرآیند باید در مراحل مشخص‌شده، یا توافق شده با وی، به مشتری گزارش گردد.

توجه: در موارد کاربرد این اندازه‌گیری‌ها می تواند ریسک‌های کیفیت، هزینه‌ها، زمان‌های پیشبرد، مسیر های بحرانی، و سایر موارد را شامل گردد.



IATF

۸-۳-۴-۲) صحه گذاری طراحی و توسعه

صحّه‌گذاری طراحی و توسعه باید مطابق با الزامات مشتری، شامل همه استانداردهای مقرراتی قابل اعمال که توسط نهاد دولتی یا صنعتی صادر شده است، انجام گیرد. برحسب کاربرد زمان بندی صحّه‌گذاری طراحی و توسعه، باید هم راستا با زمان‌بندی مشخص‌شده توسط مشتری برنامه‌ریزی گردد.

هنگامی که بصورت قراردادی با مشتری توافق شده باشد، صحه گذاری باید این امر باید شامل ارزیابی تعامل محصول سازمان، شامل نرم‌افزار تعبیه‌شده در آن، با سیستم محصول نهایی مشتری را در بر گیرد.



@ISPCO_QA

IATF

۸-۳-۴-۳) برنامه نمونه اولیه

هرگاه توسط مشتری الزام شده باشد، سازمان باید دارای برنامه نمونه دست ساز و طرح کنترل آن باشد. سازمان باید، هرگاه عملی باشد، از همان تأمین‌کنندگان، ابزار و فرآیندهای ساخت مشابه با آنچه در تولید از آنها استفاده خواهد شد، استفاده نماید.

کلیه فعالیّت‌های آزمون عملکردی باید از نظر تکمیل به‌موقع و انطباق با الزامات پایش شوند.

هرگاه انجام خدماتی برون‌سپاری شود، به منظور اطمینان از اینکه خدمات برون سپاری شده با الزامات انطباق دارد، سازمان باید نوع و میزان کنترل را در دامنه‌ی سیستم مدیریت کیفیت خود بگنجاند. (ایزو ۹۰۰۱ را ببینید، بخش ۸-۴)

IATF

۸-۳-۴-۴) فرآیند تایید محصول

سازمان باید فرآیند تأیید محصول و ساخت که با الزامات تعریف شده توسط مشتری (مشتریان) انطباق داشته باشد، ایجاد، اجرا و نگهداری نماید.
سازمان باید قبل از ارسال قطعه خود به مشتری جهت تایید، محصولات و خدمات تامین شده از بیرون را طبق بند۸-۴-۳ استاندارد ISO 9001، تایید نماید.
در صورت الزام توسط مشتری، سازمان باید تأییدیه مستند محصول را قبل از ارسال کسب نماید.
سوابق چنین تأییدیه ای باید حفظ شود.

توجه: تأییدیه محصول بایستی بعد از تأیید فرآیند ساخت انجام گیرد.

9001

۸-۳-۵) خروجی های طراحی و توسعه

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که خروجی های طراحی و توسعه از موارد زیر حاصل شوند:

الف) الزامات ورودی را برآورده نماید؛

ب) برای فرآیندهای بعدی جهت ارائه محصولات و خدمات کافی باشد؛

پ) هرجا که مناسب باشد به الزامات پایش و اندازه گیری و معیارهای پذیرش اشاره و یا ارجاع می نماید؛

ت) خصوصیات ضروری محصولات و خدمات، برای مقاصد مورد نظر و تامین مناسب و ایمن آن ها، را مشخص نماید. سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) خروجی های طراحی و توسعه را نگهداری نماید.

IATF

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

خروجی طراحی محصول باید به ترتیبی ارایه شود که براساس الزامات ورودی طراحی محصول بتواند تصدیق و صحّه‌گذاری گردد. در صورت کاربرد، خروجی‌های طراحی محصول باید شامل موارد زیر باشد، اما محدود به آنها نمی‌شود:

الف) تجزیه و تحلیل ریسک طراحی (FMEA)؛

ب) نتایج مطالعه قابلیّت اطمینان؛

ج) مشخصّات ویژه‌ی محصول؛

د) نتایج خطا ناپذیرسازی طراحی محصول، مانندDFSS، DFMA و FTA؛

ه) تعریف محصول شامل مدل‌های سه‌بعدی، بسته های داده های فنی، اطلاعات ساخت محصول و ابعاد و تلرانس‌های هندسی (GD&T)؛

و) نقشه‌های دو بعدی، اطلاعات ساخت محصول و ابعاد و تلرانس‌های هندسی (GD&T)؛

ز) نتایج بازنگری طراحی محصول؛

ح) خطوط راهنماهای عیب یابی سرویس و تعمیر و دستورالعمل‌های تعمیر و قابلیت سرویس؛

ط) الزامات قطعه یدکی؛

ی) الزامات بسته‌بندی و برچسب‌زنی برای ارسال.

توجه: خروجی‌های میانی طراحی بایستی همه مشکلات مهندسی حل شده از طریق فرآیند تبادل را شامل شود.

IATF

۸-۳-۵-۲) خروجی طراحی فرآیند ساخت

سازمان باید خروجی طراحی ساخت را به ترتیبی مستند نماید که تصدیق در برابر ورودی های طراحی فرآیند ساخت را امکان پذیر سازد. سازمان باید خروجی ها را در مقابل الزامات ورودی طراحی فرآیند ساخت تصدیق نماید. خروجی طراحی فرآیند ساخت باید موارد زیر را شامل شود، اما محدود به آنها نمی‌شود:

الف) مشخصات و نقشه‌ها؛

ب) مشخصّات ویژه برای محصول و فرآیند ساخت؛

ج) شناسایی متغیرهای ورودی فرآیند که مشخصات را تحت تاثیر قرار می دهند؛

د) ابزار و تجهیزات تولید و کنترل، شامل مطالعات قابلیّت تجهیزات و فرآیند (ها)؛

ه) نمودارهای جریان/ جانمایی فرآیند ساخت شامل ارتباط محصول، فرایند، و ابزار،

و) ظرفیت سنجی،

IATF

۸-۳-۵-۲) خروجی طراحی فرآیند ساخت(ادامه)

ز) FMEA فرآیند تولید ؛

ح) برنامه و دستورالعمل نگهداری؛

ط) طرح کنترل (پیوست الف را ببینید)؛

ی) دستورالعمل کاری و کار استاندارد؛

ذ) معیارهای پذیرش برای تأیید فرآیند؛

ک) داده‌ها برای کیفیت، قابلیّت اطمینان، قابلیّت نگهداری، و قابلیّت اندازه‌گیری؛

گ) در موارد مقتضی نتایج شناسایی و تصدیق خطاناپذیرسازی؛

ژ) روش‌های تشخیص، بازخور و اصلاح سریع عدم انطباق های مربوط به محصول و (یا) فرآیند ساخت.

9001

۸-۳-۶) تغییرات طراحی و توسعه

سازمان باید تغییرات اعمال شده در حین طراحی و توسعه محصولات و خدمات یا متعاقب آن را در حدی که اطمینان حاصل نماید پیامد نامطلوب بر انطباق الزامات نداشته باشد، مورد بازنگری،کنترل و شناسایی قرار دهد.

سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) زیر را نگهداری نماید:

الف) تغییرات طراحی و توسعه؛

ب) نتایج بازنگری ها؛

پ) مجوز تغییرات؛

IATF

۸-۳-۶-۱) تغییرات طراحی و توسعه-تکمیلی

پس از تأیید اولیّه محصول، سازمان باید تمام تغییرات طراحی شامل آنهایی که توسط سازمان یا تأمین‌کنندگان آن پیشنهاد می شوند، به جهت تاثیر بالقوه بر روی انطباق ابعادی، شکل، کارکرد، عملکرد، و (یا) قابلیت عمر را ارزیابی نماید. قبل از انجام تولید این تغییرات باید در مقایسه با الزامات مشتری بصورت داخلی صحه گذاری و تایید شوند.

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

در خصوص محصولات با نرم‌افزارهای تعبیه شده، سازمان باید به عنوان بخشی از سابقه طراحی سطح بازنگری نرم‌افزار و سخت‌افزار را مدون نماید.

9001

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

۸-۴-۱) کلیات:

سازمان باید اطمینان حاصل کند که فرآیندها، محصولات و خدمات تامین شده از بیرون سازمان با الزامات انطباق دارند. سازمان باید کنترل های اعمال شده بر فرآیندها، محصولات و خدمات تامین شده از بیرون سازمان را تعریف نماید، هرگاه:

الف) محصولات و خدماتی، از سوی تامین کنندگان بیرونی به منظور بکارگیری در محصولات و خدمات خود سازمان تامین شده باشند؛

ب) محصولات و خدماتی، مستقیماً توسط تامین کننده بیرونی از طرف سازمان برای مشتریان تامین شوند؛

پ) یک فرآیند یا بخشی از آن، در نتیجه تصمیم سازمان توسط تامین کننده بیرونی فراهم شده باشد.

سازمان باید معیارهایی برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان بیرونی بر پایه توانایی های آنها برای تامین فرآیندها، محصولات و خدمات مطابق با الزامات، تعیین نموده و بکارگیرد.

سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) مربوط به این فعالیت ها و هرگونه اقدام لازم بر آمده از ارزیابی ها را نگهداری نماید.

IATF

۸-۴-۱-۱) کلیات-تکمیلی

سازمان باید تمام محصولات و خدماتی که بر الزامات مشتری تأثیرمی گذارند نظیر خدمات پیش مونتاژ، مرتب‌سازی، دسته بندی، دوباره‌کاری، و خدمات کالیبراسیون را در دامنه‌ی تعریف خود از محصولات، فرآیندها و خدمات تامین شده‌ی از بیرون بگنجاند.

IATF

۸-۴-۱-۲) فرآیند انتخاب تامین کننده

سازمان باید یک فرآیند مدون انتخاب تأمین‌کننده داشته باشد. این فرآیند انتخاب باید شامل موارد زیر باشد:

الف) ارزیابی ریسک تأمین‌کننده انتخابی بر انطباق محصول و تامین بی وقفه‌ی محصول سازمان به مشتریان آن؛



ب) عملکرد کیفیت و تحویل مرتبط ؛

ج) یک ارزیابی از سیستم مدیریت کیفیت تأمین‌کننده؛

د) تصمیم‌گیری چند تخصصی؛ و

ه) در صورت کاربرد یک ارزیابی از قابلیت‌های توسعه نرم‌افزار.

IATF

۸-۴-۱-۲) فرآیند انتخاب تامین کننده(ادامه)

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

— حجم کسب‌وکار خودرویی (مقدار مطلق و به عنوان درصدی از کل کسب‌وکار)؛
— ثبات مالی؛
— پیچیدگی محصول، مواد، یا خدمات خریداری شده؛
— تکنولوژی مورد نیاز (محصول یا فرآیند)؛
— کفایت منابع موجود (برای مثال: کارکنان، زیرساخت)؛
— قابلیّت‌های طراحی و توسعه (از جمله مدیریت پروژه)؛
— قابلیّت ساخت؛
— فرآیند مدیریت تغییر؛
— برنامه ریزی تداوم کسب‌وکار (به عنوان مثال، آمادگی در برابر سوانح، طرح اقتضایی)؛
— فرآیند لجستیک؛
— خدمات به مشتری.



IATF

۸-۴-۱-۳) منابع الزام شده توسط مشتری

(همچنین شناخته شده تحت عنوان خرید سفارش شده)

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

تمامی الزامات بند ۸-۴ (به جز الزامات IATF 16949، بخش ۸-۴-۱-۲) برای کنترل سازمان بر منابع مشخص شده توسط مشتری قابل اعمال باشد مگر آنکه توافقات خاص دیگری توسط قرارداد بین سازمان و مشتری تعریف شوند.



9001

۸-۴-۲) نوع و میزان کنترل

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندها، محصولات و خدمات تامین شده از بیرون، تاثیر نامطلوبی بر توانایی سازمان در تحویل مستمر محصولات و خدمات منطبق به مشتریان خود ندارد. سازمان باید:

الف) اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای تامین شده از بیرون سازمان تحت کنترل سیستم مدیریت کیفیت خودباقی می مانند؛

ب) کنترل هایی که به منظور اعمال بر تامین کننده بیرونی و نیز آن دسته از کنترل هایی که به منظور اعمال بر خروجی های حاصله می باشند را تعریف می کند؛

پ) موارد زیر را مد نظر قرار دهد:

۱) پیامد بالقوه فرآیندها، محصولات و خدمات تامین شده از بیرون بر روی قابلیت سازمان در برآورده سازی الزامات مشتری و به کارگیری الزامات قانونی و مقررات؛

۲) اثربخشی کنترل های اعمال شده توسط تامین کننده بیرونی.

ت) تعیین فعالیت تصدیق یا سایر فعالیت هایی ضروری برای حصول اطمینان از انطباق فرآیندها، محصولات و خدمات تامین شده از بیرون با الزامات.

IATF

۸-۴-۲) نوع و میزان کنترل-تکمیلی

سازمان باید فرآیندی مدون برای شناسایی فرآیندهای برون‌سپاری‌شده و انتخاب انواع و میزان کنترل های مورد استفاده برای تصدیق انطباق محصولات، فرآیندها و خدمات تامین‌شده‌ی از بیرون نسبت به الزامات مشتری داخلی (سازمانی) و بیرونی داشته باشد.
فرآیند باید شامل معیارها و اقدامات برای افزایش یا کاهش نوع و میزان کنترل و فعالیّت‌های توسعه بر مبنای عملکرد تأمین‌کننده و ارزیابی ریسک های محصول، مواد یا خدمت باشد.
هنگامی که مشخصات یا اجزا بدون صحه گذاری یا کنترل ها از سیستم مدیریت کیفیت سازمان ترخیص شده باشند،سازمان باید اطمینان یابد که کنترل های مناسب در محل ساخت جاری هستند.



IATF

۸-۴-۲-۲) الزامات قانونی و مقررات دولتی

سازمان باید به منظور کسب اطمینان از این که محصولات، فرآیندها و خدمات خریداری شده، با الزامات قابل کاربرد قانونی و مقرراتی جاری در صورت ارایه در کشور دریافت‌کننده، در کشوری که حمل می شود و در کشور مقصد تعیین شده توسط مشتری مطابقت می نماید، فرآیند خود را مدون نماید.

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

IATF

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

سازمان باید تأمین‌کنندگان محصولات و خدمات خودرویی خود را به توسعه، اجرا و بهبود یک سیستم مدیریت کیفیت*(QMS) با هدف نهایی تبدیل به* سازمان های واجد شرایط *گواهی شده با این استاندراد سیستم مدیریت کیفیت خودرو نماید.*

{ضمن} استفاده از الگوی مبتنی بر ریسک, سازمان باید حداقل سطح قابل قبول توسعه سیستم مدیریت کیفیت و یک سطح هدف توسعه سیستم مدیریت کیفیت برای هر تامین کننده را تعریف نماید.

مگر آنکه روش دیگری توسط مشتری مجاز شده باشد؛ یک سیستم مدیریت کیفیت گواهی شده با ISO 9001 حداقل سطح آغازین توسعه قابل قبول می باشد.مبتنی بر عملکرد جاری و ریسک بالقوه برای مشتری,هدف:حرکت تامین کنندگان از طریق پیگیری پیشرفت توسعه می باشد.

IATF

۸-۴-۲-۳) توسعه سیستم مدیریت کیفیت تامین کننده(ادامه)

الف) اخذ گواهینامه‌ی ISO 9001 از طریق ممیزی شخص سوم؛ غیر از روش مشخص شده توسط مشتری؛
تأمین‌کننده‌ی سازمان باید انطباق با ISO 9001 را از طریق برقرار نگه داشتن گواهی شخص سوم صادر شده توسط یک نهاد گواهی دهنده دارنده نشان تایید صلاحیت یک عضو مورد تایید IAF MLA(مجمع بین المللی تایید صلاحیت) که دامنه‌ی اصلی نهاد اعتبار دهنده گواهی سیستم مدیریت مبتنی بر ISO/IEC 17021 را شامل گردد، اثبات نماید.
ب) اخذ گواهینامه‌ی ISO 9001 همراه انطباق با سایر الزامات سیستم مدیریت کیفیت تعریف شده توسط مشتری (نظیر حداقل الزامات سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو برای تأمین‌کنندگان رده فرعی -MAQMSR- یا معادل آن) از طریق ممیزی شخص دوّم؛
پ) اخذ گواهینامه‌ی ISO 9001 همراه انطباق با IATF 16949 از طریق ممیزی شخص دوّم؛
ت) اخذ گواهینامه‌ی IATF 16949 از طریق ممیزی شخص سوم (گواهی معتبر شخص سوم تامین کننده براساس IATF 16949 توسط یک نهاد گواهی دهنده مورد تایید IATF)

توجه:چنانچه توسط مشتری مجاز شده باشد,حداقل سطح قابل قبول از توسعه سیستم مدیریت کیفیت ممکن است انطباق با ISO 9001 از طریق ممیزی های شخص دوم باشد.

IATF

۸-۴-۲-۳-۱) نرم افزارهای مرتبط به محصولات خودرویی یا محصولات خودرویی با نرم افزار تعبیه شده

سازمان باید تأمین‌کنندگان نرم‌افزار های مرتبط با محصولات خودرویی یا محصولات خودرویی با نرم‌افزار تعبیه شده خود را به اجرا و نگهداری فرآیندی بمنظور تضمین کیفیت نرم افزار برای محصولات خود ملزم نماید.

یک متد ارزیابی توسعه‌ی نرم‌افزار برای ارزیابی فرآیند توسعه‌ی نرم‌افزار تأمین‌کننده باید بکار گرفته شود. با استفاده از اولویّت‌بندی بر مبنای ریسک و تاثیر بالقوه‌ی روی مشتری، سازمان باید تأمین‌کنندگان خود را به حفظ اطلاعات مستند خودارزیابی قابلیّت توسعه نرم‌افزار ملزم نماید.

IATF

۸-۴-۲-۴) پایش تامین کننده

به منظور کسب اطمینان از انطباق محصولات، فرآیندها و خدمات تامین شده برون سازمانی با الزامات مشتری داخلی و خارجی، سازمان باید فرآیند و معیارهای مدون برای ارزیابی عملکرد تأمین‌کننده داشته باشد. حداقل شاخص‌های عملکردی تأمین‌کننده زیر باید پایش شود:

الف) انطباق محصول تحویل شده با الزامات؛

ب) اخلال در کار مشتری در کارخانه‌ی دریافت کننده، شامل قرنطینه های محوطه ارسال و ارسالی های متوقف شده؛

ج) عملکرد مرتبط با زمان‌بندی تحویل؛

د) تعداد وقوع هزینه های اضافی حمل.

در صورت ارایه توسط مشتری، همچنین سازمان باید بر حسب اقتضاء موارد زیر را در پایش عملکرد تأمین‌کننده خود بگنجاند:

ه) تذکرات وضعیّت خاص مشتری(Special Status) مرتبط با مشکلات کیفی یا تحویل ؛

و) برگشتی های فروشندگان، ضمانت، اقدامات در عرصه‌ی مصرف و فراخوانی‌ها

IATF

۸-۴-۲-۴-۱) ممیزی های شخص دوم

سازمان باید یک فرآیند ممیزی شخص دوّم را در رویکرد مدیریت تأمین‌کننده خود در نظر گرفته باشد. ممیزی شخص دوّم می تواند برای موارد زیر استفاده گردد:

الف) ارزیابی ریسک تأمین‌کننده؛

ب) پایش تأمین‌کننده؛

ج) توسعه‌ی سیستم مدیریت کیفیت تأمین‌کننده؛

د) ممیزی محصول؛

ه) ممیزی فرآیند.

بر اساس تحلیل ریسک، از جمله الزامات ایمنی و (یا) مقرراتی محصول، عملکرد تأمین‌کننده، و سطح صدور گواهی سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید حداقل، معیارهای تعیین نیاز، نوع، تناوب تکرار و دامنه‌ی ممیزی های شخص دوّم را مستند نماید.

اگر دامنه‌ی ممیزی شخص دوّم ارزیابی سیستم مدیریت کیفیت تأمین‌کننده باشد، این رویکرد باید با رویکرد فرآیندی صنعت خودرو سازگار باشد.

توجه: راهنمایی در راهنمای ممیزی IATF و ISO 19011 قابل دستیابی می باشد.

IATF

۸-۴-۲-۵) توسعه تامین کننده

سازمان باید اولویت، نوع، میزان، و زمانبندی اقدامات مورد نیاز جهت توسعه تأمین‌کننده را برای تامین کنندگان فعّال خود تعیین نماید. ورودی‌های تعیین‌شده باید شامل موارد زیر باشد امّا محدود به آنها نمی‌شود:

الف) مشکلات عملکردی شناسایی‌شده از طریق پایش تأمین‌کننده (بند ۸-۴-۲-۴)؛
ب) یافته‌های ممیزی شخص دوّم (بند ۸-۴-۲-۴-۱)؛
ج) وضعیّت گواهی سیستم مدیریت کیفیت شخص سوم؛
د) تحلیل ریسک.

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

9001

۸-۴-۳) اطلاعات برای تأمین کنندگان بیرونی

سازمان باید از کفایت الزامات پیش از برقراری ارتباط با تامین کننده بیرونی اطمینان حاصل نماید. سازمان باید الزامات خود را برای موارد زیر به تامین کنندگان خارجی انتقال دهد:

الف) فرآیندها، محصولات و خدماتی که باید فراهم شوند،

ب) تایید:

۱) محصولات و خدمات؛

۲) روشها، فرآیندها و تجهیزات؛

۳) ترخیص محصولات و خدمات؛

پ) شایستگی شامل هرگونه صلاحیت ضروری برای کارکنان؛

ت) تعاملات تامین کنندگان بیرونی با سازمان؛

ث) کنترل و پایش عملکرد تامین کننده بیرونی که توسط سازمان به کارگرفته می شود؛

ج) فعالیت های تصدیق یا صحه گذاری که سازمان یا مشتریانش قصد اجرای آن در محل تامین کننده بیرونی را دارد.

۸-۴-۳-۱) اطلاعات برای تأمین کنندگان بیرونی-تکمیلی

سازمان باید تمامی الزامات قانونی و مقرراتی مرتبط و مشخصّات ویژه محصول و فرآیند را به تأمین‌کنندگان خود منتقل نماید و آنان را به انتقال تمامی الزامات قابل اعمال به پایین دست زنجیره‌ی تا محل ساخت ملزم نماید.



9001

۸-۵) تولید و ارائه خدمات

۸-۵-۱) کنترل تولید و ارائه خدمات

سازمان باید تولید و ارائه خدمات را تحت شرایط کنترل شده، اجرا نماید. شرایط تحت کنترل در صورت کاربرد باید شامل موارد زیر باشد:

الف) در دسترس بودن اطلاعات مدونی [مدارک، سوابق] که موارد زیر را تعریف کند:

۱) مشخصات محصولات تولیدی که باید تولید شود، خدماتی که باید ارائه شود یا فعالیت هایی که باید انجام شوند؛

۲) نتایجی که باید حاصل شوند؛

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

پ) پیاده سازی فعالیت های پایش و اندازه گیری در مراحل مناسب جهت تصدیق برآورده شدن معیارهای کنترل فرآیندها یا خروجی ها و معیارهای پذیرش برای محصولات و خدمات؛

9001

۸-۵-۱) کنترل تولید و ارائه خدمات (ادامه)

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

ث) انتصاب کارکنان شایسته شامل هرگونه صلاحیت لازم؛

ج) صحه گذاری و صحه گذاری مجدد دوره ای، توانایی دست یابی به نتایج طرحریزی شده فرآیندهای تولید و تامین خدمات، هرجا که خروجی حاصله را با پایش و اندازه گیری متعاقب آن نتوان تصدیق نمود؛

چ) اجرا اقدامات برای جلوگیری از خطای انسانی؛

ح) اجرا فعالیت های ترخیص، تحویل و پس از تحویل.

IATF

توجه: زیر ساخت مناسب شامل تجهیزات مناسب ساخت می باشد که جهت حصول اطمینان از مطابقت محصول مورد نیاز است. منابع پایش و اندازه گیری شامل تجهیزات مناسب پایش و اندازه گیری می باشد که جهت حصول اطمینان از کنترل موثر فرآیندهای ساخت مورد نیاز است.

IATF

۸-۵-۱-۱) برنامه کنترل

سازمان باید برنامه های کنترل (مطابق با پیوست **الف**) در سطح سیستم، زیر سیستم، اجزاء و (یا) مواد را برای سایت ساخت مرتبط و (یا) و تمامی محصولات تامین شده، از جمله برای فرآیندهای تولید مواد فله ای و همچنین قطعات تهیه کند. برنامه های کنترل خانواده محصول برای مواد فله و قطعات مشابه دارای فرآیند ساخت یکسان قابل قبول می‌باشد.
سازمان باید برای پیش‌تولید و تولید برنامه کنترلی که اطلاعات ناشی از تحلیل ریسک طراحی (در صورتی که توسط مشتری ارائه شود)، نمودار جریان فرآیند، و خروجی‌های تحلیل ریسک فرآیند ساخت (مانند FMEA) را یکپارچه نموده و نشان دهنده ارتباط آنها می باشد، داشته باشد.

درصورت الزام مشتری، سازمان باید، داده‌های اندازه‌گیری و انطباق جمع‌آوری شده در طول اجرای طرح های کنترل پیش‌تولید و تولید را ارائه نماید. سازمان باید در طرح کنترل موارد زیر را بگنجاند:
الف) کنترل‌های مورد استفاده جهت کنترل فرآیند ساخت، از جمله تصدیق راه‌اندازی کار؛
ب) در صورت کاربرد ، صحّه‌گذاری اولین / آخرین قطعه خروجی؛
ج) روش هایی برای پایش کنترل های اعمال شده روی روش مشخصّات ویژه (ضمیمه الف را ببینید) تعریف‌شده هم توسط مشتری و هم سازمان؛

IATF

۸-۵-۱-۱) برنامه کنترل(ادامه)

د) در صورت وجود ، اطلاعات الزام شده از سوی مشتری؛
ه) طرح واکنش مشخص (ضمیمه الف را ببینید)؛ وقتی محصول نامنطبق شناسایی شده باشد، فرآیند به لحاظ آماری بی ثبات یا بدون قابلیت باشد.

سازمان باید در هر یک از شرایط زیر برنامه کنترل را بازنگری و در صورت لزوم بروزآوری نماید:
و) سازمان دریافته است که محصول نامنطبق برای مشتری ارسال کرده است؛

ز) وقتی هر تغییر موثر بر محصول، فرآیند ساخت، اندازه‌گیری، لجستیک، منابع تأمین، تغییرات تیراژ تولید، یا تحلیل ریسک (FMEA) رخ می دهد (ضمیمه الف را ببینید)؛
ح) در صورت کاربرد، پس از شکایت مشتری و اجرای اقدام اصلاحی مربوطه؛
ط) بر اساس یک تناوب تعیین شده بر مبنای تحلیل ریسک.
در صورت الزام مشتری، سازمان باید تأییدیه مشتری را پس از بازنگری یا تجدید نظر طرح کنترل کسب نماید.

IATF

۸-۵-۱-۲) کار استاندارد شده-دستورالعمل اپراتوری و استانداردهای دیداری

سازمان باید اطمینان یابدکه مدارک کار استاندارد شده :

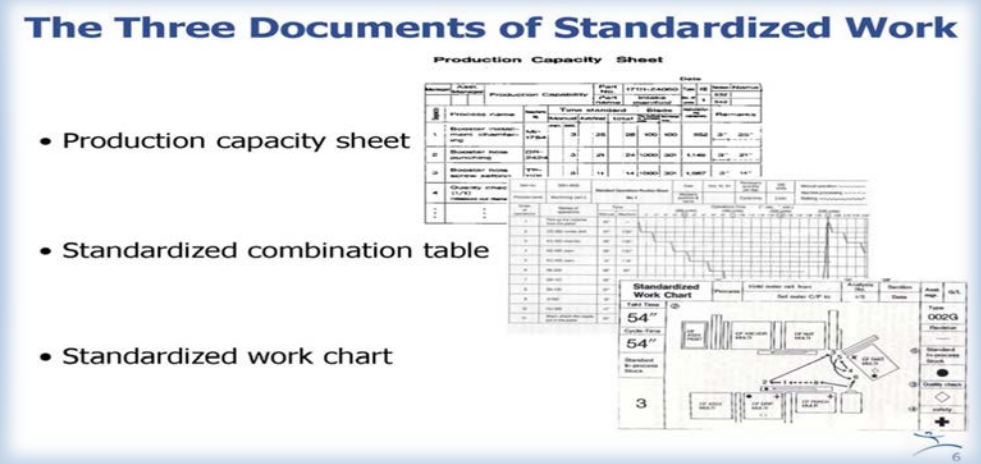
الف) به کارکنانی که مسئول انجام کار هستند، ابلاغ شده و توسط آنها درک شده است.

ب) خوانا باشد؛

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

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

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



IATF



۸-۵-۱-۳) تصدیق پس از تنظیمات کار

سازمان باید:

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

ب) اطلاعات مدون برای کارکنان مسئول راه اندازی را نگهداری کند .

ج) ، در صورت کاربرد، از روش های آماری برای تصدیق استفاده کند .

د) درموارد صورت کاربرد ، صحه گذاری اولین / آخرین قطعه خروجی را انجام دهد. در موارد مقتضی قطعات اولیه خروجی می بایست به منظور مقایسه با آخرین قطعات خروجی نگهداری شوند. در موارد مقتضی آخرین قطعات خروجی می بایست جهت مقایسه با اولین قطعات دورهای بعدی تولید نگهداری شوند.

ه) به دنبال راه اندازی و صحه گذاری های اولین/ آخرین قطعه، سوابق تاییدیه فرآیند و محصول را حفظ نماید.

۸-۵-۱-۴) تصدیق پس از توقف

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



IATF

۸-۵-۱-۵) نگهداری بهره ور جامع

سازمان باید یک سیستم مستند نگهداری بهره‌ور جامع را توسعه، اجرا نموده و برقرار نماید.
حداقل، این سیستم باید شامل موارد زیر باشد:

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

ب) در دسترس بودن قطعات جایگزین برای تجهیزات شناسایی شده در مورد الف؛

ج) تدارک منابع جهت نگه داری ماشین‌آلات، تجهیزات و تسهیلات؛

د) بسته‌بندی و حفاظت ازتجهیزات، ابزارها و گیج ها؛

ه) الزامات قابل اعمال خاص مشتری؛

و) اهداف مستند نگهداری، برای مثال OEE (اثربخشی کلّی تجهیزات)،MTBF(میانگین زمان بین خرابی‌ها) و MTTR (میانگین زمان برای تعمیر) و شاخص‌های انطباق نگهداری پیش‌گیرانه. عملکرد در قبال اهداف نگهداری باید یک ورودی به بازنگری مدیریت (ایزو ۹۰۰۱ ، بند ۹-۳) را تشکیل دهد.

ز) بازنگری منظم برنامه و اهداف نگهداری و یک برنامه اقدام مستند جهت در نظر گرفتن اقدامات اصلاحی وقتی که اهداف محقق نمی شوند؛

ح) استفاده از روش‌های نگه‌داری پیش‌گیرانه؛

ط) در صورت کاربرد، استفاده از روش‌های نگه‌داری پیش‌بینانه؛

ی) تعمیرات کلّی دوره ای.

IATF

۸-۵-۱-۶) مدیریت ابزار تولیدی وتجهیزات و ابزار ساخت، بازرسی وآزمون

سازمان باید منابع لازم برای فعالیّت‌های طراحی، ساخت و تصدیق ابزار ها و گیج ها برای مواد تولیدی و خدماتی و در صورت کاربرد برای مواد انباشته ای فراهم آورد.

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

الف) تسهیلات و کارکنان نگه‌داری و تعمیرات؛

ب) انبارش و بازیافت؛

ج) راه اندازی؛

د) برنامه‌های تعویض ابزار برای ابزار های استهلاک‌پذیر؛

ه) مستندات اصلاح طراحی ابزارها، از جمله سطح تغییر مهندسی محصول؛

و) اصلاح ابزارها و تجدیدنظر در مستندات؛

ز) شناسایی ابزار از قبیل شماره سریال یا کد اموال؛ وضعیّت آن از نظر تولید، تعمیر یا وارهایی؛ مالکیّت و موقعیت آن.

سازمان باید تصدیق نماید که ابزارها، تجهیزات ساخت و تجهیزات آزمون و (یا) بازرسی متعلق به مشتری را به صورت دائمی در محلی قابل رویت علامت‌گذاری می شوند و به گونه ای که مالکیّت و کاربرد هر کدام قابل تشخیص باشد.

چنانچه کاری برون‌سپاری می گردد، سازمان باید سیستمی برای پایش این فعالیّت‌ها به اجرا درآورد.

IATF

۸-۵-۱-۷) زمان بندی تولید

سازمان باید اطمینان یابد که به منظور برآورده کردن سفارشات و (یا) تقاضای مشتری تولید زمان‌بندی می شود، از قبیل تولید به هنگام (JIT) و توسط یک سیستم اطلاعاتی که اجازه‌ی دسترسی به اطلاعات تولید در مراحل کلیدی فرآیند می دهد و پشتیبانی شده و بر مبنای سفارش اقدام می کند.

در حین زمان‌بندی تولید سازمان باید اطلاعات مرتبط با برنامه‌ریزی، مثل سفارشات مشتری، عملکرد تحویل به‌موقع تأمین‌کننده، ظرفیّت، بارگذاری اشتراکی (ایستگاه چند قطعه‌ای)، زمان انتظار، سطح موجودی، نگه‌داری پیش‌گیرانه، و کالیبراسیون را در نظر گرفته باشد.

9001

۸-۵-۲) شناسایی و ردیابی

- هرگاه سازمان نیاز به حصول اطمینان از انطباق محصولات و خدمات دارد، باید از روش های (وسائل) مناسب جهت شناسایی خروجی ها استفاده نماید.
- سازمان باید وضعیت خروجی ها را با توجه به الزامات پایش و اندازه گیری در طی تولید و ارائه خدمات، شناسایی نماید.
- سازمان باید شناسه منحصر بفرد خروجی ها را تحت کنترل قرارداده و اطلاعات مدون لازم برای امکان ردیابی را هرگاه که ردیابی بعنوان یک الزام باشد، بایگانی نماید.

IATF ⟺

توجه: وضعیت بازرسی و آزمون از طریق مکان محصول در جریان ساخت مشخص نمی شود، مگر آنکه ذاتاً مشهود باشد، مانند مواد در یک فرآیند انتقال تولید خودکار. استفاده از روش های جایگزین مجاز است مشروط بر آنکه وضعیت بازرسی و آزمون به صورت روشنی مشخص و مدون شده و به مقاصد مورد نظر رسیده باشد.

IATF

۸-۵-۲-۱) شناسایی و ردیابی-تکمیلی

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

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

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

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

ج) از توانایی برآورده نمودن الزامات مشتری و (یا) مقرراتی درباره زمان پاسخ اطمینان حاصل شود؛

د) اطمینان دهد اطلاعات مستند در قالبی (الکترونیکی، چاپی، آرشیو) حفظ می گردد که سازمان را به برآورده نمودن الزامات زمان پاسخگویی قادر می سازد؛

ه) چنانچه توسط مشتری و یا استانداردهای مقرراتی مشخص شده باشد، از شناسایی سریالی تک تک محصولات اطمینان حاصل گردد؛

و) اطمینان دهد الزامات شناسایی و قابلیت ردیابی به محصولات دارای مشخصّات ایمنی و (یا) مقرراتی، تامین شده از بیرون بسط داده می شوند.

9001

۸-۵-۳) دارایی متعلق به مشتریان یا تأمین کنندگان بیرونی

سازمان باید مراقبت های لازم را در قبال دارایی های مشتری یا تامین کنندگان بیرونی در زمانی که تحت کنترل یا مورد استفاده سازمان می باشند در نظر بگیرد.

سازمان باید دارایی های مشتری یا تامین کننده بیرونی که برای استفاده یا به کارگیری در محصولات و خدمات ارائه شده اند را شناسایی، تصدیق، حفاظت و صیانت نماید.

هرگاه دارایی یک مشتری یا تامین کنندگان بیرونی از بین رفته، صدمه دیده یا غیر قابل استفاده تشخیص داده شود، سازمان باید موضوع را به مشتری یا تامین کنندگان بیرونی گزارش دهد و اطلاعات مدون[سوابق] آنچه رخ داده است را بایگانی نماید.

توجه: دارایی یک مشتری یا تامین کنندگان بیرونی می تواند شامل مواد، قطعات، ابزارآلات و تجهیزات، محل ها، دارایی های معنوی و داده های شخصی باشد.

۸-۵-۴) محافظت

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

توجه: محافظت می تواند شامل شناسایی، جابجایی، کنترل آلودگی، بسته بندی، انبارش، انتقال یا حمل و نقل و حفاظت باشد.



IATF

۸-۵-۴-۱) محافظت-تکمیلی

محافظت باید شامل شناسایی، جابجایی، کنترل آلودگی، بسته‌بندی، انبارش، ارسال یا حمل و نقل، و حفاظت را شامل شود.

محافظت باید به مواد و اجزاء تامین کنندگان بیرونی و (یا) داخلی از دریافت و سراسر مسیر فرآوری شامل ارسال و تا زمان تحویل به مشتری و پذیرش وی، اعمال شود.

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

سازمان باید از یک سیستم مدیریت موجودی به منظور بهینه‌سازی زمان گردش موجودی و تضمین گردش موجودی مانند "اوّلین ارسال از اوّلین دریافت (FIFO) "استفاده نماید.

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

سازمان ها الزامات محافظت، بسته‌بندی، ارسال و برچسب گذاری ارائه شده توسط مشتریان خود انطباق داشته باشند.

9001

۸-۵-۵) فعالیت های پس از تحویل

- سازمان باید الزامات مربوط به فعالیت های پس از تحویل مرتبط با محصولات و خدمات را برآورده نماید.
- در تعیین گستره فعالیت های پس از تحویل که مورد نیازند، سازمان باید موارد زیر را مورد توجه قرار دهد:

الف) الزامات قانونی و مقرراتی؛

ب) پیامدهای نامطلوب بالقوه مرتبط با محصولات و خدماتش؛

پ) ماهیت، کاربرد و طول عمر مورد انتظار محصولات و خدماتش؛

ت) الزامات مشتری؛

ث) بازخورد مشتری.

نکته: فعالیت های پس از تحویل می توانند شامل اقداماتی نظیر تامین ضمانت نامه، تعهدات قراردادی مانند خدمات سرویس و نگهداری، و خدمات تکمیلی مانند بازیافت و دفع نهایی باشد.

IATF

۸-۵-۵-۱) بازخورد اطلاعات از خدمات

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

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

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

IATF

۸-۵-۵-۲) خدمات توافق شده با مشتری

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

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

ب) اثربخشی هر نوع ابزار یا تجهیزات اندازه‌گیری با کاربرد خاص را تصدیق نماید؛

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



9001

۸-۵-۶) کنترل تغییرات

سازمان باید تغییرات تولید و ارائه خدمات را به اندازه ای که برای حصول اطمینان از تداوم انطباق با الزامات لازم است، کنترل و بازنگری نماید.

سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) توصیف کننده نتایج بازنگری تغییرات، همچنین شخصی (اشخاصی) که اجازهٔ تغییر را داده اند و نیز هرگونه اقدامات لازم ناشی از بازنگری را نگهداری نماید.



IATF

۸-۵-۶-۱) کنترل تغییرات-تکمیلی

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

سازمان باید :

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

ب) قبل از اجرا تغییرات را صحه گذاری نماید .

ج) شواهد تحلیل ریسک مربوطه را مستند نماید .

د) سوابق تصدیق و صحه گذاری را حفظ کند .

برای تصدیق تغییرات (نظیرتغییرات در طراحی قطعه، مکان ساخت یا فرآیند ساخت) و صحه گذاری اثر هر تغییر در فرآیند ساخت شامل آنهایی که در محل تامین کننده انجام می شوند، بایستی تولید آزمایشی را الزام نماید.

هرگاه توسط مشتری الزام شده باشد، سازمان باید:

ه) پس از جدیدترین تاییدیه قطعه، مشتری را از هر تغییر برنامه ریزی شده تحقق محصول ، مطلع کند .

و) قبل از اجرای تغییرات تاییدیه مستند را کسب نماید .

ز) الزامات اضافی تصدیق یا شناسایی نظیر اجرای تولید آزمایشی و صحه گذاری محصول جدید را تکمیل نماید.

IATF

۸-۵-۶-۱-۱) تغییرات موقت کنترل های فرآیند

سازمان باید لیستی از کنترلهای فرآیند شامل تجهیزات بازرسی، اندازه گیری ، آزمون، خطاناپذیرسازی شده:شامل کنترل اصلی و پشتیبان یا روش های جایگزین تایید شده فرآیند را شناسایی,تدوین و نگه داری نماید.*در صورتی که روش های جایگزین یا پشتیبان وجود داشته باشند,فهرست کنترل های فرآیند باید شامل کنترل های اصلی فرآیند و روش های جایگزین یا پشتیبان باشد.*

سازمان باید فرآیندی را استفاده از روشهای جایگزین کنترل را مدیریت می کند، مدون نماید . سازمان باید برمبنای تحلیل ریسک (مانند FMEA) شدت و تاییدیه های داخلی را که بایستی قبل از اجرای روش جایگزین کنترل در تولید کسب گردد، در این فرآیند بگنجاند .

در صورت لزوم سازمان باید قبل از ارسال محصولی که با روش جایگزین ، بازرسی یا آزمون شده از مشتری (مشتریان) تاییدیه کسب نماید. سازمان باید لیستی از روشهای جایگزین مورد تایید کنترل فرآیند را که دربرنامه کنترل مورد ارجاع قرار می گیرند، نگهداری و بصورت دوره ای بازنگری کند .

دستورالعمل های کاری استاندارد برای هر روش جایگزین کنترل فرآیند باید در دسترس باشد . سازمان باید به منظور تصدیق اجرای کار استاندارد با هدف بازگشت به فرآیند استاندارد تعریف شده در طرح کنترل در اسرع وقت، حداقل به صورت روزانه عملیات کنترل های جایگزین فرآیند را بازنگری نماید.

IATF

۸-۵-۶-۱-۱) تغییرات موقت کنترل های فرآیند(ادامه)

روش های نمونه شامل موارد زیر می باشد اما به آنها محدود نمی گردد:

الف) ممیزی های کیفیت محور روزانه (برای مثال در صورت کاربرد ممیزی های فرآیند لایه بندی شده)

ب) جلسات رهبری روزانه

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

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

۸-۶) ترخیص محصولات و خدمات

سازمان باید ترتیبات برنامه ریزی شده در مراحل مناسب را برای تصدیق برآورده سازی الزامات محصول و خدمت مستقر نماید.
ترخیص کالا و ارائه خدمات به مشتری نباید قبل از تکمیل رضایت بخش ترتیبات برنامه ریزی شده، صورت پذیرد مگر اینکه توسط یک فرد دارای اختیار مرتبط و در صورت کاربرد توسط مشتری تایید شده باشد.
سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) مربوط به ترخیص محصولات و خدمات را بایگانی نماید.
اطلاعات مدون باید شامل موارد زیر باشد:
الف) شواهد انطباق با معیارهای پذیرش؛
ب) ردیابی به شخص (اشخاصی) که اختیار ترخیص را دارند.

IATF

۸-۶-۱) ترخیص محصولات و خدمات-تکمیلی

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که ترتیبات طرح‌ریزی‌شده به منظور تصدیق الزامات محصول و خدمات مبتنی بر طرح کنترل برآورده شده و بر اساس آنچه که در برنامه‌های کنترل مشخص شده است، مستندسازی شده‌اند. (ضمیمه الف را ببینید)

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که ترتیبات طرح‌ریزی شده برای ترخیص اوّلیه محصولات و خدمات ، شامل تأیید محصول یا خدمات می‌باشد.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که تایید محصول یا خدمت پس از تغییرات به دنبال تایید اولیه مطابق بند ۸-۵-۶ استاندارد ایزو ۹۰۰۱ انجام می‌شود.

IATF

۸-۶-۲) بازرسی جامع ابعادی و آزمون عملکردی

یک بازرسی جامع ابعادی و تصدیق کارکردی مطابق با استانداردهای مرتبط مهندسی مواد و عملکردی مشتری قابل کاربرد برای هر محصول مطابق آنچه که در طرح های کنترل مشخص شده است، انجام شود. نتایج باید برای بازنگری مشتری در دسترس باشد.

توجه ۱ بازرسی جانمایی (جامع ابعادی) اندازه‌گیری کامل تمامی ابعاد محصول ،درج شده در سابقه (سوابق) طراحی است.
توجه ۲ دوره های بازرسی جامع ابعادی توسط مشتری تعیین می‌شود.

IATF

۸-۶-۳) مشخصات ظاهری

سازمان‌های سازنده قطعاتی که توسط مشتری به عنوان "اقلام ظاهری" تعیین شده‌اند سازمان باید موارد زیر را تامین نماید:

الف) منابع مناسب، از جمله روشنایی برای ارزیابی؛
ب) در موارد مقتضی نمونه‌های شاهد برای رنگ، دانه‌بندی، براقیّت، درخشندگی فلزی، بافت، وضوح تصویر (DOI) و فنآوری لمسی؛
ج) نگه‌داری و کنترل نمونه‌های شاهد ظاهری و تجهیزات ارزیابی؛
د) تصدیق این که کارکنان مجری ارزیابی ظاهری دارای صلاحیّت بوده و واجد شرایط انجام این کار هستند.

IATF

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

سازمان باید فرآیندی برای اطمینان از کیفیت فرآیندها، محصولات و خدمات تامین‌شده از بیرون را با استفاده از یک یا چند روش زیر داشته باشد:

الف) دریافت و ارزیابی داده های آماری ارائه شده توسط تأمین‌کننده به سازمان؛
ب) انجام بازرسی و /یا آزمون اقلام دریافتی ازقبیل نمونه‌برداری بر اساس عملکرد؛
ج) ارزیابی‌ها یا ممیزی‌های شخص دوّم یا شخص سوف از محل‌های تولید تأمین‌کننده به همراه سوابق قابل پذیرش بودن انطباق محصولات تحویل‌شده با الزامات؛
د) ارزیابی قطعات توسط یک آزمایشگاه تعیین شده؛
ه) هر روش دیگر توافق شده با مشتری.

IATF

۸-۶-۵) تطابق با قوانین و مقررات

قبل از ترخیص محصولات تامین شده بیرونی به جریان تولید، سازمان باید تایید نماید و توانایی ارایه شواهدی از انطباق فرآیندها، محصولات و خدمات تامین شده بیرونی با آخرین الزامات قابل اجرای قانونی، مقرراتی، و در صورت ارائه، سایر الزامات کشورهایی که تولید در آنجا انجام شده است و در کشورهای معرفی/شناسایی شده‌ی مقصد مشتری را داشته باشد.

IATF

۸-۶-۶) معیار پذیرش

معیار پذیرش باید توسط سازمان تعریف گردد و در صورت لزوم یا حسب نیاز،به تایید برسد. برای نمونه‌برداری داده‌های وصفی، سطح پذیرش باید نقص صفر (بند ۹-۱-۱-۱ را ببینید) باشد.



9001

۸-۷) کنترل خروجی های نامنطبق

۸-۷-۱

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که خروجی هایی که با الزامات منطبق نیستند، جهت اجتناب از استفاده یا تحویل ناخواسته، تحت شناسایی وکنترل قرار دارند.

سازمان باید بر پایه ماهیت عدم انطباق و اثر آن بر انطباق محصولات و خدمات، اقدام مناسب اتخاذ نماید. این موضوع همچنین باید در مورد آن دسته از محصولات و خدمات نامنطبقی که پس از تحویل محصولات یا در حین یا پس از ارائه خدمت یافت می شوند نیز اعمال شود.

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

الف) اصلاح؛

ب) جداسازی، محدود کردن، مرجوع یا تعلیق ارائه محصولات و خدمات؛

پ) اطلاع به مشتری؛

ت) اخذ اجازه برای پذیرش تحت مجوز ارفاقی.

هرگاه خروجی های نامنطبق اصلاح می شوند، انطباق با الزامات باید تصدیق گردند.

IATF

۸-۷-۱-۱) مجوز ارفاقی مشتری

هنگامی که محصول یا فرآیند ساخت با آنچه در حال حاضر مورد تایید است متفاوت باشد، سازمان باید اجازه ارفاقی یا اجازه انحراف قبل از فراوری بیشتر را از مشتری کسب نماید. سازمان باید قبل از فراوری بیشتر در ارتباط با "قابلیت استفاده به شکل موجود" *برای تعمیر(۸-۷-۱-۵ را ببینید)* محصولات نامنطبق مجوز مشتری را دریافت نماید.اگر اجزای محصول مجدد در فرایند ساخت مورد استفاده قرار گیرند، این استفاده مجدد باید بطور واضح در قالب اجازه ارفاقی یا اجازه انحراف به مشتری ابلاغ شده باشد.

توضیح :

واژه ؛ قابلیت استفاده به شکل موجود (use as is):

محصول بصورت نامنطبق طبقه بندی شده است ولی از نظر ابعاد،کارکرد و نحوه استفاده مشکلی ندارد.

همچنین محصول نیاز به تعمیر یا دوباره کاری نیز ندارد.

برای استفاده ممکن است نیاز به اجازه مشتری باشد.

IATF

۸-۷-۱-۱) مجوز ارفاقی مشتری(ادامه)

سازمان باید سابقه‌ی از تاریخ انقضاء یا تعدادی که تحت مجوز ارفاقی مجاز شده اند را نگهداری کند. سازمان همچنین باید از انطباق با مشخصات و الزامات اصلی یا جایگزینی از زمانی که مجوز منقضی می‌شود، اطمینان یابد. مواد ارسال شده تحت مجوز ارفاقی باید به شکل مناسبی بر روی هر ظرف حمل قابل شناسایی باشند. (این امر کاملا به همین شکل برای محصول خریداری شده نیز بایداعمال گردد)

سازمان باید پیش از اظهار به مشتری، هر گونه درخواست را از تأمین‌کنندگان تایید نماید.

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

IATF

سازمان باید با کنترل‌های قابل کاربرد مشخص‌شده توسط مشتری برای کنترل محصول (محصولات) نامنطبق همخوانی داشته باشد.

۸-۷-۱-۳)کنترل محصول مشکوک

IATF

سازمان باید از طبقه‌بندی و کنترل محصولات با وضعیّت نامشخّص یا مشکوک به عنوان محصول نامنطبق اطمینان داشته باشد. سازمان باید اطمینان حاصل نماید که تمام کارکنان تولیدی مرتبط، جهت محدود سازی محصول مشکوک و نامنطبق آموزش دیده‌اند.

IATF

۸-۷-۱-۴)کنترل محصول دوباره کاری شده

سازمان باید قبل از تصمیم به دوباره‌کاری محصول، از متدولوژی تحلیل ریسک (مانند FMEA) را برای ارزیابی ریسک در فرآیند دوباره‌کاری استفاده نماید. درصورت الزام مشتری، سازمان باید تأییدیه مشتری را قبل از شروع به دوباره کاری محصول کسب نموده باشد.

سازمان باید یک فرآیند مستند برای تأیید دوباره‌کاری مطابق با طرح کنترل یا سایر اطلاعات مستند به منظورتصدیق انطباق با مشخصات اصلی داشته باشد.

دستورالعمل جداسازی(دمونتاژ) یا دوباره کاری ، شامل الزامات بازرسی مجدد و قابلیّت ردیابی، باید در دسترس و مورد استفاده توسط کارکنان مرتبط باشد.

سازمان باید اطلاعات مستند در مورد تعیین تکلیف محصول دوباره‌کاری‌شده شامل تعداد، تعیین تکلیف، تاریخ تعیین تکلیف، و اطلاعات ردیابی قابل کاربرد را نگهداری نماید.

IATF

۸-۷-۱-۵) کنترل محصول تعمیرشده

سازمان باید قبل از تصمیم به تعمیر محصول، از متدولوژی تحلیل ریسک (مانند FMEA) را برای ارزیابی ریسک در فرآیند تعمیر استفاده نماید. درصورت الزام مشتری، سازمان باید تأییدیه مشتری را قبل از شروع به تعمیر محصول کسب نموده باشد.

سازمان باید یک فرآیند مستند برای تأیید تعمیر مطابق با طرح کنترل یا سایر اطلاعات مستند داشته باشد.

دستورالعمل جداسازی(دمونتاژ) یا تعمیر، شامل الزامات بازرسی مجدد و قابلیّت ردیابی، باید در دسترس و مورد استفاده توسط کارکنان مرتبط باشد.

سازمان باید مجوز ارفاقی مستند مشتری را برای محصول تعمیری کسب نماید.

سازمان باید اطلاعات مستند در مورد تعیین تکلیف محصول تعمیر شده شامل تعداد، تعیین تکلیف، تاریخ تعیین تکلیف، و اطلاعات ردیابی قابل کاربرد را نگهداری نماید.

۸-۷-۱-۶) اطلاع رسانی به مشتری

در صورتی که اقلام نامنطبق ارسال شده باشند، سازمان بلافاصله باید مشتری (مشتریان) را مطلع سازد. اطلاع رسانی اولیه باید با مستندسازی با جزئیات رخداد پیگیری گردد.

۸-۷-۱-۷) تعیین تکلیف محصول نامنطبق

سازمان باید یک فرآیند مدون برای تعیین تکلیف محصول نامنطبقی که تعمیر یا دوباره‌کاری نمی شوند، داشته باشد. برای محصولی که الزامات را برآورده نمی کند، سازمان باید قبل از امحاء (وارهایی)تصدیق نماید که محصول اسقاط شده، بعنوان غیر قابل استفاده تعیین وضعیت شده است..

سازمان نباید بدون تأییدیه قبلی مشتری، محصول نامنطبق را برای خدمات یا استفاده‌های دیگر تخصیص دهد.

۸-۷-۲) کنترل خروجی های نامنطبق (ادامه)

سازمان باید اطلاعات مدونی (سوابق) را نگهداری کند که:

الف) عدم انطباق را توصیف نماید؛

ب) اقدامات انجام شده را توصیف نماید؛

پ) هرگونه اقدام بر روی مجوزهای ارفاقی را توصیف نماید؛

ت) متولی تصمیم گیرنده مربوط به عدم انطباق را شناسایی می نماید.

Performance Evaluation

بند ۹
ارزیابی عملکرد



@ISPCO_QA

9001

۹) ارزیابی عملکرد

۹-۱ پایش,اندازه گیری,تحلیل و ارزیابی

۹-۱-۱ کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

الف) آنچه که نیاز به پایش و اندازه گیری دارد؛

ب) روش های پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی مورد نیاز برای حصول اطمینان از اعتبار نتایج؛

پ) زمانی که باید پایش و اندازه گیری انجام شود؛

ت) زمانی که نتایج حاصل از پایش و اندازه گیری باید تحلیل و ارزیابی شوند.

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

سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) مناسب را به عنوان شواهد نتایج بایگانی نماید.

IATF

۹-۱-۱-۱ پایش و اندازه گیری فرآیندهای ساخت

سازمان باید مطالعات فرآیندی را برای تمام فرآیندهای ساخت جدید(شامل مرتب سازی و مونتاژ)بمنظور تصدیق قابلیت فرایند و تامین ورودی های اضافی برای کنترل فرایندکه شامل مشخصه های ویژه نیز باشد، انجام دهد.
برای بعضی از فرایندهای ساخت ممکن است نشان دادن انطباق محصول شان از طریق قابلیت فرآیند وجود نداشته باشد.
برای این فرآیندها، روش جایگزین مثل انطباق بچ با مشخصات ممکن است استفاده شود.
سازمان باید قابلیت فرآیند ساخت یا نتایج عملکردی مشخص شده در الزامات فرآیند تایید قطعه مشتری را نگهداری کند .
سازمان باید تصدیق نماید که نمودار جریان فرایند ، PFMEA و برنامه کنترل با عنایت به موارد زیر اجرا می شوند:
الف) تکنیکهای اندازه گیری
ب) طرح های نمونه گیری
پ) معیارهای پذیرش
ت) سوابق مقادیر اندازه گیری واقعی و/یا نتایج تست برای داده های متغیر
ث) طرح های واکنشی و فرآیند اعلام در صورتیکه معیارها برآورده نشده اند.
رخدادهای فرآیندی مهم از قبیل تغییر ابزار یا تعمیر ماشین باید ثبت و بعنوان اطلاعات مستند ، نگهداری شوند.

- تهیه طرح واکنشی برای مشخصات بی ثبات آماری مثل انجام بازرسی ۱۰۰٪
- توسعه و اجرای طرح اقدام اصلاحی جهت اطمینان از باثبات و با قابلیت شدن فرآیند

IATF

۹-۱-۱-۲ شناسایی ابزارهای آماری

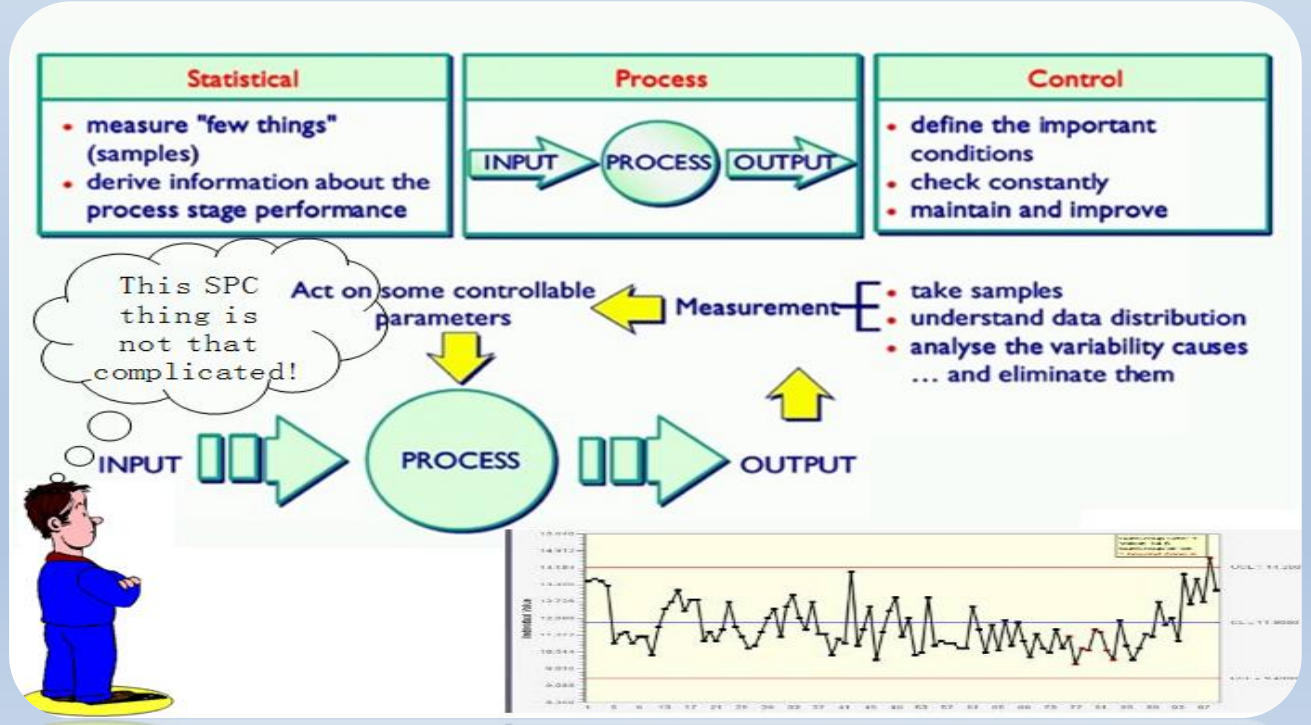
سازمان باید استفاده مناسب از ابزارهای آماری را تعیین نماید. سازمان باید ابزارهای آماری مناسب را به عنوان بخشی از فرآیند طرح‌ریزی پیش‌هنگام کیفیت محصول (یا معادل آن) را تصدیق نماید که در تجزیه و تحلیل ریسک طراحی (مانند DFMEA درصورت کاربرد)، تجزیه و تحلیل ریسک فرآیند (مانند PFMEA)، و طرح کنترل در نظر گرفته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



IATF

۹-۱-۱-۳ استفاده از مفاهیم آماری

مفاهیم آماری از قبیل انحراف، کنترل (ثبات)، قابلیّت فرآیند، و عواقب ناشی از تنظیم اضافی باید توسط کارکنان درگیر در جمع‌آوری، تحلیل و مدیریت داده‌های آماری درک شده و به کار گرفته شوند.



9001

۹-۱-۲ رضایت مشتری

سازمان باید میزان درک مشتری از برآورده شدن کامل نیازها و انتظاراتش را پایش نماید.

سازمان باید روش های بدست آوردن، پایش و بازنگری این اطلاعات را تعیین نماید.

توجه: مثال های پایش میزان درک مشتری می تواند شامل: بررسی مشتری، بازخورد از مشتری در مورد محصولات و خدمات ارائه شده، جلسات با مشتری، تحلیل سهم بازار، قدردانی ها، دعاوی ضمانت نامه و گزارشات فروشندگان باشد.

IATF

۹-۱-۲-۱ رضایت مشتری-تکمیلی

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

شاخص‌های عملکرد باید بر اساس شواهد عینی و شامل موارد زیر باشد، امّا محدود به آنها نمی‌شود:

الف) عملکرد کیفی محصولات تحویل‌شده؛

ب) اختلالات برای مشتری؛

ج) بازگشت از عرصه‌ی مصرف، فراخوانی‌ها و گارانتی (در صورت کاربرد)؛

د) عملکرد تحویل زمان‌بندی‌شده (شامل وقوع کرایه اضافی حمل)؛

ه) اطلاعیه‌های مشتری مربوط به مسائل کیفیت یا تحویل ، شامل وضعیّت ویژه.

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

9001

۹-۱-۳ تحلیل و ارزیابی

سازمان باید داده ها و اطلاعات حاصله از پایش و اندازه گیری را تحلیل و ارزیابی نماید.

نتایج تحلیل باید برای ارزیابی موارد زیر به کار رود:

الف) انطباق محصولات و خدمات؛

ب) درجه میزان رضایت مشتری؛

پ) عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

ت) آیا طرحریزی به شکل موثری اجرا شده است؛

ث) اثربخش بودن اقدامات انجام شده در جهت ریسک ها و فرصت های مشخص شده؛

ج) عملکرد تامین کنندگان بیرونی؛

چ) نیاز برای بهبود در سیستم مدیریت کیفیت.

توجه: روش های تحلیل داده ها می تواند شامل فنون آماری باشد.

۹-۱-۳-۱ اولویت بندی

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



9001

۹-۲ ممیزی داخلی

۹-۲-۱

سازمان باید ممیزی های داخلی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده انجام دهد تا اطلاعات مورد نیاز را فراهم نماید، که آیا سیستم مدیریت کیفیت:

الف) منطبق است با:

۱) الزامات سازمان برای سیستم مدیریت کیفیت آن؛

۲) الزامات این استاندارد بین المللی؛

ب) به شکل موثر اجرا شده و نگهداری می شود.

9001

۹-۲ ممیزی داخلی(ادامه)

۹-۲-۲ سازمان باید:

الف) برنامه (های) ممیزی که شامل تناوب، رو ش ها، مسئولیت ها، الزامات برنامه ریزی و گزارش دهی است را طرحریزی، ایجاد، اجرا و نگهداری نماید، به نحوی که باید اهمیت فرآیندهای مد نظر، تغییرات موثر بر سازمان و نتایج ممیزی های قبلی مورد توجه قرار گیرند؛

ب) معیارها و دامنه کاربرد را برای هر ممیزی تعیین نماید؛

پ) ممیزان را انتخاب و ممیزی ها را برای حصول اطمینان از واقع بینانه بودن و بی طرفی فرآیند ممیزی، هدایت نماید؛

ت) حصول اطمینان از اینکه نتایج ممیزی ها به مدیران مربوطه گزارش می شوند؛

ث) به طور مناسب و بدون تاخیر ناموجه اصلاح و اقدامات اصلاحی را انجام دهد؛

ج) اطلاعات مدون (سوابق) را، به عنوان شواهد پیاده سازی برنامه ممیزی و نتایج آن نگهداری نماید.

توجه: برای راهنمایی، به استاندارد ISO 19011 رجوع کنید.

IATF

۹-۲-۲-۱ برنامه ممیزی داخلی

سازمان باید یک فرآیند ممیزی داخلی مدون داشته باشد. فرآیند باید شامل توسعه و اجرای یک برنامه ممیزی داخلی باشد که تمام سیستم مدیریت کیفیت شامل ممیزی‌های سیستم مدیریت کیفیت ، ممیزی‌های فرآیند ساخت و ممیزی‌های محصول را پوشش دهد.

برنامه ممیزی باید بر اساس ریسک، روندهای عملکردی داخلی و خارجی، و بحرانی بودن فرآیند (فرآیندها) اولویّت‌بندی شده باشد.

در مواردی که سازمان مسئول توسعه‌ی نرم‌افزار باشد، سازمان باید ارزیابی قابلیّت توسعه‌ی نرم‌افزار را در برنامه‌ی ممیزی داخلی خود در نظر گرفته باشد.

تعداد (تواتر) ممیزی ها ،برحسب تناسب،باید بر اساس وقوع تغییرات فرآیندی، عدم انطباق های داخلی و خارجی و / یا شکایات مشتری بازنگری و تنظیم شوند.اثربخشی برنامه ریزی ممیزی باید بعنوان بخشی از بازنگری مدیریت مورد بازنگری قرار گیرد.

IATF

۹-۲-۲-۲ ممیزی سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید تمامی فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت را در طی یک دوره‌ی سه ساله‌ی تقویمی، بر اساس یک برنامه‌ی سالانه، با استفاده از رویکرد فرآیندی به منظور بررسی انطباق با این استاندارد سیستم مدیریت کیفیت خودرویی، ممیزی نماید. بهمراه این ممیزی ها، سازمان باید با نمونه برداری از الزامات خاص سیستم مدیریت کیفیت مشتری ، اجرای اثربخش آن را مورد ممیزی قرار دهد

IATF

۹-۲-۲-۳ ممیزی فرآیند ساخت

سازمان باید تمامی فرآیندهای ساخت را در طی یک دوره سه‌ساله‌ی تقویمی، به منظور تعیین اثربخشی و کارایی آنها، با استفاده از رویکردهای الزامی مشخص شده توسط مشتری برای ممیزیهای فرآیند، ممیزی نماید. هنگامی که توسط مشتری تعریف نشده باشد، سازمان باید رویکردی را که مورد استفاده قرار گرفته است ،تعیین نماید.

در هر برنامه ممیزی، هر فرآیند ساخت باید در تمام شیفت هایی که انجام می شود ، از جمله نمونه برداری مناسب از تحویل شیفت،مورد ممیزی قرار گیرد.

ممیزی فرآیند ساخت باید شامل یک ممیزی از اجرای اثربخش تجزیه و تحلیل ریسک فرآیند (مانند PFMEA)، طرح کنترل، و مستندات مرتبط باشد.

IATF

۹-۲-۲-۴ ممیزی محصول

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

9001

۹-۳ بازنگری مدیریت

۹-۳-۱ کلیات



مدیریت ارشد سازمان باید سیستم مدیریت کیفیت را در فواصل برنامه ریزی شده مورد بازنگری قرار دهد تا از تداوم تناسب، کفایت و اثربخشی آن و همسویی با جهت راهبردی سازمان اطمینان حاصل نماید.

IATF

۹-۳-۱-۱ بازنگری مدیریت-تکمیلی

بازنگری مدیریت لااقل باید سالانه انجام شود. تعداد بازنگری (بازنگری‌های) مدیریت باید براساس ریسک انطباق با الزامات مشتری ناشی از تغییرات داخلی و خارجی موثر بر سیستم مدیریت کیفیت و مسائل مربوط به عملکرد، افزایش یابد.

9001

۹-۳-۲ ورودی های بازنگری مدیریت

بازنگری مدیریت باید با در نظر گرفتن موارد زیر برنامه ریزی و اجرا گردد:

الف) وضعیت اقدامات بازنگری های مدیریت قبلی؛

ب) تغییرات موضوعات داخلی و بیرونی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت؛

پ) اطلاعات مربوط به عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت شامل روند این موارد:



۱) رضایت مشتری و بازخورد طرف های ذینفعان مربوطه؛

۲) گسترهٔ تحقق اهداف کیفی؛

۳) عملکرد فرآیند و انطباق محصولات و خدمات؛

۴) عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی؛

۵) نتایج پایش و اندازه گیری؛

۶) نتایج ممیزی؛

۷) عملکرد تامین کنندگان بیرونی؛

ت) کفایت منابع؛

ث) اثربخشی اقدامات صورت گرفته در جهت ریسک ها و فرصت ها (بند۶-۱ را ببینید)؛

ج) فرصت های بهبود.

IATF

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

ورودی‌های بازنگری مدیریت باید شامل موارد زیر باشد:

الف) هزینه‌های نقصان کیفیت (هزینه‌ی عدم‌انطباق داخلی و خارجی)

ب) مقادیر (میزان) اثربخشی فرآیند؛

ج) مقادیر (میزان) کارایی فرآیند*برای فرآیندهای تحقق محصول،حسب کاربرد*

د) انطباق محصول؛

ه) ارزیابی امکان‌سنجی ساخت انجام شده برای تغییرات عملیات های موجود، و برای تسهیلات یا محصول جدید (بخش ۷-۱-۳-۱ را ببینید)؛

و) رضایت مشتری (استاندارد ایزو ۹۰۰۱ را ببینید، بخش ۹-۱-۲)؛

ز) بازنگری عملکرد در برابر اهداف نگهداری و تعمیرات؛

ح) عملکرد گارانتی (درصورت کاربرد)؛

ط) بازنگری کارت‌های امتیازی مشتری (درصورت کاربرد)؛

ی) شناسایی خرابی های بالقوه شناسایی شده در عرصه مصرف از طریق تجزیه و تحلیل ریسک (مانند FMEA)؛

ک) خرابی‌های واقعی در عرصه‌ی مصرف و تأثیر آنها بر ایمنی و محیط زیست

9001

۹-۳-۳ خروجی های بازنگری مدیریت

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

الف) فرصت های بهبود؛

ب) هرگونه نیاز برای تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت؛

پ) نیاز به منابع.

سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) را به عنوان شواهدی بر نتایج بازنگری های مدیریت نگهداری نماید.

IATF

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

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

Improvement

بند ۱۰
بهبود



9001

۱۰ بهبود

۱۰-۱ نظارت,اندازه گیری,تحلیل و ارزیابی

سازمان باید فرصت های بهبود را تعیین و انتخاب نماید و هرگونه اقدامات لازم برای تحقق الزامات مشتری و افزایش رضایت مشتری را به کارگیرد.

این (فرصت ها) باید شامل موارد زیر باشند:

الف) بهبود محصولات و خدمات برای تحقق الزامات و همچنین در نظر گرفتن نیازها و انتظارات آینده؛

ب) اصلاح، پیشگیری یا کاهش اثرات نامطلوب؛

پ) بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

توجه: مثال های بهبود می توانند شامل اصلاح، اقدام اصلاحی، بهبود مداوم، تغییرات شگرف، نوآوری و سازمان دهی مجدد باشد.

9001

۱۰-۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۲-۱ هنگامی که عدم انطباقی شامل موارد ناشی از شکایات رخ دهد، سازمان باید:

الف) نسبت به عدم انطباق عکس العمل نشان داده و در صورت کاربرد:

۱) جهت کنترل و اصلاح آن اقدام نماید؛

۲) پیامدهای مربوط به آن را در نظر گیرد؛

ب) ارزیابی نیاز به اقدام برای حذف علت (های) عدم انطباق جهت اجتناب از تکرار یا تکرار وقوع آن در جای دیگر، با استفاده از موارد زیر:

۱) بازنگری و تحلیل عدم انطباق؛

۲) تعیین علل عدم انطباق؛

۳) تعیین اینکه آیا عدم انطباق های مشابهی وجود داشته یا می تواند بالقوه رخ دهد؛

9001

۱۰-۲ عدم انطباق و اقدام اصلاحی(ادامه)

پ) به کارگیری هرگونه اقدام لازم؛

ت) بازنگری اثربخشی هرگونه اقدام اصلاحی انجام شده؛

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

ج) در صورت لزوم، اعمال تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت. اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطبا ق ها باشند.

۱۰-۲-۲ - سازمان باید اطلاعات مدون (سوابق) را به عنوان شواهدی از موارد زیر نگهداری نماید:

الف) ماهیت عدم انطباق ها و هرگونه اقدامات بعدی؛

ب) نتایج هرگونه اقدام اصلاحی.

IATF

۱۰-۲-۳ حل مساله

سازمان باید فرآیند(های) مستند برای حل مسئله شامل موارد زیر داشته باشد:

الف) رویکردهای تعریف شده برای انواع و مقیاس مختلف مشکلات (به عنوان مثال، توسعه محصول جدید، مسائل جاری ساخت ، خرابی‌های عرصه‌ی مصرف، یافته‌های ممیزی)؛

ب) محدودسازی، اقدامات موقتی و فعالیّت‌های مرتبط ضروری برای کنترل خروجی‌های نامنطبق (ایزو ۹۰۰۱ ، بند ۸-۷)؛

ج) تحلیل علت ریشه‌ای، متدولوژی مورد استفاده، تحلیل، و نتایج؛

د) اجرای نظام‌مند اقدامات اصلاحی، شامل توجه به تأثیر بر فرآیندها و محصولات مشابه؛

ه) تصدیق اثربخشی اقدامات اصلاحی اجرا شده؛

و) بازنگری و در صورت لزوم، به‌روزرسانی اطلاعات مستند مناسب (به عنوان مثال PFMEA و طرح کنترل)

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

IATF

۱۰-۲-۴ خطاناپذیرسازی

سازمان باید یک فرآیند مدون برای تعیین استفاده ازمتدولوژی های خطاناپذیرسازی مناسب داشته باشد. جزئیات روش مورد استفاده باید در تحلیل ریسک فرآیند (مانند PFMEA) و دفعات آزمون باید در طرح کنترل مستند شده باشد.

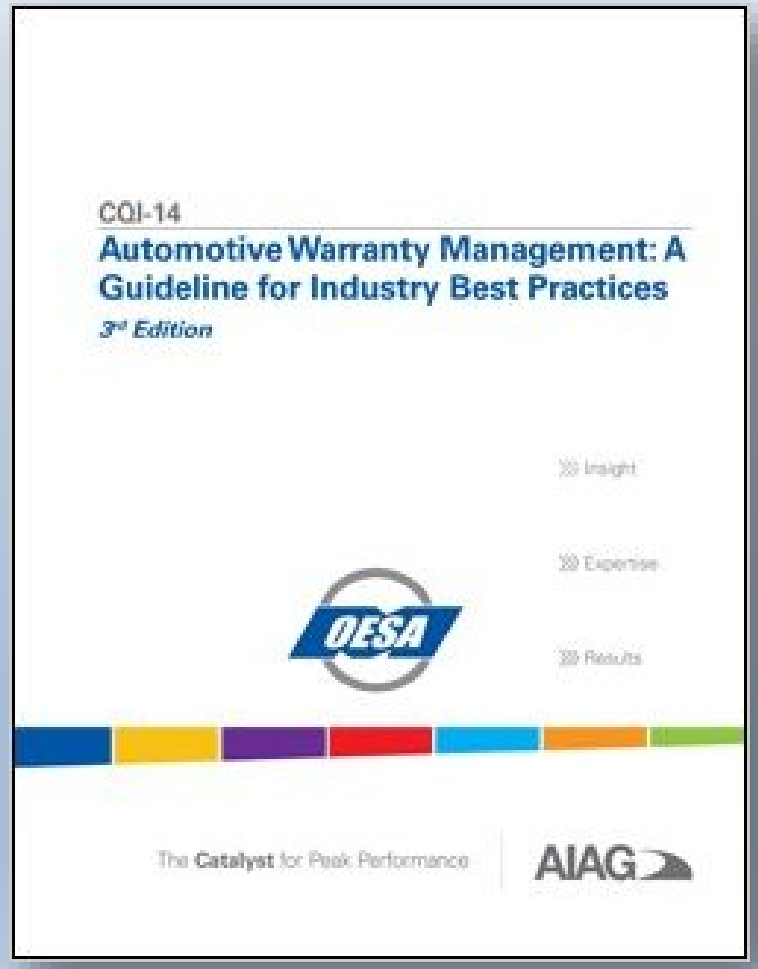
فرآیند باید دربرگیرنده آزمون تجهیزات خطاناپذیرسازی در برابر خطا یا خطای شبیه‌سازی شده باشد. سوابق باید نگهداری شوند. قطعات (نمونه‌های) چالشی ، هنگامی که استفاده شده باشند، باید شناسایی، کنترل، تصدیق و در صورت امکان کالیبره شوند.

خرابی دستگاه خطاناپذیرسازی باید یک طرح واکنشی داشته باشد.



IATF

۱۰-۲-۵ سیستم های مدیریت ضمانت



هنگامی که سازمان ملزم به ارایه ضمانت برای محصول (محصولات) خود باشد؛ سازمان باید یک فرآیند مدیریت ضمانت را اجرا نماید.. سازمان باید در این فرآیند روشی برای تحلیل قطعات ضمانتی شامل NTF (بدون مشکل) در نظر گرفته باشد. هنگامی که توسط مشتری مشخص شده باشد، سازمان باید فرآیند مدیریت ضمانت مورد نیازرا پیاده سازی نماید.

تفاوت وارانتی و گارانتی

ضمانت (Warranty)	گارانتی(Guarranty)
بیمه/هزینه	تعهد/ رایگان
تعمیر	بازپرداخت /جایگزینی /تعمیر

IATF

۱۰-۲-۶ تحلیل شکایت های مشتری و آزمون خرابی در عرصه مصرف

سازمان باید برای شکایات مشتری و خرابی های عرصه‌ی مصرف شامل هرگونه قطعات برگشتی تحلیل انجام داده و به منظور پیشگیری از بروز مجدد باید شروع به حل مساله و اقدام اصلاحی نماید.
درصورت درخواست مشتری، این اقدام باید شامل تحلیل تعامل نرم افزار تعبیه شده محصول سازمان درون سیستم محصول نهایی مشتری باشد.
سازمان باید نتایج آزمون/ تحلیل را برای مشتری و همچنین درون سازمان منتقل نماید.



9001

۱۰-۳ بهبود مداوم



- سازمان باید به طور مدوام تناسب، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را بهبود بخشد.
- سازمان باید نتایج تحلیل، ارزیابی و خروجی های حاصل از بازنگری مدیریت را مورد توجه قرار دهد تا مشخص نماید که آیا نیازها یا فرصت هایی که باید بخشی از بهبود مداوم در نظر گرفته شوند، وجود دارد.

IATF

۱۰-۳-۱ بهبود مداوم-تکمیلی

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

الف) شناسایی متدولوژی مورد استفاده، اهداف، اندازه‌گیری‌ها، اثربخشی و اطلاعات مستند

ب) یک برنامه اقدام بهبود فرآیند ساخت با تأکید بر کاهش نوسانات و اتلاف فرآیند

ج) تحلیل ریسک (مانند FMEA).

توجه: بهبود مداوم هنگامی اجرا میشودکه فرآیند ساخت به لحاظ آماری دارای قابلیت و باثبات باشد یا هنگامی که مشخصّات محصول قابل پیش‌بینی بوده و الزامات مشتری را برآورده می‌سازند .

سپاس از توجه و همراهی شما

واحد تضمین کیفیت شرکت تولید قطعات یدکی ایران

۱۳۹۷

نگار عباسی
ابراهیم رحیمیان
سعید نخبه روستا