



IATF 16949

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

**الزامات سیستم مدیریت کیفیت
برای سازمان های تولیدی صنعت خودرو
و قطعات یدکی مرتبط**

نگارش اول، ۱۰ مهر ۱۳۹۵
First Edition, October 01 2016

اسفند ۱۴۰۲، ویرایش هشتم ترجمه

**همراه با آخرین پرسشگان و تفاسیر رسمی IATF
و اصلاحیه های بند ۱/۴ در ایزو ۹۰۰۱**



ایزو ۹۰۰۱

INTERNATIONAL STANDARD
QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS
REQUIREMENTS

**استاندارد بین‌المللی
سیستم های مدیریت کیفیت
الزامات**

ویرایش پنجم، ۲۴ شهریور ۱۳۹۴
Fifth Edition, September 15 2015

ترجمه سیّد مجتبی موسوی

مهییز، مدرّس و مشاور سیستم های مدیریت

تماس (فقط نوشتاری) +98 912 365 0328

کانال Telegram <https://t.me/qipv3>

وبگاه <https://mousavionline.ir>



ویژگی‌های این ویرایش از ترجمه

- هشتمین ویرایش ترجمه IATF 16949
- شامل تمامی ۲۵ تفسیر رسمی انتشار یافته تا ۱۴ خرداد ۱۴۰۱
- شامل اشاره به تمامی ۲۹ پرسش‌گان انتشار یافته تا ۱۴ خرداد ۱۴۰۱ (متن کامل این استاندارد، تفاسیر رسمی و پرسش‌گان IATF در وب‌گاه <https://mousavionline.ir> در دسترس بوده و به همراه این ترجمه ارائه شده‌اند)
- شامل تغییر ایجادشده در بخش ۱/۴ استاندارد ایزو ۹۰۰۱ در ۳ اسفند ۱۴۰۲
- قابل استفاده در موبایل، تبلت و کامپیوتر با امکان چاپ برای استفاده شخصی
- راهنمای استفاده: متن ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۱۵ با سرنوشته به رنگ سُرْمه‌ای و متن IATF 16949 ویرایش ۲۰۱۶ با سرنوشته به رنگ سبز درج شده‌اند.
- ~~موارد حذف شده قرمز و خط خورده‌اند~~ و موارد جدید به رنگ آبی درج شده‌اند.

بیانیه پیش‌گیری از انتشار غیراخلاقی

تمامی حقوق این کتاب الکترونیک متعلق به این‌جانب «سید مجتبی موسوی» می‌باشد که برای جلب حمایت داوطلبانه از کودکان کار در نظر گرفته شده است. شما می‌توانید آخرین ویرایش این کتاب، و استانداردها، الزامات و نشریات مشابه دیگر را از وب‌گاه <https://mousavionline.ir> و کانال تلگرامی <https://t.me/qipv3> دریافت فرمایید. تأکید می‌شود انتشار آن «به همین شکل» بدون هیچ‌گونه تغییر یا حذف هر یک از بخش‌ها، به ویژه نام مترجم، و نشانی‌های وب‌گاه و کانال تلگرامی پیش‌گفته، بلامانع و موجب افتخار خواهد بود. هر نوع انتشار پس از تغییر، بازنویسی کل یا بخشی از متن و به هر شکل تغییر-یافته دیگر غیراخلاقی بوده و مورد رضایت مترجم نمی‌باشد.

نوبهار است، در آن کوش که خوش‌دل باشی ...

هم‌زمانی این ترجمه با نوبهار ۱۴۰۳ بهانه‌ای خوش‌یمن گشت تا سال پیش‌رو را برای تان سالی سراسر آرامش، سلامت، پیروزی و ثروت آرزو نمایم. در تجربه‌ای نزدیک به ده سال تعامل گسترده با همکاران در سرتاسر میهن عزیزمان (ایران)، ایشان را مردمانی فرهیخته و قدرشناس دیدم؛ چنان‌که پس از گذشت سالیان و با وجود کاهش فعالیت‌هایم در فضای مجازی هم‌چنان مرا به خاطر دارند و پیام‌های پُرمهرشان مرا به

ادامه راه امیدوار می‌سازند. تلاش من هم‌چنان برای «شرکت‌هایی بهتر برای اشتغال» و در نتیجه آن «ایرانی بهتر برای زیستن» می‌باشد و هم‌چنان از تمامی لطف‌ها و حمایت‌های تمامی اساتید و همکاران ارجمند بسیار سپاس‌گزارم.

مهرتان را قدر می‌دانم / سید مجتبی موسوی

■ دانش آموخته مهندسی صنایع با بیش از بیست سال تجربه عملیاتی / شامل همکاری‌های تمام‌وقت و نیمه‌وقت طولانی مدت به عنوان مدیر تضمین کیفیت و نماینده مدیریت / در زمینه سیستم‌های مدیریت کیفیت، لجستیک، تحقیق و توسعه، فن‌آوری اطلاعات، مدیریت مالی، HSE و ارزیابی انطباق

■ مدیر کانال تلگرامی <https://t.me/qjpv3> الزامات IATF OEMs و مدیر وب‌گاه <https://mousavionline.ir> (در حال راه‌اندازی)

■ مشاوره IATF 16949، QIP، ASES، SSR2 و سایر الزامات ویژه مشتریان شامل مشاوره شرکت فولادفام اولین شرکت ایرانی پذیرفته‌شده در ممیزی NSA، مشاوره گروه اورند پیشرو اولین گروه شرکت ایرانی پذیرفته‌شده در ممیزی PCPA، مشاوره شرکت TETA Electronics اولین شرکت ایرانی گواهی‌شده با ایزو ۹۰۰۱ از DQS آلمان، و مشاوره شرکت پویش پارت سیمین اولین شرکت ایرانی گواهی‌شده با IATF 16949 از IMQ ایتالیا

■ تجربه‌های آموزش IATF 16949، الزامات ویژه مشتریان و مهندسی کیفیت شامل AIAG Core Tools در شرکت‌های سازه سیم پویش، فرآوری و ساخت، کابل خودرو سبزو، بهران موتور، ایران فریمکو، پروزن، فتی فتح، مهر کارا صنعت، راهبردسازان راسخ، کنترل گاز اکباتان، به‌سوز خودرو، پولاسا، سایپا شیشه، صنایع پلاستیک کاج، مالیل سایپا، جام دارو، تشگاز، کیمیا فام، علم صنعت، ایفا افزون، شناپ و ...

■ ترجمه مجموعه‌ای از کتاب‌های الکترونیک (eBooks) که هم‌اکنون به عنوان تنها مرجع یا ترجمه خوب از طرف اساتید در دوره‌های رسمی معرفی شده، و در گروه‌های معظم و سازمان‌های به‌نام استفاده می‌شوند؛ که نمونه‌هایی از آنها عبارتند از:

- ۴ ترجمه IATF 16949 به همراه ISO 9001
- ۴ ترجمه پرسش و پاسخ‌های پرتکرار (پرسش‌گان) IATF 16949
- ۴ ترجمه تفاسیر رسمی IATF 16949
- ۴ AIAG CQI8 2014: دست‌نامه ممیزی لایه‌ای فرآیند
- ۴ تألیف کتاب راهنمای طرح‌ریزی و پیاده‌سازی الزامات ISSR (الزامات ویژه تأمین‌کنندگان گروه صنعتی ایران خودرو)
- ۴ ترجمه پرسش‌نامه‌های الزامات ویژه مشتریان مانند NSA، PCPA و QSB+ گروه PSA و GM و ASES گروه Renault Nissan
- ۴ ترجمه الزامات ویژه IATF OEMها از جمله گروه‌های صنعتی PSA، Renault، FCA، Faurecia، Fiat و ...
- ۴ ترجمه تمامی ۱۲ ماده آموزشی QIP شامل مواد آموزشی
- ۴ ترجمه نظام‌نامه تأمین‌کنندگان Faurecia (الزامات ویژه)
- ۴ تدوین طرح آمادگی برای ممیزی‌های بیرونی طرف دوّم و سوّم
- ۴ ترجمه MMOG/LE تحت عنوان راهنمای بین‌المللی عملیات مدیریت مواد / ارزیابی لجستیکی

■ مشاوره استاندارد ایران ایزو آی‌ای‌سی ۱۷۰۲۱ ارزیابی انطباق، الزامات نهادهای ارائه‌کننده خدمات ممیزی و گواهی QMS

■ آموزش و مشاوره استانداردهای سیستم‌های مدیریت یک‌پارچه (IMS) شامل ISO 9001، ISO 45001 و ISO 14001 در شرکت‌های پارت الکتریک، جام دارو و ...

■ بسیاری محتوای گوناگون از قبیل استانداردها، راهنماها، کتاب‌ها، مقالات و نظیر آنها راجع به سیستم‌های مدیریت انتشار یافته‌اند که امروزه با فاصله زمانی کوتاهی از پدیدآمدنشان در اختیار کاربران سراسر جهان قرار می‌گیرند. با این وجود هم‌چنان با تعمیق در فلسفه انتشار استانداردهای جدید و تغییرات آنها به این نتیجه می‌رسیم که هنوز هم ناگفته‌ها و ابهامات بسیاری نیازمند رفع ابهام می‌باشند و این ترجمه تلاشی برای ارائه یک محتوای معادل با روانی و روایی مناسب از استاندارد بین‌المللی IATF 16949 می‌باشد که با هدف بهبود بارها و ویرایش گردیده و تغییر یافته است.

■ مقصود این است که اهمیت، چگونگی پیاده‌سازی و بهره‌مندی از دست‌آوردهای پیش‌بینی‌شده در این استانداردها تنویر شده و سیستم‌های مدیریت، به بطن زنجیره ارزش افزوده رانده شده و به ابزاری کارآمد برای مدیریت شرکت‌ها تبدیل شوند.

■ گر چه در پاره‌ای موارد پیاده‌سازی استانداردها برای اثبات توانمندی سازمان در انطباق با الزامات برای طرف‌های برون‌سازمانی به کار برده شده‌اند اما فقط سازمان‌هایی از مزایای آن بهره می‌برند که انجام آن را راهی برای کشتن فرهنگ کیفیت و رفتار اصولی و در نتیجه کسب رضایت کارکنان، مشتریان، جامعه و طرف‌های ذی‌نفع دیگر بدانند.

■ از منظر دیگر، رسیدگی به سیستم‌های مدیریت کیفیت یک تکلیف جهانی و هم‌چنین یک رسالت اجتماعی‌ست تا زمینه‌ای برای هم‌زیستی مسالمت‌آمیز از سطح یک جامعه صنعتی کوچک (که می‌شود یک کارخانه) تا جامعه جهانی را فراهم سازد. سازمان‌های بهتر برای اشتغال، کشورهای بهتری برای زیستن پدید می‌آورند تا دنیا به محلی بهتر استحاله یابد.

■ ویرایش جدیدتر از ترجمه پیشین این استاندارد بین‌المللی را در کنار «تفاسیر رسمی» و «پرسشگان» را به جامعه صنعتی ایران و همکاران گران‌قدرم تقدیم می‌نمایم؛ تا شاید نقش کوچکی در پدیدآمدن یا پیش‌آوری اثرات مطلوب شناخت و پیاده‌سازی آن ایفا نمایم؛ و در این مسیر، همراهی و پشتیبانی تمامی اساتید فرهیخته و همکاران ارجمند را پاس می‌دارم. این مسیر دشوارتر از آن بود که بدون دل‌گرمی‌ها و تشویق‌های شما سپری شود و به واسطه تذکرات، توصیه‌ها، راهنمایی‌ها و تشویق‌های‌تان از شما سپاسگزارم و پذیرش در جمع خوب‌تان را موجب مباحثات و افتخار می‌دانم. در پایان هم‌چنان وظیفه دارم از حوصله، بردباری و همکاری همسر گران‌قدر و فرزند نازنینم در طی سالیان گذشته سپاس‌گزاری نمایم؛ به ویژه برای چند سال گذشته‌ای که به ترجمه، ویرایش و بازبینی متن این استاندارد و پدیدآوری نشریات مشابه دیگر سپری شد.

■ بی‌گمان این ویرایش از ترجمه نیز خالی از اشکال‌های ناخواسته نیست و بازخوردهایی که در زمینه اصلاح و بهبود این ترجمه مفید باشند را بر دیده منت پذیرفته و در تجدیدنظرهای بعدی در نظر خواهم گرفت؛ و با این مقصود از تمامی اساتید و همکاران ارجمند خواستارم که مرا از راهنمایی‌ها، تصحیح‌ها و پیشنهادهای ارزشمندشان بهره‌مند سازند.

ویرایش نهایی استاندارد ایزو ۹۰۰۱ در 15 September 2015 (که می‌شود بیست و چهارم شهریور ۱۳۹۴) منتشر شد که با توجه به این که در آن زمان ترجمه ویرایش FDIS آن را به اتمام رسانده بودم، متن نهایی استاندارد به سرعت به روز و در اختیار همکاران قرار گرفت. پس از آن و با انتشار ویرایش نخست استاندارد IATF 16949 در 01 October 2016 (که می‌شود دهم مهر ۱۳۹۵) نسبت به ترجمه آغازین آن اقدام و نتیجه در وب‌گاه <https://90012015.ir> ارائه گردید. (این وب‌گاه هم اکنون تعطیل و از دسترس خارج شده است)

در زمان پدیدآوری ترجمه نخست، هنوز ترجمان دیگری از این استاندارد در دسترس نبود و اساتید در مسیر انتشار کتاب ترجمه شده‌شان بودند. تعدادی از واژگان کلیدی معادل‌سازی نشده بودند و تعبیر جامعه صنعتی از آنها مبهم بود، و البته هنوز هم گزینش این واژگان به نظر مترجمین وابسته مانده است اما به نظر می‌رسد که از خود مفاهیم رفع ابهام شده باشد. نمونه‌هایی از این واژگان عبارتند از Escalation Process، Embedded Software، Trade-Off و Challenge (Master) Part. که به واژگانی باقی مانده از ترجمان استانداردهای پیشین مانند Mentoring افزوده شد. در کنار این واژگان، تنویر مفاهیم دیگری مانند Layered Process Audits و Standardised Work نیازمند شناخت الزامات تکمیلی یا الزامات ویژه مشتریان بود.

تا آنجا که این واژگان برای کاربرد شخصی ترجمه شده باشند پیامد چندانی به همراه نخواهند داشت اما اشتباه در یک ترجمه به اشتراک‌گذاری شده می‌تواند موجب انحراف از مقصود الزام گردد. برای معادل‌سازی یک واژه ساعت‌ها وقت صرف می‌گردید و جدای از جستجوی متن، تصاویر بسیاری دیده می‌شد تا بهترین نتیجه حاصل شود. در نهایت متنی که در وب‌گاه پیش‌گفته انتشار داده بودم را با مجموعه‌ای از اصلاحات در قالب یک کتاب الکترونیک انتشار دادم که مورد استقبال زنجیره تأمین صنعت خودرو قرار گرفت.

پس از متن اصلی استاندارد، کارگروه IATF آغاز به انتشار ویرایش‌های متعدد از دو نشریه رسمی دیگر تحت عنوان Sanctioned Interpretations (SIs) به معنای تفاسیر رسمی و Frequently Asked Questions (FAQs) به معنای پرسش‌ها (پرسش‌های پُرتکرار) نمود که با توجه به این که برای استفاده از متن اصلی استاندارد IATF 16949 ضروری بودند، هر دو نشریه ترجمه، و همراه با متن اصلی در اختیار همکاران قرار گرفت.

هم اکنون ترجمه‌های پیش‌گفته، به عنوان تنها کتاب الکترونیک متن اصلی استاندارد IATF 16949 شامل تفاسیر رسمی و پرسش‌ها، در کنار سایر ترجمه‌هایی که به شکل کتاب چاپ شده‌اند مورد استفاده قرار گرفته و در بسیاری از دوره‌های آموزشی و تعامل‌های کاری توصیه می‌شوند که موجب افتخار و مباحثات این‌جانب می‌باشد. در ادامه این مسیر نیز ضمن مراجعه دائمی به وب‌گاه رسمی کارگروه IATF به نشانی <https://www.iatfglobaloversight.org> آخرین ویرایش‌ها دریافت و پس از ترجمه در اختیار همکاران قرار خواهد گرفت.

این ترجمه استاندارد بین‌المللی IATF 16949 به همراه دو ترجمه دیگر ارائه شده است که عبارتند از:

- تفاسیر رسمی IATF 16949 (SIs)
- پرسش‌ها (پرسش‌های پُرتکرار) IATF 16949 (FAQs)

تفاسیر رسمی در ادامه استاندارد بین‌المللی IATF 16949 توسط همان کارگروه IATF تعیین و به رسمیت شناخته می‌شوند، و این تفاسیر رسمی، مگر در مواردی که به شکل دیگری تعیین شده باشد، پس از انتشار لازم‌الاجرا می‌باشند. از آنجا که تفاسیر رسمی متن استاندارد را تغییر می‌دهند این تغییرات با نشان **متن افزوده شده با رنگ آبی** و **متن حذف شده با رنگ قرمز** **خط‌خورده** آشکار شده‌اند. شماره تفاسیر رسمی در سرگفتار و در گروه درج شده است، مانند [SI-02]

پرسش و پاسخ‌های پُرتکرار (پرسش‌ها) توضیحی راجع به یک الزام موجود در IATF 16949 می‌باشد که توسط کارگروه IATF در پاسخ به پرسش‌های نهادهای صدور گواهی‌نامه IATF و ذی‌نفعان دیگر تنظیم شده‌اند. این پرسش‌ها نیز مگر در مواردی که به شکل دیگری تعیین شده باشد باید در تمامی مراحل طرح‌ریزی و پیاده‌سازی IATF 16949 در نظر گرفته شده باشند. در روالی مشابه با SIها، شماره تفاسیر رسمی نیز در سرگفتار و در گروه درج شده است، مانند پرسش‌ها ۴ و ۱۳]

نهایت تلاش به عمل آمده است تا متن کامل هر بند در همان صفحه خاتمه یابد، با این وجود هنگامی که متن یک بند در همان صفحه تمام نشده باشد از علامت ▼ استفاده شده است تا خواننده به صفحه بعد راهنمایی شده و از این طریق از مطالعه ناقص آن بند و در نتیجه سوء تعبیرهای آتی پیش‌گیری شود.

این ویرایش ترجمه نیز متن فارسی و انگلیسی در کنار هم آمده‌اند تا مطالعه و قیاس با متن اصلی استاندارد تسهیل شود. با وجودی که معادل‌سازی برخی واژگان دشوار و در مواردی ناممکن به نظر می‌رسد اما تا حد امکان سعی شده است که ترجمه خدش‌های به محتوای اصلی وارد نسازد؛ و با این همه پژوهش و باز-شناسی واژگان کلیدی از متن انگلیسی به تمامی همکاران توصیه می‌شود؛ ضمن این که نهایت لطف شماسست که ترجمان پیشنهادی‌تان برای موارد مبهم به این‌جانب اعلان فرمایید تا در تجدید-نظرهای بعدی در نظر گرفته شوند.

به منظور بهبود صفحه‌آرایی و پیش‌گیری از خستگی ناشی از مطالعه، تصاویری در متن این استاندارد گنجانده شده است که سعی شده است به عنوان فرصتی برای درک بهتر متن مورد استفاده قرار گیرد، با این وجود، تعبیر یک‌سان و سازگار از این تصاویر قطعی نیست و پیشنهاد همکاران ارجمند برای بهبود تصاویر انتخابی برای تجدید-نظرهای بعدی موجب تقدیر و امتنان خواهد بود. در پایان این گفتار و پیش از متن اصلی استاندارد، امیدوارم این ترجمه تا حد قابل-قبول رافع نیاز همکاران ارجمند برای ترجمه‌ای روان و روا از متن IATF 16949 بوده، و زمینه‌ای برای دریافت آشکار منظور الزامات را فراهم سازد.

با سپاس بی‌پایان، سید مجتبی موسوی

۲۸ ایجاد خط مشی کیفیت ۱/۲/۵

۲۸ انتقال خط مشی کیفیت ۲/۲/۵

۲۸ نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی ۳/۵

۱/۳/۵ نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی/ تکمیلی [پرسشگان ۵] ۲۸

۲/۳/۵ مسئولیت و اختیار مربوط به الزامات محصول و اقدامات اصلاحی ۲۹

۶ طرح‌ریزی ۳۰

۱/۶ اقدامات رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها ۳۰

۱/۱/۶ ۳۰

۲/۱/۶ ۳۰

۱/۲/۱/۶ تحلیل ریسک [SI-21] ۳۰

۲/۲/۱/۶ اقدام پیش‌گیرانه ۳۱

۳/۲/۱/۶ طرح‌های اقتضایی [SI-03 & SI-17] [پرسشگان ۲۹] ۳۱

۲/۶ اهداف کیفی و طرح‌ریزی تحقق آنها ۳۲

۱/۲/۶ ۳۲

۲/۲/۶ ۳۲

۱/۲/۲/۶ اهداف کیفیت و طرح‌ریزی دست‌یابی به آنها، تکمیلی ۳۲

۳/۶ طرح‌ریزی تغییرات ۳۲

۷ پشتیبانی ۳۳

۱/۷ منابع ۳۴

۱/۱/۷ کلیات ۳۴

۲/۱/۷ کارکنان ۳۴

۳/۱/۷ زیرساخت ۳۴

۱/۳/۱/۷ طرح‌ریزی کارخانه، تأسیسات و تجهیزات [SI-18] ۳۴

۴/۱/۷ محیط اجرای فرآیندها ۳۵

۱/۴/۱/۷ محیط اجرای فرآیندها، تکمیلی ۳۵

۵/۱/۷ منابع پایش و اندازه‌گیری ۳۵

۱/۵/۱/۷ کلیات ۳۵

۱/۱/۵/۱/۷ تحلیل سیستم اندازه‌گیری [پرسشگان ۶] ۳۵

۲/۵/۱/۷ قابلیت ردیابی اندازه‌گیری ۳۶

۱/۲/۵/۱/۷ سوابق کالیبراسیون/ تصدیق ۳۷

۳/۵/۱/۷ الزامات آزمایشگاه ۳۷

۱/۳/۵/۱/۷ آزمایشگاه داخلی ۳۷

۲/۳/۵/۱/۷ آزمایشگاه برون‌سازمانی [SI-10] [تجدیدنظرشده] [پرسشگان ۷ و ۱۴] ۳۸

۶/۱/۷ دانش سازمانی ۳۹

۲/۷ شایستگی ۳۹

۱/۲/۷ شایستگی، تکمیلی [SI-22] ۴۰

۲/۲/۷ آموزش حین کار ۴۰

۳/۲/۷ شایستگی ممیز داخلی [SI-04] ۴۰

۴/۲/۷ شایستگی ممیز طرف دوم ۴۱

۳/۷ آگاهی ۴۱

۱/۳/۷ آگاهی، تکمیلی ۴۱

مقدمه مترجم ۴

ساختار و ضوابط ۵

فهرست ۶

پیش‌گفتار ۹

پیش‌گفتار، استاندارد QMS [صنعت] خودرو ۹

پیشینه ۱۰

هدف ۱۰

ملاحظات صدور گواهی‌نامه ۱۱

مقدمه ۱۲

۱/۰ کلیات ۱۲

۲/۰ اصول مدیریت کیفیت ۱۳

۳/۰ رویکرد فرآیندی ۱۳

۱/۳/۰ کلیات ۱۳

۲/۳/۰ چرخه طرح-اجرا-بررسی-اقدام ۱۵

۳/۳/۰ تفکر مبتنی بر ریسک ۱۶

۴/۰ ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت ۱۶

سیستم مدیریت کیفیت، الزامات ۱۷

۱ دامنه ۱۷

۱/۱ دامنه، بخش تکمیلی [صنعت] خودرو برای ایزو ۹۰۰۱/۲۰۱۵ ۱۷

۲ مراجع الزامی ۱۷

۱/۲ مراجع الزامی و آگاه‌سازی ۱۸

۳ واژگان و تعاریف ۱۸

۱/۳ واژگان و تعاریف برای صنعت خودرو ۱۸

۴ محیط سازمان ۲۴

۱/۴ شناخت سازمان و محیط آن ۲۴

۲/۴ درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع ۲۴

۳/۴ تعیین دامنه سیستم مدیریت کیفیت ۲۴

۱/۳/۴ تعیین دامنه سیستم مدیریت کیفیت/ تکمیلی ۲۵

۲/۳/۴ الزامات ویژه مشتری ۲۵

۴/۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن ۲۵

۱/۴/۴ ۲۵

۱/۱/۴/۴ انطباق محصولات و فرآیندها [SI-23] ۲۵

۲/۱/۴/۴ ایمنی محصول [SI-02] [پرسشگان ۴ و ۱۳] ۲۶

۲/۴/۴ ۲۶

۵ رهبری ۲۶

۱/۵ رهبری و تعهد ۲۷

۱/۱/۵ کلیات ۲۷

۱/۱/۱/۵ مسئولیت سازمان ۲۷

۲/۱/۱/۵ کارایی و اثربخشی فرآیند [SI-12] ۲۷

۳/۱/۱/۵ مالکین فرآیند ۲۷

۲/۱/۵ تمرکز بر مشتری ۲۸

۲/۵ خط مشی ۲۸

۵۳.....۱/۵/۳/۸ خروجی‌های طراحی و توسعه، تکمیلی.....

۵۵.....۲/۵/۳/۸ خروجی طراحی فرآیند ساخت.....

۵۵.....۶/۳/۸ تغییرات طراحی و توسعه.....

۵۵.....۱/۶/۳/۸ تغییرات طراحی و توسعه، تکمیلی.....

۵۶.....۴/۸ کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات فراهم‌شده بیرونی.....

۵۶.....۱/۴/۸ کلیات.....

۵۶.....۱/۱/۴/۸ کلیات، تکمیلی.....

۵۶.....۲/۱/۴/۸ فرآیند انتخاب تأمین‌کنندگان.....

۵۶.....۳/۱/۴/۸ منابع مستقیم مشتری (هم‌چنین شناخته‌شده تحت عنوان «خرید مستقیم».).....

۵۷.....۲/۴/۸ نوع و میزان کنترل.....

۵۸.....۱/۲/۴/۸ نوع و میزان کنترل، تکمیلی [SI-07 & SI-08].....

۵۸.....۲/۲/۴/۸ الزامات قانونی و مقرراتی [پرسشگان ۹ و ۲۴].....

۵۸.....۳/۲/۴/۸ توسعه سیستم مدیریت کیفیت تأمین‌کننده [SI-08] [تجدیدنظرشده].....

۵۸.....۱/۳/۲/۴/۸ نرم افزار محصول-محور خودرو یا محصولات خودرویی با نرم‌افزار تعبیه‌شده [پرسشگان ۱۰].....

۵۹.....۴/۲/۴/۸ پایش تأمین‌کننده [SI-19].....

۶۱.....۱/۴/۲/۴/۸ ممیزی‌های طرف دوم [پرسشگان ۱۶].....

۶۱.....۵/۲/۴/۸ توسعه تأمین‌کننده.....

۶۱.....۳/۴/۸ اطلاعات فراهم‌آوردندگان بیرونی.....

۶۲.....۱/۳/۴/۸ اطلاعات فراهم‌آوردندگان بیرونی، تکمیلی.....

۶۲.....۵/۸ تولید و ارائه خدمات.....

۶۲.....۱/۵/۸ کنترل تولید و ارائه خدمات.....

۶۳.....۱/۱/۵/۸ برنامه کنترل.....

۶۳.....۲/۱/۵/۸ کار استاندارد، دستورالعمل‌های کاری و استانداردهای دیداری.....

۶۳.....۳/۱/۵/۸ تصدیق تنظیمات راه‌اندازی [پرسشگان ۲۳].....

۶۴.....۴/۱/۵/۸ تصدیق پس از توقف [خاموشی].....

۶۴.....۵/۱/۵/۸ نگهداری بهره‌ور جامع [پرسشگان ۲۶ و ۲۷].....

۶۵.....۶/۱/۵/۸ مدیریت ابزار تولید، آزمون، بازرسی و تجهیزات.....

۶۶.....۷/۱/۵/۸ زمان‌بندی تولید.....

۶۶.....۲/۵/۸ شناسایی و قابلیت ردیابی.....

۶۷.....۱/۲/۵/۸ شناسایی و ردیابی، تکمیلی.....

۶۷.....۳/۵/۸ اقلام متعلق به مشتریان یا فراهم‌آوردندگان بیرونی.....

۶۸.....۴/۵/۸ حفاظت.....

۶۸.....۱/۴/۵/۸ حفاظت، تکمیلی.....

۶۸.....۵/۵/۸ فعالیت‌های پس از تحویل.....

۶۸.....۱/۵/۵/۸ بازخورد اطلاعات از خدمات.....

۶۹.....۲/۵/۵/۸ خدمات توافق‌شده با مشتری.....

۶۹.....۶/۵/۸ کنترل تغییرات.....

۶۹.....۱/۶/۵/۸ کنترل تغییرات، تکمیلی.....

۷۰.....۱/۱/۶/۵/۸ تغییر موقت کنترل‌های فرآیند [SI-11] [پرسشگان ۱۷].....

۷۰.....۶/۸ ارائه محصولات و خدمات.....

۷۱.....۱/۶/۸ ارائه محصولات و خدمات، تکمیلی.....

۷۱.....۲/۶/۸ بازرسی طرح و آزمون عملکردی [پرسشگان ۲۱].....

۴۲.....۲/۳/۷ توانمندسازی و انگیزش کارکنان.....

۴۲.....۴/۷ ارتباطات.....

۴۲.....۵/۷ اطلاعات مدون.....

۴۲.....۱/۵/۷ عمومی.....

۴۲.....۱/۱/۵/۷ تدوین سیستم مدیریت کیفیت [SI-05] [پرسشگان ۸].....

۴۲.....۲/۵/۷ ایجاد و به‌روزرسانی.....

۴۳.....۳/۵/۷ کنترل اطلاعات مدون.....

۴۳.....۱/۳/۵/۷.....

۴۳.....۲/۳/۵/۷.....

۴۴.....۱/۲/۳/۵/۷ حفظ سوابق.....

۴۴.....۲/۲/۳/۵/۷ مشخصات مهندسی.....

۴۴.....۸ عملیات.....

۴۵.....۱/۸ طرح‌ریزی و کنترل اجرایی.....

۴۵.....۱/۱/۸ طرح‌ریزی و کنترل اجرایی، تکمیلی.....

۴۵.....۲/۱/۸ رازداری.....

۴۵.....۲/۸ الزامات مربوط به محصولات و خدمات.....

۴۶.....۱/۲/۸ ارتباط با مشتری.....

۴۶.....۱/۱/۲/۸ ارتباط با مشتری، تکمیلی.....

۴۶.....۲/۲/۸ تعیین الزامات مربوط به محصولات و خدمات.....

۴۶.....۱/۲/۲/۸ تعیین الزامات محصولات و خدمات، تکمیلی.....

۴۷.....۳/۲/۸ بازنگری الزامات مربوط به محصولات و خدمات.....

۴۷.....۱/۳/۲/۸ بازنگری الزامات محصولات و خدمات، تکمیلی.....

۴۷.....۲/۱/۳/۲/۸ مشخصات ویژه تعیین‌شده توسط مشتری، تکمیلی.....

۴۷.....۳/۱/۳/۲/۸ امکان‌سنجی ساخت توسط سازمان.....

۴۸.....۲/۳/۲/۸.....

۴۸.....۴/۲/۸ تغییرات الزامات محصولات و خدمات.....

۴۸.....۳/۸ طراحی و توسعه محصولات و خدمات [پرسشگان ۲۵].....

۴۸.....۱/۳/۸ کلیات.....

۴۸.....۱/۱/۳/۸ طراحی و توسعه محصولات و خدمات، تکمیلی.....

۴۸.....۲/۳/۸ طرح‌ریزی طراحی و توسعه.....

۴۸.....۱/۲/۳/۸ طرح‌ریزی طراحی و توسعه، تکمیلی.....

۴۹.....۲/۲/۳/۸ مهارت‌های طراحی محصول.....

۴۹.....۳/۲/۳/۸ توسعه محصولات با نرم‌افزار تعبیه‌شده [پرسشگان ۱۵].....

۴۹.....۳/۳/۸ ورودی‌های طراحی و توسعه.....

۵۰.....۱/۳/۳/۸ ورودی‌های طراحی محصول.....

۵۱.....۳/۳/۳/۸ مشخصات ویژه [SI-06].....

۵۱.....۴/۳/۸ کنترل طراحی و توسعه.....

۵۲.....۱/۴/۳/۸ پایش.....

۵۲.....۲/۴/۳/۸ صخه‌گذاری طراحی و توسعه.....

۵۲.....۳/۴/۳/۸ دستور-کار نمونه اولیه.....

۵۳.....۴/۴/۳/۸ فرآیند تأیید محصول.....

۵۳.....۵/۳/۸ خروجی‌های طراحی و توسعه.....

۲/۲/۱۰ ۸۲

۳/۲/۱۰ حل مسئله [SI-20] ۸۲

۴/۲/۱۰ خطانابذیرسازی ۸۳

۵/۲/۱۰ سیستم‌های مدیریت ضمانت ۸۳

۶/۲/۱۰ تحلیل شکایت مشتری و آزمون خرابی در عرصه مصرف ۸۳

۳/۱۰ بهبود مداوم ۸۴

۱/۳/۱۰ بهبود مداوم، تکمیلی ۸۴

پیوست الف: شفاف‌سازی ساختار، واژگان و مفاهیم جدید (جهت اطلاع) ۸۵

الف ۱ ساختار و واژگان ۸۵

الف ۲ محصولات و خدمات ۸۵

الف ۳ درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع ۸۶

الف ۴ تفکر مبتنی بر ریسک ۸۶

الف ۵ کاربُرد ۸۷

الف ۶ اطلاعات مدون ۸۷

الف ۷ دانش سازمانی ۸۸

الف ۸ کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات فراهم‌شده بیرونی ۸۹

پیوست الف/ برنامه کنترل ۸۹

الف ۱ مراحل برنامه کنترل [SI-24] ۹۰

الف ۲ عناصر برنامه کنترل [SI-25] ۹۱

کتابنامه ۹۶

پیوست ب: کتابنامه، تکمیلی صنعت خودرو ۹۷

ممیزی داخلی ۹۷

عدم انطباق و اقدام اصلاحی ۹۷

تحلیل سیستم اندازه‌گیری ۹۷

تأیید محصول ۹۷

طراحی محصول ۹۸

کنترل تولید ۹۸

اداره سیستم مدیریت کیفیت ۹۸

تحلیل ریسک ۹۸

ارزیابی فرآیند نرم‌افزار ۹۹

ابزار آماری ۹۹

مدیریت کیفیت تأمین‌کنندگان ۹۹

ایمنی و بهداشت ۹۹

۳/۶/۸ مشخصات ظاهری ۷۱

۴/۶/۸ تصدیق و پذیرش انطباق محصولات و خدمات فراهم‌شده بیرونی ۷۲

۵/۶/۸ انطباق قانونی و مقرراتی [پرسشگان ۹] ۷۲

۶/۶/۸ معیار پذیرش ۷۲

۷/۸ کنترل خروجی‌های نامنتطبق ۷۲

۱/۷/۸ ۷۲

۱/۱/۷/۸ مجوز ارفاقی مشتری [SI-09] ۷۳

۲/۱/۷/۸ کنترل محصول نامنتطبق و فرآیند، مشخص‌شده توسط مشتری ۷۳

۳/۱/۷/۸ کنترل محصول مشکوک ۷۳

۴/۱/۷/۸ کنترل محصول دوباره‌کاری‌شده ۷۳

۵/۱/۷/۸ کنترل محصول تعمیرشده ۷۴

۶/۱/۷/۸ اطلاع‌رسانی به مشتری ۷۴

۷/۱/۷/۸ تعیین تکلیف محصول نامنتطبق [پرسشگان ۱۱] ۷۴

۲/۷/۸ ۷۴

۹ ارزیابی عملکرد ۷۴

۱/۹ پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی ۷۵

۱/۱/۹ کلیات ۷۵

۱/۱/۹ پایش و اندازه‌گیری فرآیندهای ساخت ۷۵

۲/۱/۹ شناسایی ابزار آماری ۷۶

۳/۱/۹ کاربُرد مفاهیم آماری ۷۶

۲/۱/۹ رضایت مشتریان ۷۶

۱/۲/۱/۹ رضایت مشتری، تکمیلی ۷۷

۳/۱/۹ تحلیل و ارزیابی ۷۷

۱/۳/۱/۹ اولویت‌بندی ۷۷

۲/۹ ممیزی داخلی ۷۸

۱/۲/۹ ۷۸

۲/۲/۹ ۷۸

۱/۲/۲/۹ دستور-کار ممیزی داخلی ۷۸

۲/۲/۲/۹ ممیزی سیستم مدیریت کیفیت [SI-14] [پرسشگان ۱۸] ۷۸

۳/۲/۲/۹ ممیزی فرآیند ساخت [پرسشگان ۱۹ و ۲۸] ۷۹

۴/۲/۲/۹ ممیزی محصول [پرسشگان ۲۰ و ۲۲] ۷۹

۳/۹ بازنگری مدیریت ۷۹

۱/۳/۹ کلیات ۸۰

۱/۱/۳/۹ بازنگری مدیریت، تکمیلی ۸۰

۲/۳/۹ ورودی‌های بازنگری مدیریت ۸۰

۱/۲/۳/۹ ورودی‌های بازنگری مدیریت، تکمیلی [SI-13 & SI-16] ۸۱

۳/۳/۹ خروجی‌های بازنگری مدیریت ۸۱

۱/۳/۳/۹ خروجی‌های بازنگری مدیریت، تکمیلی ۸۱

۱۰ بهبود ۸۲

۱/۱۰ نظارت، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی ۸۲

۲/۱۰ عدم انطباق و اقدامات اصلاحی ۸۲

۱/۲/۱۰ ۸۲



ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work.

ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2. (see www.iso.org/directives)

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received. (see www.iso.org/patents)

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 2, Quality systems.



This fifth edition cancels and replaces the fourth edition (ISO 9001:2008), which has been technically revised, through the adoption of a revised clause sequence and the adaptation of the revised quality management principles and of new concepts.

It also cancels and replaces the Technical Corrigendum ISO 9001: 2008/Cor.1: 2009.

ایزو (سازمان بین‌المللی برای استانداردسازی) یک فدراسیون جهانی از مراجع ملی استاندارد (نهادهای عضو ایزو) است. آماده‌سازی استانداردهای بین‌المللی به طور معمول از طریق کارگروه‌های فنی ایزو انجام می‌شود. هر عضو علاقه‌مند به یک موضوع، حق نمایندگی در کارگروه تأسیس‌شده برای آن را داراست. سازمان‌های بین‌المللی، دولتی و غیردولتی، در ارتباط با ایزو نیز بخشی از کار را به انجام می‌رسانند.

ایزو همکاری نزدیکی با کمیسیون بین‌المللی علوم الکتروتکنیکی (IEC) در استانداردسازی تمامی موضوعات الکتروتکنیکی دارد.

روش‌های استفاده شده برای توسعه این مدرک و کسانی که برای نگهداری آن در آینده در نظر گرفته شده‌اند در بخش یک دستورالعمل ISO/IEC شرح داده شده است. به طور ویژه معیارهای متفاوت تأیید مورد نیاز برای انواع مختلف مدارک ایزو بایستی مورد توجه قرار گیرند. پیش‌نویس این مدرک در انطباق با بخش دوم قوانین نگارش دستورالعمل ISO/IEC تهیه شده است. (www.iso.org/directives را ببینید)

توجه شود که ممکن است بخشی از اجزای این مدرک موضوع حقوق ثبت‌شده باشد. ایزو نباید مسئول شناسایی هر بخش یا تمامی حقوق انحصاری قلمداد شود. جزئیات هر گونه حقوق ثبت‌شده در زمان توسعه مدرک در مقدمه و (یا) در فهرست اعلان‌های حقوق ثبت‌شده ایزو خواهد بود. (www.iso.org/patents را ببینید)

هر نام تجاری استفاده شده در این مدرک، اطلاعات ارائه شده برای راحتی کاربران بوده و موافقت تلقی نمی‌شود.

برای دریافت توضیح در مورد معنای واژگان ویژه ایزو و اصطلاحات مربوط به ارزیابی انطباق و همچنین اطلاعات در مورد تبعیت ایزو و اصول موانع فنی تجارت (TBT) سازمان تجارت جهانی (WTO) به پیوند www.iso.org/iso/foreword.html مراجعه نمایید.

کارگروه مسئول این مدرک، کارگروه ISO/TC 176، مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت، کارگروه فرعی SC2 سیستم‌های کیفیت است.

این ویرایش پنجم، ویرایش چهارم (ایزو ۹۰۰۱/۲۰۰۸) را لغو و جایگزین آن می‌شود، تا از لحاظ فنی تجدیدنظر، مطابق با بخش‌بندی تجدیدنظر-شده تکمیل و با اصول مدیریت کیفیت تجدیدنظر-شده و مفاهیم جدید سازگار شود.

این ویرایش همچنین اصلاحیه فنی ایزو ۹۰۰۱/۲۰۰۸، اصلاحیه اول ویرایش ۲۰۰۹ را لغو و جایگزین آن می‌شود.

Foreword, Automotive QMS Standard

This Automotive Quality Management System Standard, herein referred to as "Automotive QMS Standard" or "IATF 16949" along with applicable automotive customer-specific requirements, ISO 9001:2015 requirements, and ISO 9000:2015 defines the fundamental quality management system requirements for automotive production and relevant service parts organizations.

As such, this Automotive QMS Standard cannot be considered a stand-alone QMS Standard but has to be comprehended as a supplement to and used in conjunction with ISO 9001:2015,

ISO 9001:2015 is published as a separate ISO Standard.



IATF 16949: 2016 (1ST edition) represents an innovative document, given the strong orientation to the customer, with inclusion of a number of consolidated previous

customer specific requirements.

Annex B is provided for guidance to implement the IATF 16949 requirements unless otherwise specified by customer specific requirements.

History

ISO/TS 16949 (1st edition) was originally created in 1999 by the International Automotive Task Force (IATF) with the aim of harmonizing the different assessment and certification systems worldwide in the supply chain for the automotive sector.

Other revisions were created (2nd edition in 2002, and 3rd edition in 2009) as necessary for either automotive sector enhancements or ISO 9001 revisions.

ISO/TS 16949 (along with supporting technical publications developed by original equipment manufacturers [herein referred to as OEMs] and the national automotive trade associations) introduced a common set of techniques and methods for common product and process development for automotive manufacturing worldwide.

In preparation for migrating from ISO/TS 16949:2009 (3rd edition) to this Automotive QMS Standard, IATF 16949, feedback was solicited from certification bodies, auditors, suppliers, and OEMs to create IATF 16949:2016 (1st edition), which cancels and replaces ISO/TS 16949:2009 (3rd edition).

The IATF maintains strong cooperation with ISO by continuing liaison committee status ensuring continued alignment with ISO 9001.

پیش‌گفتار، استاندارد QMS [صنعت] خودرو

این استاندارد سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو، در اینجا ارجاع شده تحت عنوان «استاندارد QMS [صنعت] خودرو» یا «IATF 16949» همراه با الزامات ویژه مشتری دارای کاربرد در صنعت خودرو، الزامات ایزو ۹۰۰۱/۲۰۱۵ و ایزو ۹۰۰۰/۲۰۱۵ اساس الزامات سیستم مدیریت کیفیت تولید محصولات و قطعات یدکی خودرو را تعریف می‌نماید.

از این رو، این استاندارد QMS [صنعت] خودرو نمی‌تواند استاندارد مستقل سیستم مدیریت کیفیت در نظر گرفته شود اقا به عنوان یک بخش تکمیلی در نظر گرفته شده و عطف به ایزو ۹۰۰۱/۲۰۱۵ استفاده شده است. ایزو ۹۰۰۱/۲۰۱۵ به عنوان یک استاندارد جداگانه ایزو منتشر شده است.

IATF 16949: 2016 (ویرایش نخست) باز-طرح یک مدرک نوآورانه است که با تلفیق تعدادی از الزامات ویژه مشتریان سابق، بر جهت‌گیری جدی نسبت به مشتری تأکید دارد.

در ضمیمه ب راهنمایی برای پیاده‌سازی الزامات IATF 16949 فراهم شده است مگر این‌که در الزامات ویژه مشتری به شکل دیگری مشخص شده باشد.

پیشینه

ISO/TS 16949 (ویرایش اول) در سال ۱۳۷۸ توسط کارگروه بین‌المللی صنعت خودرو (IATF) با هدف هماهنگ‌سازی ارزیابی‌های متفاوت و صدور گواهی‌نامه سیستم‌ها در سراسر جهان در زنجیره تأمین بخش خودرو ایجاد شد.

تجدیدنظریه‌های دیگر (ویرایش دوم در سال ۱۳۸۰ و ویرایش سوم در سال ۱۳۸۸) مبتنی بر نیازهای توسعه‌ای بخش صنعت خودرو یا ویرایش‌های ایزو ۹۰۰۱ ایجاد شدند.

ISO/TS 16949 (همراه با پشتیبانی از نشریات فنی توسعه‌یافته توسط تولیدکنندگان اصلی [اشاره شده به عنوان] OEM و اتحادیه‌های ملی صنایع خودرو) مجموعه‌ای متعارف از فنون و روش‌های معمول برای توسعه محصول و فرآیند خودرو را در سراسر جهان معرفی می‌نماید.

در آماده‌سازی برای انتقال از ISO TS 16949 2009 (ویرایش سوم) به این استاندارد QMS [صنعت] خودرو، IATF 16949، بازخورد نهادهای صدور گواهی‌نامه، ممیزان، تأمین‌کنندگان و OEMها برای ایجاد IATF 16949: 2016 (ویرایش اول) استعلام شده است که ISO/TS 16949: 2009 (ویرایش سوم) را لغو و جایگزین آن می‌شود.

IATF همکاری قوی خود با ایزو را از طریق کارگروه ارتباطی حفظ می‌نماید تا سازگاری دائمی با ایزو ۹۰۰۱ را تضمین نماید.

Goal

The goal of this Automotive QMS standard is the development of a quality management system that provides for continual improvement, emphasizing defect prevention and the reduction of variation and waste in the supply chain.

Remarks for Certification

Requirements for certification to this Automotive QMS Standard are defined in the Rules for achieving and maintaining IATF recognition.

Details can be obtained from the local Oversight Offices of the IATF cited below:



Associazione Nazionale Filiera
Industrie Automobilistiche (ANFIA)

Web site: www.anfia.it

e-mail: anfia@anfia.it

International Automotive Oversight Bureau (IAOB)

Web site: www.iaob.org

e-mail: iatf16949feedback@iaob.org



IATF France

Web site: www.iatf-france.com

e-mail: iatf@iatf-france.com

Society of Motor Manufacturers and Traders Ltd.

(SMMT Ltd.)

Web site: www.smmtoversight.co.uk

e-mail: iatf16949@smmt.co.uk



Verband der Automobilindustrie,

Qualitäts Management

Center (VOA QMC)

Web site: www.vda-qmc.de

e-mail: info@vda-qmc.de

All public information about the IATF can be found at the IATF

website: www.iatfglobaloversight.org

هدف

هدف از این استاندارد QMS [صنعت] خودرو، توسعه یک سیستم مدیریت کیفیت است که برای بهبود مداوم، تأکید بر پیش‌گیری از نقص و کاهش ناپایداری و اتلاف در زنجیره تأمین فراهم شده باشد.

ملاحظات صدور گواهی‌نامه

الزامات صدور گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت در این استاندارد QMS [صنعت] خودرو در قوانین دست‌یابی و حفظ رسمیت IATF تعریف شده‌اند.

جزئیات را می‌توان از دفاتر محلی نظارت IATF اشاره شده در ادامه اخذ نمود:

انجمن ملی زنجیره تأمین صنعت خودرو (ANFIA)

وب‌گاه: www.anfia.it

رایانامه: anfia@anfia.it



دفتر نظارت بین‌المللی خودرو (IAOB)

وب‌گاه: www.iaob.org

رایانامه: iatf16949feedback@iaob.org

IATF فرانسه

وب‌گاه: www.iatf-france.com

رایانامه: iatf@iatf-france.com



انجمن سازندگان و تجار قوای محرکه (SMMT Ltd)

وب‌گاه: www.smmtoversight.co.uk

رایانامه: iatf16949@smmt.co.uk

انجمن صنایع خودرو، مرکز مدیریت کیفیت

(VDA QMC)

وب‌گاه: www.vda-qmc.de

رایانامه: info@vda-qmc.de



تمامی اطلاعات عمومی در مورد IATF

می‌توانند در وب‌گاه IATF

جستجو شوند: www.iatfglobaloversight.org



The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this International Standard are:

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;
- c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;
- d) the ability to demonstrate conformity to specified quality management system requirements.

This International Standard can be used by internal and external parties.

It is not the intent of this International Standard to imply the need for:

- ↘ uniformity in the structure of different quality management systems;
- ↘ alignment of documentation to the clause structure of this International Standard;
- ↘ the use of the specific terminology of this International Standard within the organization.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products and services.

This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle and risk-based thinking. The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise.

(see [Clause A.4](#))

Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation and re-organization.

انطباق با یک سیستم مدیریت کیفیت یک تصمیم راهبردی در سازمان است که می‌تواند به بهبود فراگیر عملکرد آن کمک و مبنایی آشکار برای پیش‌گامی‌های توسعه پایدار فراهم نماید.

منافع بالقوه پیاده‌سازی یک سیستم مدیریت کیفیت برای یک سازمان بر مبنای این استاندارد بین‌المللی عبارتند از:

الف/ توانایی فراهم‌سازی دائمی محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی دارای کاربرد را برآورده می‌سازند؛

ب/ تسهیل فرصت‌ها به منظور افزایش رضایت مشتری؛
پ/ رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌های مرتبط

با محیط و اهداف خود؛

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

این استاندارد بین‌المللی می‌تواند توسط طرف‌های داخلی و بیرونی استفاده شود.

منظور از پیاده‌سازی این استاندارد بین‌المللی این نیست که بر ضرورت [موارد زیر] دلالت داشته باشد:

۴ ساختار یکسان سیستم‌های مختلف مدیریت کیفیت؛

۴ هماهنگی مستندسازی با بخش‌بندی این استاندارد بین‌المللی؛
۴ استفاده از واژگان ویژه این استاندارد بین‌المللی در سازمان.

الزامات مشخص شده سیستم مدیریت کیفیت در این استاندارد بین‌المللی مکمل الزامات محصولات و خدمات می‌باشد.

این استاندارد بین‌المللی رویکرد فرآیندی که مبتنی بر چرخه طرح-اجرا-بررسی-اقدام (PDCA) و تفکر مبتنی بر ریسک است را به کار می‌گیرد.

رویکرد فرآیندی سازمان را قادر به طرح‌ریزی فرآیندها و اثرات متقابل آنها می‌سازد.

چرخه PDCA یک سازمان را قادر می‌سازد که اطمینان حاصل نماید که منابع کافی به فرآیندها اختصاص یافته و [فرآیندها] مدیریت شده و فرصت‌های بهبود تعیین و عملیاتی می‌شوند.

تفکر مبتنی بر ریسک یک سازمان را قادر به تعیین عواملی می‌سازد که می‌توانند منجر به انحراف از نتایج طرح‌ریزی شده فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت شوند، تا به منظور کمینه‌سازی اثرات منفی و استفاده بیشینه از فرصت‌ها کنترل‌های پیش‌گیرانه را در چنین مناطقی را پیاده‌سازی نماید.

(بخش الف ۴/ را ببینید)

برآوردن دائمی الزامات و رسیدگی به نیازها و انتظارات آینده، چالش سازمان در محیطی به طور فزاینده پویا و پیچیده است.

برای رسیدن به این هدف، سازمان ممکن است نیاز به انواع مختلفی از بهبود را برای اصلاح و بهبود مداوم تشخیص دهد،

مانند تحوّل غیرمنتظره، نوآوری و سازمان‌دهی مجدد. ↓

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- ↘ "shall" indicates a requirement;
- ↘ "should" indicates a recommendation;
- ↘ "may" indicates a permission;
- ↘ "can" indicates a possibility or a capability.

Information marked as "Note" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

0.2 Quality Management Principles

This International Standard is based on the quality management principles described in ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization's performance when applying the principle.

The quality management principles are:

- ↘ customer focus;
- ↘ leadership;
- ↘ engagement of people;
- ↘ process approach;
- ↘ improvement;
- ↘ evidence-based decision making;
- ↘ relationship management.



0.3 Process Approach

0.3.1 General

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in 4.4.

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

← در این استاندارد، افعال به نحو زیر استفاده شده‌اند:

- ↘ «باید» بیانگر یک الزام است؛
- ↘ «بایستی» بیانگر یک توصیه است؛
- ↘ «امکان» بیانگر یک مجوز است؛
- ↘ «می‌توان» بیانگر یک امکان یا توانمندی است؛

اطلاعات مشخص‌شده به عنوان «توجه» برای راهنمایی درک و شفاف‌سازی الزامات مربوطه‌اند.

۲/۰ اصول مدیریت کیفیت

این استاندارد بین‌المللی بر مبنای اصول مدیریت کیفیت تشریح شده در ایزو ۹۰۰۰ بنا شده است. توضیحات شامل بیان هر یک از اصول، دلیلی منطقی که چرا این اصل برای سازمان مهم است، مثال‌هایی از مزایای مرتبط با اصل و مثال‌هایی از اقدامات معمول برای بهبود عملکرد سازمان ضمن کاربرد اصل می‌باشد.

اصول مدیریت کیفیت عبارتند از:

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

۳/۰ رویکرد فرآیندی

۱/۳/۰ کلیات

این استاندارد بین‌المللی اتخاذ یک رویکرد فرآیندی را به هنگام توسعه، پیاده‌سازی و بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، به منظور افزایش رضایت مشتری از طریق برآورده‌سازی الزامات مشتری ترویج می‌نماید. الزامات ویژه اصلی برای اتخاذ رویکرد فرآیندی در بند ۴/۴ در نظر گرفته شده‌اند.

درک و مدیریت فرآیندهای متعامل به عنوان یک سیستم، اثربخشی و کارایی سازمان را برای دستیابی به نتایج مورد نظر تسهیل می‌نماید. این رویکرد سازمان را قادر به کنترل تعاملات و وابستگی‌های متقابل بین فرآیندهای سیستم می‌نماید، به نحوی که بتوان عملکرد کلی سازمان را افزایش داد.

رویکرد فرآیندی شامل تعریف نظام‌مند و مدیریت فرآیندها و تعاملات آنها، به نحوی است که برای دستیابی به نتایج مورد انتظار بر مبنای خط مشی کیفیت و مسیر راهبردی سازمان مناسب باشند. مدیریت فرآیندها و سیستم به طور کلی می‌تواند با استفاده از چرخه PDCA (۲/۳/۰ را ببینید) با تمرکز کلی بروی تفکر مبتنی برریسک (۳/۳/۰ را ببینید) با هدف بهره‌گیری از فرصت‌ها و جلوگیری از نتایج نامطلوب انجام‌شود.



The application of the process approach in a quality management system enables:

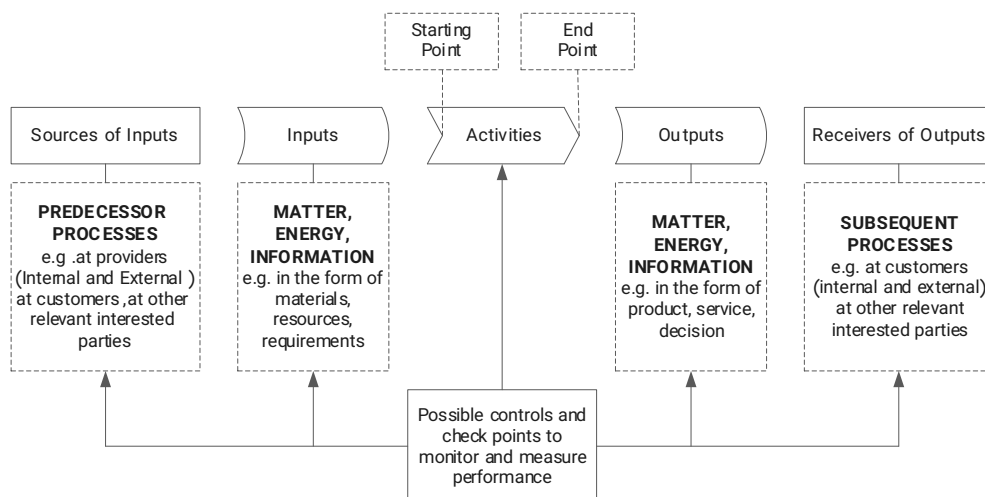
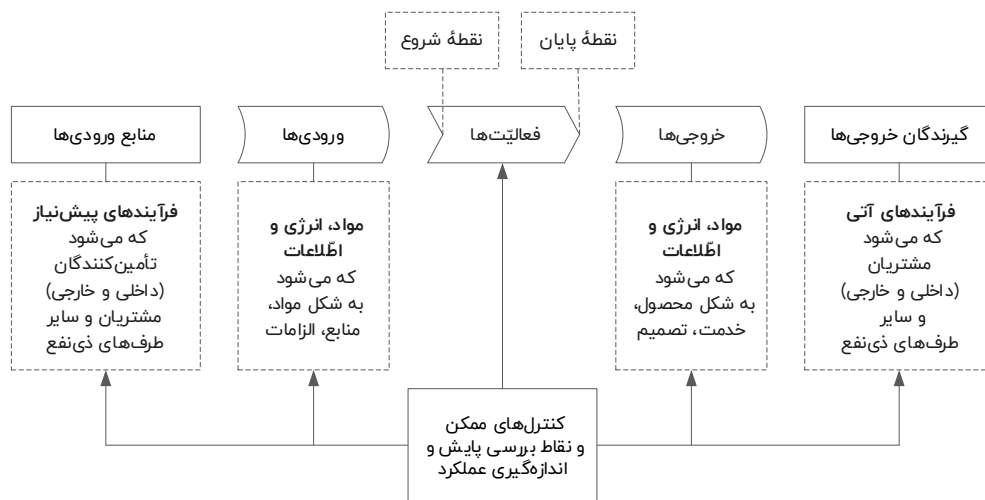
- a) understanding and consistency in meeting requirements;
- b) the consideration of processes in terms of added value;
- c) the achievement of effective process performance;
- d) improvement of processes based on evaluation of data and information.

Figure 1 gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring checkpoints, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.

← کاربرد رویکرد فرآیندی سیستم مدیریت کیفیت را قادر [به انجام موارد زیر] می‌سازد:

- الف/ درک و سازگاری در برآورده‌سازی الزامات؛
- ب/ تمرکز بر فرآیندها از نظر ارزش افزوده؛
- پ/ دستیابی به عملکرد اثربخش فرآیند؛ و
- ت/ بهبود فرآیندها بر مبنای ارزیابی داده‌ها و اطلاعات.

شکل ۱ نمایش الگویی از هر فرآیند ارائه و تعامل عناصر آنها را نشان می‌دهد. نقاط بررسی پایش و اندازه‌گیری که برای کنترل ضروری هستند، برای هر فرآیند تعیین شده‌اند و مبتنی بر ریسک‌ها مربوطه متفاوت خواهند بود.



0.3.2 Plan-Do-Check-Act Cycle

The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole.

Figure 2 illustrates how **Clauses 4 to 10** can be grouped in relation to the PDCA cycle.

چرخه PDCA می‌تواند به طور کامل برای تمامی فرآیندها و سیستم مدیریت کیفیت به کار رود.

شکل ۲ توضیح می‌دهد چگونه بندهای ۴ تا ۱۰ می‌توانند در ارتباط با چرخه PDCA گروه‌بندی شوند.

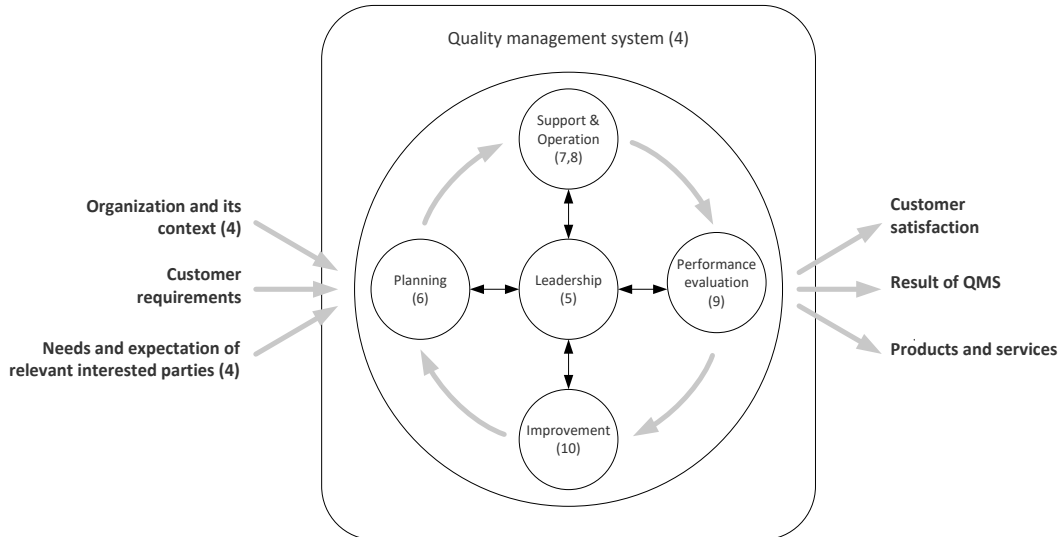
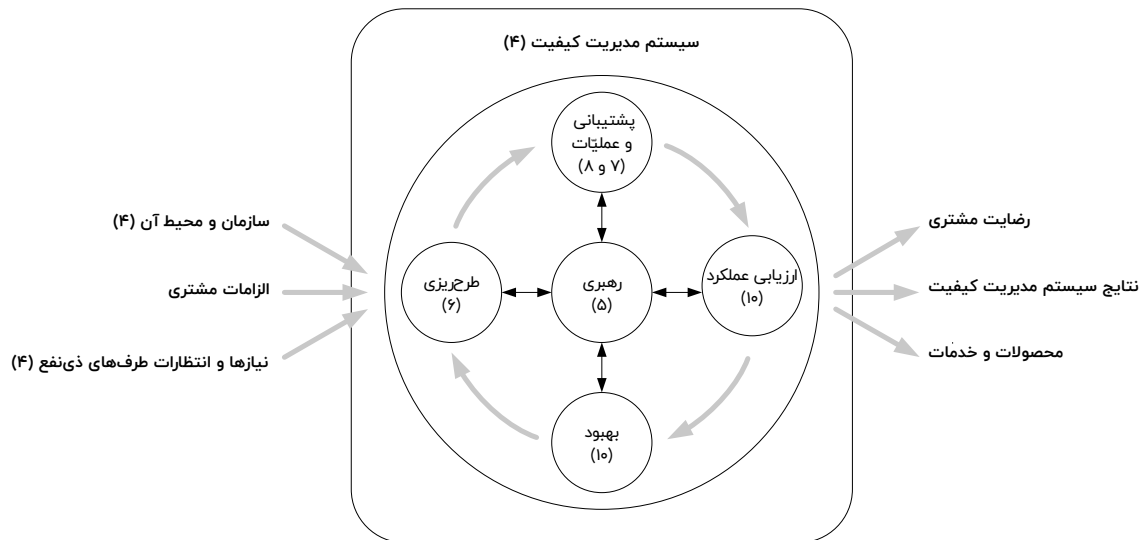


Figure 2, Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle



شکل ۲ / ارائه ساختار چرخه PDCA در این استاندارد بین‌المللی

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

Plan establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies;

Do implement what was planned;

Check monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives and requirements and report the results;

Act take actions to improve performance, as necessary.

چرخه PDCA را می‌توان به طور خلاصه به شرح زیر تشریح نمود:

طرح ایجاد اهداف سیستم و فرآیندهای آن و منابع مورد نیاز برای ارائه نتایج مطابق با الزامات مشتریان و خط مشی‌های سازمان؛

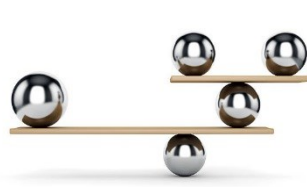
اجرا پیاده‌سازی آنچه که طرح‌ریزی شده است؛

بررسی پایش و (خسب کاربرد) اندازه‌گیری فرآیندها، محصولات و خدمات به‌دست‌آمده و خدمات در مقابل خط مشی‌ها، اهداف و الزامات و گزارش نتایج؛

اقدام اقدامات به منظور بهبود عملکرد، در صورت لزوم.

0.3.3 Risk-Based Thinking

Risk-based thinking (see [Clause A.4](#)) is essential for achieving an effective quality management system.



The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out

preventive action to eliminate potential nonconformities, analyzing any nonconformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.

To conform to the requirements of this International Standard, an organization needs to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the quality management system, achieving improved results and preventing negative effects.

Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity.

Actions to address opportunities can also include consideration of associated risks. Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or negative effects. A positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

0.4 Relationship with Other Management System Standards

This International Standard applies the framework developed by ISO to improve alignment among its International Standards for management systems (see [Clause A.1](#)).

This International Standard enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its quality management system with the requirements of other management system standards.

This International Standard relates to ISO 9000 and ISO 9004 as follows:

[ISO 9000 Quality Management Systems, Fundamentals and Vocabulary](#) provides essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard;

[ISO 9004 Managing for the Sustained Success of an Organization, A Quality Management Approach](#) provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard.

[Annex B](#) provides details of other International Standards on quality management and quality management systems that have been developed by ISO/TC 176.

تفکر مبتنی بر ریسک (بخش الف ۴/ را ببینید) برای دستیابی به یک سیستم مدیریت کیفیت اثربخش ضروری است.

مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک در ویرایش‌های سابق این استاندارد بین‌المللی به طور ضمنی آمده بود، به عنوان مثال، اجرای اقدامات پیش‌گیرانه برای حذف عدم‌انطباق‌های بالقوه، تحلیل هر عدم‌انطباق وقوع‌یافته و اقدام مناسب برای جلوگیری از وقوع مجدد اثرات عدم‌انطباق‌ها.

برای انطباق با الزامات این استاندارد بین‌المللی، سازمان به طرح‌ریزی و پیاده‌سازی اقدامات برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها نیاز دارد. رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها پایه‌ای برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و دستیابی به نتایج بهبودیافته و جلوگیری از اثرات منفی ایجاد می‌نماید.

فرصت‌ها می‌توانند نتیجه یک وضعیت مطلوب برای دستیابی به نتیجه مورد انتظار باشند، به عنوان مثال، مجموعه‌ای از شرایط که به سازمان اجازه جذب مشتریان را می‌دهد، توسعه محصولات و خدمات جدید، کاهش ضایعات یا بهبود عملکرد.

اقدامات رسیدگی به فرصت‌ها نیز می‌تواند شامل در نظر گرفتن ریسک‌های مرتبط باشد. ریسک مؤثر بر عدم‌اطمینان و هر نوع عدم‌اطمینان می‌تواند اثرات مثبت یا منفی داشته‌باشد. انحراف مثبت ناشی از یک ریسک می‌تواند یک فرصت فراهم نماید، اما نه این‌که همه اثرات مثبت ریسک‌ها منجر به فرصت‌ها شوند.

۴/۰ ارتباط با سایر استانداردهای سیستم مدیریت

این استاندارد بین‌المللی به عنوان چارچوب توسعه‌یافته توسط ایزو برای بهبود هماهنگی مورد نظر در استانداردهای بین‌المللی سیستم‌های مدیریت اعمال می‌شود. (بخش الف ۱/ را ببینید)

این استاندارد بین‌المللی سازمان را قادر به استفاده از رویکرد فرآیندی، همراه با چرخه PDCA و تفکر مبتنی بر ریسک، هماهنگ‌سازی یا یک‌پارچه‌سازی سیستم مدیریت کیفیت با الزامات سایر استانداردهای سیستم مدیریت می‌نماید.

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

ایزو ۹۰۰۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت/ مبانی و واژگان زمینه ضروری برای درک صحیح و پیاده‌سازی این استاندارد بین‌المللی را فراهم می‌سازد.

ایزو ۹۰۰۴ سیستم‌های مدیریت کیفیت/ رویکرد مدیریت کیفیت برای موفقیت پایدار سازمان راهنمایی برای سازمان‌هایی که تمایل به فراتر رفتن از الزامات این استاندارد بین‌المللی را فراهم می‌سازد.

پیوست ب جزئیات استانداردهای بین‌المللی دیگر مدیریت کیفیت و سیستم مدیریت کیفیت سیستم که توسط ISO/TC 176 توسعه یافته‌اند را فراهم می‌سازد. ↓

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management, or financial management.

Sector-specific quality management system standards based on the requirements of this International Standard have been developed for a number of sectors. Some of these standards specify additional quality management system requirements, while others are limited to providing guidance to the application of this International Standard within the particular sector.

A matrix showing the correlation between the clauses of this edition of this International Standard and the previous edition (ISO 9001:2008) can be found on the ISO/TC 176/SC 2 open access web site at: www.iso.org/tc176/sc02/public.

Quality Management Systems, Requirements

1 Scope

This International Standard specifies requirements for a quality management system when an organization:

- needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

All the requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to any organization, regardless of its type or size, or the products and services it provides.

Note 1 In this International Standard, the terms "product" or "service" only apply to products and services intended for, or required by, a customer.

Note 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

1.1 Scope, Automotive Supplemental To Iso 9001:2015

This Automotive QMS Standard defines the quality management system requirements for the design and development, production and, when relevant, assembly, installation, and services of automotive related products, including products with embedded software.



This Automotive QMS Standard is applicable to sites of the organization where manufacturing of customer-specified production parts, service parts, and/or accessory parts occur.

This Automotive QMS Standard should be applied throughout the automotive supply chain.

← این استاندارد بین‌المللی شامل الزامات ویژه سایر سیستم‌های مدیریت، مانند موارد مربوط به مدیریت محیط زیست، ایمنی و بهداشت شغلی یا مدیریت مالی نمی‌شود.

سیستم‌های مدیریت کیفیت ویژه یک بخش مبتنی بر الزامات این استاندارد بین‌المللی برای تعدادی از بخش‌ها توسعه یافته‌اند. برخی از این استانداردها الزامات تکمیلی سیستم مدیریت کیفیت را مشخص می‌کنند و سایر آنها به فراهم‌سازی راهنمایی برای کاربرد این استاندارد بین‌المللی در بخش‌های خاص محدود می‌شوند.

یک ماتریس نشان‌دهنده ارتباط بین بندهای این ویرایش از این استاندارد بین‌المللی و ویرایش قبلی (ایزو ۹۰۰۱ / ۲۰۰۸) را می‌توان در دسترسی آزاد وب‌گاه [یا پیوند زیر] یافت: www.iso.org/tc176/sc02/public در ISO/TC 176/SC 2

سیستم مدیریت کیفیت، الزامات ۱ دامنه

این استاندارد بین‌المللی، الزامات سیستم مدیریت کیفیت را در مواقع زیر برای سازمان مشخص می‌نماید:

الف/ نیاز به اثبات توانایی در فراهم‌سازی محصولات و خدماتی که الزامات مشتری، و الزامات قانونی و مقرراتی دارای کاربرد را به طور دائمی برآورده می‌سازند، و
ب/ با هدف افزایش رضایت مشتری از طریق کاربرد مؤثر سیستم، شامل فرآیندهای بهبود سیستم و اطمینان از انطباق آنها با الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی دارای کاربرد.

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

توجه ۱/ در این استاندارد بین‌المللی، اصطلاحات «محصول» یا «خدمت» تنها برای محصولات و خدمات نظر گرفته شده یا مورد نیاز مشتری اطلاق می‌شود.

توجه ۲/ الزامات قانونی و مقرراتی می‌توانند با عنوان الزامات قانونی بیان شوند.

۱/۱ دامنه، بخش تکمیلی [صنعت] خودرو برای ایزو ۹۰۰۱/۲۰۱۵

این استاندارد QMS [صنعت] خودرو الزامات سیستم مدیریت کیفیت برای طراحی و توسعه، تولید و به‌هنگام موضوعیت، مونتاژ، نصب و راه‌اندازی و خدمات محصولات مرتبط با خودرو، شامل محصولات با نرم‌افزار تعبیه شده را تعریف می‌نماید.

این استاندارد QMS [صنعت] خودرو برای کارخانه‌های سازمان که در آن ساخت قطعات تولیدی، قطعات یدکی و (یا) قطعات جانبی ویژه‌ی-مشتری ساخته می‌شوند، به کار برده می‌شود.

این استاندارد QMS [صنعت] خودرو بایستی در سراسر زنجیره تأمین صنعت خودرو اعمال شود.

۲ مراجع الزامی

2 Normative References

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2015, Quality management systems, Fundamentals and vocabulary

2.1 Normative and Informative References

Annex A (Control Plan) is a normative part of this Automotive QMS standard.

Annex B (Bibliography – automotive supplemental) is informative, which provides additional information intended to assist the understanding or use of this Automotive QMS standard.

3 Terms and Definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000: 2015 apply.

3.1 Terms and Definitions for the Automotive Industry

Accessory Part



Customer-specified additional component(s) that are either mechanically or electronically connected to the vehicle or powertrain before (or after) delivery to the final customer (E.G. custom floor mats, truck bed liners, wheel covers, sound system enhancements, sunroofs, spoilers, super-chargers, etc.)

Advanced Product Quality Planning (APQP)

Product quality planning process that supports development of a product or service that will satisfy customer requirements; APQP serves as a guide in the development process and also a standard way to share results between organizations and their customers; APQP covers design robustness, design testing and specification compliance, production process design, quality inspection standards, process capability, production capacity, product packaging, product testing and operator training plan, among other items

Aftermarket Part

Replacement part(s) not procured or released by an OEM for service part applications, which may or may not be produced to original equipment specifications

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

ایزو ۹۰۰۰ ویرایش ۲۰۱۵:

سیستم‌های مدیریت کیفیت/ مبنای و واژگان

۱/۲ مراجع الزامی و آگاه‌سازی

ضمیمه الف (برنامه کنترل) بخش آگاه‌سازی این استاندارد QMS [صنعت] خودرو است.

ضمیمه ب (کتاب‌شناسی، بخش تکمیلی صنعت خودرو) برای آگاه‌سازی است که اطلاعات تکمیلی ترجیحی برای دسترسی در زمینه فهم یا استفاده از این استاندارد QMS [صنعت] خودرو را فراهم می‌سازد.

۳ واژگان و تعاریف

برای مقاصد این مدرک، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در ایزو ۹۰۰۱/۲۰۱۵ کاربرد دارد.

۱/۳ واژگان و تعاریف برای صنعت خودرو

قطعه جانبی

جزء (اجزاء) اضافی مشخص شده توسط مشتری که پیش از تحویل به مشتری نهایی (یا پس از آن) به صورت مکانیکی یا الکترونیکی به وسیله نقلیه یا انتقال قدرت الحاق می‌شود. (که می‌شود کف‌پوش‌های زیرپایی سفرشی، کف‌پوش‌های تخت اطاقک بار، قالب‌های چرخ، سیستم‌های صوتی پیشرفته، دریچه‌های آفتاب‌گیر، بادشکن‌ها، تقویت‌کننده‌ها و غیره)

طرح‌ریزی پیش‌هنگام کیفیت محصول (APQP)

فرآیند طرح‌ریزی کیفیت محصول که از توسعه یک محصول یا خدمت که نیاز مشتری را برآورده سازد، پشتیبانی می‌نماید؛ APOP به عنوان یک راهنما برای فرآیند توسعه و همچنین یک روش استاندارد برای اشتراک‌گذاری نتایج بین سازمان و مشتریان، عمل می‌نماید؛ APQP مشتمل است بر طراحی قوی، آزمون طراحی و انطباق مشخصات، طراحی فرآیند ساخت، استانداردهای بازرسی کیفیت، قابلیت فرآیند، ظرفیت تولید، بسته‌بندی محصول، آزمون محصول و طرح آموزش کارگر را به همراه موارد دیگر

قطعه بازار [... فروش قطعات یدکی]

قطعه (قطعات) تعویضی برای کاربردهای قطعه یدکی که توسط OEM تولید یا پخش نشده‌اند؛ با امکان تولید طبق مشخصات تولیدکننده اصلی [خودروساز] یا غیر از آن

Authorization

Documented permission for a person(s) specifying rights and responsibilities related to giving or denying permissions or sanctions within an organization

Challenge (Master) Part

Part (s) of known specification, calibrated and traceable to standards, with expected results (pass or fail) that are used to validate the functionality of an error-proofing device or check fixtures (E.G. go/ no-go gauging)

Control Plan

Documented description of the systems and processes required for controlling the manufacturing of product (see [Annex A](#))

Customer Requirements

All requirements specified by the customer (E.G. technical, commercial, product and manufacturing process-related requirements, general terms and conditions, customer-specific requirements, etc.)

Where the audited organization is a vehicle manufacturer, vehicle manufacturer subsidiary, or joint venture with a vehicle manufacturer, the relevant customer is specified by the vehicle manufacturer, their subsidiaries, or joint ventures.

Customer, Specific Requirements (CSRs)

Interpretations of or supplemental requirements linked to a specific clause(s) of this Automotive QMS Standard



Design For Assembly (DFA)

Process by which products are designed with ease of assembly considerations. (E.G. if a product contains fewer parts it will take less time to assemble, thereby reducing assembly costs)

Design For Manufacturing (DFM)

Integration of product design and process planning to design a product that is easily and economically manufactured

Design For Manufacturing And Assembly (DFMA)

Combination of two methodologies: Design for Manufacture (DFM), which is the process of optimizing the design to be easier to produce, have higher throughput, and improved quality; and Design for Assembly (DFA), which is the optimization of the design to reduce risk of error, lowering costs, and making it easier to assemble

مجوز

اجازه مستند تعیین کننده حقوق و مسئولیت‌های مربوط به ارائه یا رد مجوز یا ایجاد محدودیت در یک سازمان، برای یک فرد (افراد)

قطعه مرزی (مرجع)

قطعه (قطعات) با مشخصات معلوم، کالیبره شده و قابل ردیابی به استانداردها، با نتایج مورد انتظار (پذیرش یا رد) استفاده شده به منظور صخه‌گذاری عملکرد یک تجهیز خطانپذیرسازی شده یا بست‌های کنترل (که می‌شود سنجه‌های برو-نرو)

برنامه کنترل

توضیحات مدون از سیستم‌ها و فرآیندهای مورد نیاز برای کنترل ساخت محصول (ضمیمه الف را ببینید)

الزامات مشتری [SI-01]

تمامی الزامات مشخص شده توسط مشتری (که می‌شود فنی، تجاری، الزامات مربوط به محصول و فرآیند ساخت، ضوابط و شرایط عمومی، الزامات ویژه مشتری، و غیره)

هنگامی که سازمان مخاطب ممیزی یک خودروساز، زیر-مجموعه یک خودروساز، یا سرمایه‌گذار مشترک یک خودروساز باشد، مشتری مربوطه توسط خودروساز، زیر-مجموعه‌های ایشان، یا سرمایه‌گذاران مشترک خودروساز مشخص می‌شود.

الزامات ویژه مشتری (CSRs)

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

طراحی برای مونتاژ (DFA)

فرآیندی که طی آن محصولات برای تسهیل ملاحظات مونتاژ طراحی شده باشند. (مانند این که هنگامی که یک محصول شامل تعداد قطعه کمتری باشد، در زمان کوتاه‌تری مونتاژ می‌شود و در نتیجه هزینه‌ها کاسته می‌شوند)

طراحی برای ساخت (DFM)

یک‌پارچه‌سازی طراحی محصول و طرح‌ریزی فرآیند برای طراحی محصولی با سازه آسان و اقتصادی

طراحی برای ساخت و مونتاژ (DFMA)

ترکیبی از دو روش: طراحی برای ساخت (DFM) چگونگی بهینه‌سازی فرآیند طراحی برای سهولت تولید، توان عملیاتی بالاتر و بهبود کیفیت؛ و طراحی برای مونتاژ (DFA) چگونگی بهینه‌سازی فرآیند طراحی کاهش ریسک مواجهه با خطا، کاهش هزینه‌ها و ایجاد سهولت مونتاژ

Design for Six Sigma (DFSS)

Systematic methodology, tools, and techniques with the aim of being a robust design of products or processes that meets customer expectations and can be produced at a six sigma quality level

Design-Responsible Organization



Organization with authority to establish a new, or change an existing, product specification

Note This responsibility includes testing and verification of design

performance within the customer's specified application.

Error Proofing

Product and manufacturing process design and development to prevent manufacture of nonconforming products

Escalation Process

Process used to highlight or flag certain issues within an organization so that the appropriate personnel can respond to these situations and monitor the resolutions

Fault Tree Analysis (FTA)

Deductive failure analysis methodology in which an undesired state of a system is analysed; fault tree analysis maps the relationship between faults, subsystems, and redundant design elements by creating a logic diagram of the overall system

Laboratory

Facility for inspection, test, or calibration that may include but is not limited to the following: chemical, metallurgical, dimensional, physical, electrical, or reliability testing.

Laboratory Scope

Controlled document containing

- specific tests, evaluations, and calibrations that a laboratory is qualified to perform;
- a list of the equipment that the laboratory uses to perform the above; and
- a list of methods and standards to which the laboratory performs the above

Manufacturing

Process of making or fabricating

- production materials;
- production parts or service parts;
- assemblies; or
- heat treating, welding, painting, plating, or other finishing services

طراحی برای شش سیگما (DFSS)

روش، ابزار و فنون نظام‌مند با هدف ایجاد طراحی قوی برای محصولات یا فرآیندهای برآورده‌کننده انتظارات مشتری و توان تولید در سطح کیفیتی شش سیگما

سازمان مسئول طراحی

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

توجه، این مسئولیت شامل آزمون و تصدیق عملکرد طراحی برای کاربر مشخص شده مشتری می‌باشد.

خطاناپذیرسازی

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

فرآیند تشدید

فرآیندی برقرار شده برای برجسته‌سازی یا برافراشتن مسائل قابل توجه در درون یک سازمان با زمینه پاسخ کارکنان مربوطه و نظارت بر حل فصل آن

تحلیل درخت خطا (FTA)

روش تحلیل شکست استقرایی که در آن حالت‌های ناخواسته یک سیستم تحلیل شده باشد؛ تحلیل درخت خطا نقشه‌ای است از رابطه بین خرابی‌ها، زیرسیستم‌ها و عناصر افزون بر طراحی ضمن ایجاد یک نمودار منطقی از سیستم کلی

آزمایشگاه

تسهیلات بازرسی، آزمون، یا کالیبراسیون که ممکن است شامل مواد شیمیایی، متالورژی، ابعادی، فیزیکی، الکتریکی، یا آزمون قابلیت اطمینان باشد؛ اما نه محدود به موارد پیش‌گفته

دامنه کاربرد آزمایشگاه

مدرکی تحت کنترل شامل

- آزمون‌ها، ارزیابی‌ها و کالیبراسیون‌های ویژه‌ای که یک آزمایشگاه واجد شرایط برای انجام آنهاست؛
- فهرستی از تجهیزات که آزمایشگاه برای ارائه موارد فوق از آنها استفاده می‌نماید؛ و
- فهرستی از روش‌ها و استانداردهای نحوه ارائه موارد فوق توسط آزمایشگاه

ساخت

فرآیند ایجاد یا تولید

- مواد تولید؛
- قطعات تولیدی یا قطعات یدکی؛
- مجموعه‌ها؛ یا
- عملیات حرارتی، جوش‌کاری، نقاشی، آب‌کاری، یا سایر خدمات تکمیلی

Manufacturing Feasibility

An analysis and evaluation of a proposed project to determine if it is technically feasible to manufacture the product to meet customer requirements.

This includes but is not limited to the following (as applicable):

within the estimated costs, and if the necessary resources, facilities, tooling, capacity, software, and personnel with required skills, including support functions, are or are planned to be available.

Manufacturing Services

Companies that test, manufacture, distribute, and provide repair services for components and assemblies.



Multi-Disciplinary Approach

method to capture input from all interested parties who may influence how a process is administered by a team whose members include personnel from the organization and may include customer and supplier representatives; team members may be internal or external to the organization; either existing teams or ad hoc teams may be used as circumstances warrant; input to the team may include both organization and customer inputs.

No Trouble Found (NTF)

Designation applied to a part replaced during a service event that, when analysed by the vehicle or parts manufacturer, meets all the requirements of a "good part" (also referred to as "No Fault Found" or "Trouble Not Found").

Outsourced Process

Portion of an organization's function (or processes) that is performed by an external organization.

Periodic Overhaul

maintenance methodology to prevent a major unplanned breakdown where, based on fault or interruption history, a piece of equipment, or subsystem of the equipment, is proactively taken out of service and disassembled, repaired, parts replaced, reassembled, and then returned to service.

Predictive Maintenance

an approach and set of techniques to evaluate the condition of in-service equipment by performing periodic or continuous monitoring of equipment conditions, in order to predict when maintenance should be performed

امکان‌سنجی ساخت

تحلیل و ارزیابی یک پروژه پیشنهادی برای تعیین امکان ساخت محصولی که به لحاظ فنی الزامات مشتری را تأمین نماید. این امر (حسب کاربرد) شامل موارد مندرج در ادامه است اما محدود به آنها نمی‌شود: هزینه‌های برآوردشده و حسب ضرورت منابع، امکانات، ابزار، ظرفیت، نرم‌افزارها و کارکنان دارای مهارت‌های ضروری، شامل فعالیت‌های پشتیبانی که موجود هستند یا برای در دسترس بودن برنامه‌ریزی شده‌اند.

خدمات ساخت

شرکت‌هایی که آزمون، ساخت، توزیع و فراهم‌سازی خدمت تعمیر برای اجزاء و مجموعه‌ها را به انجام می‌رسانند.

رویکرد چند-انتظامی

روش برای تبدیل ورودی از تمامی طرف‌های ذی‌نفع که ممکن است بر چگونگی اداره فرآیندها تأثیر داشته باشند، توسط یک کارگروه که اعضای آن شامل کارکنان سازمان بوده و ممکن است شامل نمایندگان مشتری و تأمین‌کننده باشند؛ اعضای کارگروه ممکن است از داخل یا خارج سازمان باشند؛ چه کارگروه‌های حاضر باشد چه کارگروه‌های موقت ممکن است تابع مقتضیات استفاده شده باشند؛ ورودی برای کارگروه ممکن است شامل هر دوی ورودی‌های سازمان و مشتری باشد.

هیچ مشکلی پیدا نشد (NTF)

طرحی اعمال شده برای قطعات جایگزین شده در یک رویداد خدمت برای هنگامی که [قطعات] تجزیه و تحلیل شده توسط سازنده وسیله نقلیه یا [سازنده] قطعات، تمامی الزامات «قطعه سالم» را تأمین نموده باشند. (هم‌چنین ارجاع شده با عناوین «هیچ خرابی پیدا نشد» یا «مشکلی پیدا نشد»).

فرآیند برون‌سپاری شده

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

تعمیرات اساسی دوره‌ای

روش نگهداری برای پیش‌گیری از توقفات عمده برنامه‌ریزی نشده، مبتنی بر تاریخچه خرابی یا توقف، برای بخشی از تجهیزات یا زیرسیستمی از تجهیزات، برای خروج پیش‌هنگام از استفاده و تفکیک [اجزاء برای تعمیر، تعمیر، جایگزینی قطعات، بازمونتاز و پس از آن بازگردانی برای استفاده.

نگهداری پیش‌بینانه

یک رویکرد و مجموعه‌ای از فنون برای ارزیابی شرایط تجهیزات در حال کار از طریق انجام نظارت دوره‌ای یا مداوم شرایط تجهیزات، به منظور پیش‌بینی زمان الزامی انجام فعالیت‌های نگهداری

Premium Freight

Extra costs or charges incurred in addition to contracted delivery

Note This can be caused by method, quantity, unscheduled or late deliveries, etc.

Preventive Maintenance

Planned activities at regular intervals (time-based, periodic inspection, and overhaul) to eliminate causes of equipment failure and unscheduled interruptions to production, as an output of the manufacturing process design

Product

Applies to any intended output resulting from the product realization process

Product Safety

Standards relating to the design and manufacturing of products to ensure they do not represent harm or hazards to customers

Production Shutdown

Condition where manufacturing processes are idle; time span may be a few hours to a few months

Reaction Plan

Action or series of steps prescribed in a control plan in the event abnormal or nonconforming events are detected

Remote Location

Location that supports manufacturing sites and at which non-production processes occur

Service Part

Replacement part(s) manufactured to OEM specifications that are procured or released by the OEM for service part applications, including remanufactured parts

Site

Location at which value-added manufacturing processes occur

Special Characteristic



Classification of a product characteristic or manufacturing process parameter that can affect safety or compliance with regulations, fit, function, performance, requirements, or subsequent processing of product

هزینه اضافی حمل

هزینه‌ها یا مخارج افزون بر تحویل قرارداد شده

توجه/ این امر می‌تواند ناشی از روش، مقدار، عدم زمان‌بندی یا تأخیر در تحویل و غیره ایجاد شده باشد.

نگهداری پیش‌گیرانه

فعالیت‌های طرح‌ریزی شده در فواصل زمانی منظم (مبتنی بر زمان، بازرسی‌های دوره‌ای و تعمیرات اساسی) برای از بین بردن علل خرابی تجهیزات و توقفات زمان‌بندی‌نشده تولید، به عنوان خروجی طراحی فرآیند ساخت

محصول

قابل استفاده برای هر خروجی مورد انتظار از فرآیند تحقق محصول

ایمنی محصول

استانداردهای مربوط به طراحی و ساخت محصولات برای حصول اطمینان از عدم-مواجهه مشتری با آسیب یا مخاطره

توقف [خاموشی] تولید

شرایطی که در آن فرآیندهای ساخت غیرفعال هستند؛ با امکان مدت زمان از چند ساعت تا چند ماه

طرح واکنش

اقدام یا مجموعه‌ای از گام‌های اجرایی تجویز شده در یک برنامه کنترل به هنگام شناسایی وقایع غیرمعمول یا وقوع عدم‌انطباق‌ها

محل پشتیبانی از راه دور

محل پشتیبانی از کارخانه‌های ساخت و اجرای فرآیندهای غیر-تولیدی

قطعه یدکی

قطعه (قطعات) تعویضی ساخته شده با مشخصات OEM که برای کاربرد قطعه یدکی توسط OEM تولید یا ارائه شده باشد، شامل قطعات بازسازی شده

محل ساخت

محل اجرای فرآیندهای ساخت ارزش-افزا

مشخصه ویژه

طبقه‌ای از مشخصات محصولات یا عوامل فرآیند ساخت با امکان تأثیر بر ایمنی یا انطباق با مقررات، تناسب، کارایی، عملکرد، الزامات یا فرآیندهای بعدی محصول

Special Status

Notification of a customer-identified classification assigned to an organization where one or more customer requirements are not being satisfied due to a significant quality or delivery issue

Support Function

Non-production activity (conducted on site or at a remote location) that supports one (or more) manufacturing sites of the same organization

Total Productive Maintenance

a system of maintaining and improving the integrity of production and quality systems through machines, equipment, processes, and employees that add value to the organization

Trade-Off Curves

tool to understand and communicate the relationship of various design characteristics of a product to each other; a product's performance on one characteristic is mapped on the Y-axis and another on the x-axis, then a curve is plotted to illustrate product performance relative to the two characteristics

Trade-Off Process

methodology of developing and using trade-off curves for products and their performance characteristics that establish the customer, technical, and economic relationship between design alternatives

Embedded Software

Embedded software is a specialized programme stored in an automotive component (typically computer chip or other non-volatile memory storage) specified by the customer, or as part of the system design, to control its function(s). To be relevant in the scope of IATF 16949 certification, the part that is controlled by embedded software must be developed for an automotive application (i.e., passenger cars, light commercial vehicles, heavy trucks, buses, and motorcycles; see Rules for achieving and maintaining IATF Recognition, 5th Edition, Section 1.0 Eligibility for Certification to IATF 16949, for what is eligible for "Automotive").

NOTE: Software to control any aspect of the manufacturing process (e.g., machine to manufacture a component or material) is not included in the definition of embedded software.

شرایط ویژه

اطلاع‌رسانی یک طبقه‌بندی مشخص‌شده توسط مشتری، اختصاص یافته به یک سازمان به هنگام عدم رضایت از یک یا چند الزام مشتری با توجه به مسئله کیفی یا تحویل

وظیفه پشتیبان

فعالیت‌های غیر-تولیدی (انجام‌شده در کارخانه یا در یک محل دور از آن) برای پشتیبانی از یک (یا تعداد بیشتری) از کارخانه‌های هم‌کار سازمان

نگهداری جامع بهره‌ور

یک سیستم نگهداری و بهبود یک‌پارچگی سیستم‌های تولید و کیفیت از طریق ماشین‌آلات، تجهیزات، فرآیندها و کارکنان برای ایجاد ارزش افزوده در سازمان

منحنی تبادل

ابزاری برای درک و ارتباط‌دهی ویژگی‌های طراحی‌های مختلف از یک محصول به یکدیگر؛ نقشه‌برداری یک عملکرد محصول برای یک مشخصه در محور Yها و دیگری در محور Xها، سپس ترسیم یک منحنی برای یافتن عملکرد محصول نسبت به دو مشخصه

فرآیند تبادل

روش توسعه و استفاده از منحنی‌های تبادل برای محصولات و مشخصات عملکردی آنها برای ایجاد رابطه بین گزینه‌های طراحی و مشتری، فنی و اقتصادی

نرم‌افزار تعبیه‌شده [SI-15]

نرم‌افزار تعبیه‌شده یک برنامه تخصصی است که در یک جزء خودرویی مشخص‌شده توسط مشتری (طبق معمول تراشه رایانه‌ای یا دیگر حافظه ذخیره‌سازی غیر-قرار)، یا به عنوان بخشی از طراحی سیستم، برای کنترل عملکرد (عملکردهای) آن ذخیره شده است.

بنابر دامنه گواهی‌نامه IATF 16949، قطعه‌ای که توسط نرم‌افزار تعبیه‌شده کنترل می‌شود ناگزیر از کاربرد در یک خودرو توسعه یافته می‌باشد. (مانند خودروی سواری، وسایل نقلیه تجاری کوچک، کامیون‌های سنگین، اتوبوس‌ها و موتورسیکلت‌ها)

برای آنچه که واجد شرایط برای «خودرو» می‌شود، ویرایش پنجم قوانین دستیابی و حفظ رسمیت IATF بخش ۱۰ وجود شرایط برای گواهی‌شدن با IATF 16949 را ببینید.

توجه: نرم افزار کنترل هر جنبه‌ای از فرآیند ساخت (مانند دستگاه برای ساختن یک جزء یا مواد) در تعریف نرم‌افزار تعبیه‌شده در نظر گرفته نمی‌شود.



4 Context of the Organization

4.1 Understanding the Organization and its Context

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system. The organization shall determine whether climate change is a relevant issue.

The organization shall monitor and review information about these external and internal issues.

Note 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.

Note 2 Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, whether international, national, regional or local.

Note 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.

4.2 Understanding the Needs and Expectations of Interested Parties

Due to their effect or potential effect on the organization's ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, the organization shall determine:

- the interested parties that are relevant to the quality management system;
- the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.

The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.

Note: Relevant interested parties can have requirements related to climate change.

4.3 Determining the Scope of the Quality Management System

The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall consider:

- the external and internal issues referred to in 4.1;
- the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;
- the products and services of the organization.

The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information. The scope shall state the types of products and services covered, and provide justification for any requirement of this International Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

سازمان باید مسائل داخلی و خارجی که مربوط به مسیر راهبردی و مؤثر بر توانایی دستیابی به نتیجه (نتایج) مورد انتظار از سیستم مدیریت کیفیت هستند را تعیین نماید. سازمان باید تعیین نماید که آیا تغییر اقلیم یک مسئله مرتبط می‌باشد [۹].

سازمان باید اطلاعات مربوط به مسائل داخلی و خارجی را پیش و بازنگری نماید.

توجه ۱ مسائل می‌تواند شامل عوامل مثبت و منفی یا شرایط قابل ملاحظه باشند.

توجه ۲ درک مسائل خارجی می‌تواند از طریق توجه به موضوعات بارز قانونی، فن‌آوری، رقابت، بازار، فرهنگ، محیط سیاسی و اقتصادی؛ بین‌المللی، ملی، منطقه‌ای یا محلی تسهیل شود.

توجه ۳ درک محیط داخلی می‌تواند از طریق توجه به مسائل مربوط به ارزش‌ها، فرهنگ، دانش و عملکرد سازمان تسهیل شود.

۲/۴ درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع

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

- الف/ طرف‌های ذی‌نفع مربوط به سیستم مدیریت کیفیت؛
- ب/ الزامات این طرف‌های ذی‌نفع که مربوط به سیستم مدیریت کیفیت هستند.

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

توجه/ طرف‌های ذی‌نفع مرتبط می‌توانند الزاماتی مرتبط با تغییر اقلیم داشته باشند.

۳/۴ تعیین دامنه سیستم مدیریت کیفیت

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

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

- الف/ مسائل خارجی و داخلی اشاره شده در ۱/۴؛
- ب/ الزامات طرف‌های ذی‌نفع اشاره شده در ۲/۴؛
- پ/ محصولات و خدمات سازمان.

سازمان باید تمامی الزامات این استاندارد بین‌المللی را، چنانچه در دامنه تعیین شده سیستم مدیریت کیفیت دارای کاربرد باشند، اعمال نماید.

دامنه سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید به عنوان اطلاعات مدون در دسترس بوده و نگهداری شود. دامنه باید تنوع محصولات و خدمات را تحت پوشش قرار داده و توجیه غیرکاربردی بودن هر یک از الزامات این استاندارد بین‌المللی را در دامنه فراهم نماید. ↓

Conformity to this International Standard may only be claimed if the requirements determined as not being applicable do not affect the organization's ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.

4.3.1 Determining the Scope of the Quality Management System, Supplemental

Supporting functions, whether on-site or remote (such as design centres, corporate headquarters, and distribution centres), shall be included in the scope of the Quality Management System (QMS).

The only permitted exclusion for this Automotive QMS Standard relates to the product design and development requirements within ISO 9001, Section 8.3.

The exclusion shall be justified and maintained as documented information (see ISO 9001, Section 7.5).

Permitted exclusions do not include manufacturing process design.

4.3.2 Customer-Specific Requirements

Customer-specific requirements shall be evaluated and included in the scope of the organization's quality management system.

4.4 Quality Management System and its Processes

4.4.1

The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization, and shall:

- determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- determine the sequence and interaction of these processes;
- determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the

effective operation and control of these processes;

d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;

e) assign the responsibilities and authorities for these processes;

f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;

g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;

h) improve the processes and the quality management system.



← ادعای انطباق با این استاندارد بین‌المللی تنها هنگامی پذیرفته می‌شود که الزاماتی که اکنون به عنوان بدون کاربرد تعیین شده‌اند، توانایی یا مسئولیت حصول اطمینان سازمان از انطباق محصولات و خدمات مربوطه و افزایش رضایت مشتری را تحت تأثیر قرار ندهند.

۱/۳/۴ تعیین دامنه سیستم مدیریت کیفیت/ تکمیلی

فرآیندهای پشتیبان، چه در-محل باشند چه دور-از-محل (مانند مراکز طراحی، دفترهای مرکزی شرکت و مراکز توزیع)، باید در دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت (QMS) در نظر گرفته شوند.

تنها استثنای مجاز برای این استاندارد QMS [صنعت] خودرو مربوط به الزامات طراحی و توسعه محصول در ایزو ۹۰۰۱ بخش ۳/۸ می‌باشد. استثناسازی باید توجیه شود و به عنوان اطلاعات مدون (ایزو ۹۰۰۱ را ببینید، بخش ۵/۷) نگهداری شود.

استثنای مجاز شامل طراحی فرآیند ساخت نمی‌شود.

۲/۳/۴ الزامات ویژه مشتری

الزامات ویژه مشتری باید ارزیابی شده و در دامنه سیستم مدیریت کیفیت سازمان در نظر گرفته شده باشند.

۴/۴ سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن

۱/۴/۴

سازمان باید مطابق با الزامات این استاندارد بین‌المللی، سیستم مدیریت کیفیت شامل فرآیندهای مورد نیاز و اثر متقابل آنها را ایجاد، پیاده‌سازی و نگهداری نموده و به طور مداوم بهبود بخشد.

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

الف/ تعیین ورودی‌های مورد نیاز و خروجی‌های مورد انتظار این فرآیندها؛

ب/ تعیین توالی و تعامل این فرآیندها؛

پ/ تعیین و اعمال معیارها و روش‌های مورد نیاز

برای اطمینان از عملکرد و کنترل اثربخشی این فرآیندها؛ (شامل پایش، اندازه‌گیری و تعیین شاخص‌های عملکرد)

ت/ تعیین منابع مورد نیاز برای این فرآیندها

و اطمینان از در دسترس بودن آنها؛

ث/ تخصیص مسئولیت‌ها و اختیارات برای این فرآیندها؛

ج/ رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها

مبتنی بر تعریف ارائه شده در ۱/۶؛

چ/ ارزیابی این فرآیندها و پیاده‌سازی هر گونه تغییرات

مورد نیاز برای حصول اطمینان از دستیابی این فرآیندها

به نتایج مورد انتظار؛

ح/ بهبود فرآیندها و سیستم‌های مدیریت کیفیت.

4.4.1.1 Conformance of Products and Processes

The organization shall ensure conformance of all products and processes, including service parts and those that are outsourced, to all applicable customer, statutory, and regulatory requirements, including conformance to material requirements.

(see Section 8.4.2.2).



4.4.1.2 Product Safety

The organization shall have documented processes for the management of product-safety related products and manufacturing processes, which shall include but not be limited to the following, where applicable:

- identification by the organization of statutory and regulatory product-safety requirements;
- customer notification of requirements in item a);
- special approvals for design FMEA;
- identification of product safety-related characteristics;
- Identification and controls of safety-related characteristics of product and at the point of manufacture;
- Special approval of control plans and process FMEAs;
- Reaction plans (see Section 9.1.1.1),
- defined responsibilities, definition of escalation process and flow of information, including top management, and customer notification;
- training identified by the organization or customer for personnel involved in product-safety related products and associated manufacturing processes;
- changes of product or process shall be approved prior to implementation, including evaluation of potential effects on product safety from process and product changes (see ISO 9001, Section 8.3.6);
- transfer of requirements with regard to product safety throughout the supply chain, including customer-designated sources (see Section 8.4.3.1);
- product traceability by manufactured lot (at a minimum) throughout the supply chain (see Section 8.5.2.1);
- lessons learned for new product introduction.

Note Special approval of safety related requirements or documents may be required by the customer or the organization's internal processes is an additional approval by the function (typically the customer) that is responsible to approve such documents with safety-related content.

4.4.2

To the extent necessary, the organization shall:

- maintain documented information to support the operation of its processes;
- retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.

1/1/4/4 انطباق محصولات و فرآیندها [SI-23]

سازمان باید از انطباق تمامی محصولات و فرآیندها، شامل قطعات یدکی و مواردی که برون‌سپاری شده‌اند، با تمامی الزامات مشتریان، مقرراتی و قانونی دارای کاربرد، شامل انطباق با الزامات مواد (بخش ۲/۲/۴/۸ را ببینید) اطمینان حاصل نماید.

۲/۱/۴/۴ ایمنی محصول [SI-02] ابرشگان ۴ و ۱۳

سازمان باید فرآیندهای مدّونی برای مدیریت ایمنی محصول مربوط به محصولات و فرآیندهای ساخت ایمنی داشته باشد، که در صورت کاربرد شامل موارد زیر باشد، اما محدود به آنها نمی‌شود:

الف/ شناسایی الزامات قانونی و مقرراتی ایمنی-محصول توسط سازمان؛

ب/ اطلاع‌رسانی به مشتری راجع به الزامات بخش الف)؛

پ/ تأییدیه‌های ویژه برای FMEA طراحی؛

ت/ شناسایی مشخصات سبب-ایمنی محصول؛

ث/ شناسایی و کنترل مشخصات سبب-ایمنی محصول و نقاط ساخت؛

ج/ تأییدیه ویژه برای برنامه‌های کنترل و FMEAهای فرآیند؛

چ/ طرح‌های اقتضایی (بخش ۱/۱/۱/۹ را ببینید)؛

ح/ تعیین مسئولیت‌ها، تعریف فرآیند تشدید و جریان اطلاعات، شامل مدیریت ارشد، و اطلاع‌رسانی به مشتری؛

خ/ آموزش‌های شناسایی‌شده توسط سازمان یا مشتری

برای کارکنان درگیر با ایمنی-محصولات

مربوط به محصولات و فرآیندهای ساخت مرتبط؛

د/ تغییرات محصول یا فرآیند، شامل ارزیابی اثرات

بر ایمنی محصولات ناشی از تغییرات محصولات و فرآیندها،

که باید پیش از پیاده‌سازی تأیید شده باشند؛

(بخش ۶/۳/۸ ایزو ۹۰۰۱ را ببینید)

ذ/ انتقال الزامات راجع به ایمنی محصولات در سرتاسر

زنجیره تأمین، شامل منابع مستقیم مشتری

(بخش ۱/۳/۴/۸ را ببینید)؛

ر/ ردیابی محصولات (دست‌کم) توسط انباشته ساخته‌شده

در سرتاسر زنجیره تأمین (بخش ۱/۲/۵/۸ را ببینید)؛

ز/ [استفاده از] درس‌های آموخته‌شده

برای معرفی محصول جدید.

توجه/ تأییدیه ویژه الزامات یا مدارک مربوط به ایمنی، ممکن است توسط مشتری یا فرآیندهای داخلی سازمان الزامی باشد. تأییدیه تکمیلی توسط مقام بالاتر (معمولاً مشتری) است که مسئول تأیید مدارک مشابه با محتوای مربوط به ایمنی است.

۲/۴/۴

حسب اقتضا، سازمان باید:

الف/ اطلاعات مدّون برای پشتیبانی از

اجرای سیستم مدیریت کیفیت را نگهداری نماید؛

ب/ اطلاعات مدّون حصول اطمینان از اجرای فرآیندها

بر اساس طرح‌های از پیش تعیین‌شده را حفظ نماید.

5 Leadership

5.1 Leadership and Commitment

5.1.1 General



Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:

- taking accountability for the effectiveness of the quality management system;
- ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization;
- ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;
- promoting the use of the process approach and risk-based thinking;
- ensuring that the resources needed for the quality management system are available;
- communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;
- ensuring that the quality management system achieves its intended results;
- engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;
- promoting improvement;
- supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

Note Reference to "business" in this International Standard can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization's existence, whether the organization is public, private, for profit or not for profit.

5.1.1.1 Corporate Responsibility

The organization shall define and implement corporate responsibility policies, including at a minimum an anti-bribery policy, an employee code of conduct, and an ethics escalation policy ("whistle-blowing policy").

5.1.1.2 Process Effectiveness and Efficiency

Top management shall review the **product realization processes effectiveness and efficiency of the quality management system and support processes** to evaluate and improve **their effectiveness and efficiency** the organization's quality management system. The results of the process review activities shall be included as input to the management review. (see Section 9.3.2.1)

5.1.1.3 Process Owners

Top management shall identify process owners who are responsible for managing the organization's processes and related outputs. Process owners shall understand their roles and be competent to perform those roles (see ISO 9001, Section 7.2).

۵ رهبری

۱/۵ رهبری و تعهد

۱/۱/۵ کلیات

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

- پاسخ‌گویی در رابطه با اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛
- حصول اطمینان از ایجاد خط مشی کیفیت و اهداف کیفی سیستم مدیریت کیفیت و سازگاری آنها با محیط و مسیر راهبردی سازمان؛
- اطمینان از هماهنگی الزامات سیستم مدیریت کیفیت با فرآیندهای کسب کار؛
- ترویج استفاده از رویکرد فرآیندی و تفکر مبتنی بر ریسک؛
- حصول اطمینان از دسترسی به منابع مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت؛
- انتقال اهمیت مدیریت کیفیت اثربخش و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت؛
- حصول اطمینان از دستیابی سیستم مدیریت کیفیت به نتایج مورد انتظار؛
- به‌کارگیری، کارگردانی و پشتیبانی از افراد برای توسعه اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛
- ترویج بهبود؛
- حمایت از سایر نقش‌های مدیریتی مرتبط دیگر به منظور تثبیت رهبری ایشان در نواحی تحت مسئولیت‌شان.

توجه/ اشاره به «کسب کار» در این استاندارد بین‌المللی می‌تواند به مفهوم فعالیت‌های پایه‌ای مربوط به فلسفه وجودی سازمان تعبیر شود؛ چه سازمان دولتی باشد چه خصوصی، انتفاعی باشد یا غیرانتفاعی.

۱/۱/۱/۵ مسئولیت سازمان

سازمان باید خط مشی مسئولیت پذیری شرکت را شامل دست‌کم خط مشی عدم‌رشوه‌خواری، یک شناسه رفتاری کارکنان و خط‌مشی تشدید اخلاقی («خط مشی افشاگری»); تعریف و پیاده‌سازی نماید.

۲/۱/۱/۵ کارایی و اثربخشی فرآیند [SI-12]

مدیریت ارشد باید اثربخشی و کارایی فرآیندهای تحقق محصول فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت و پشتیبان را به منظور ارزیابی و بهبود اثربخشی و کارایی آنها و سیستم مدیریت کیفیت سازمان بازنگری نماید. نتایج حاصل از فعالیت‌های بازنگری فرآیندها باید به عنوان ورودی بازنگری مدیریت در نظر گرفته شوند. (بخش ۱/۲/۳/۹ را ببینید)

۳/۱/۱/۵ مالکین فرآیند

مدیریت ارشد باید مالکین فرآیند که مسئول مدیریت فرآیندهای سازمان و خروجی مربوطه هستند را مشخص نماید. مالکین فرآیند باید نقش خود را درک نموده و دارای شایستگی برای ایفای آن نقش باشند. (ایزو ۹۰۰۱ را ببینید، بند ۲/۷)

۲/۱/۵ تمرکز بر مشتری

5.1.2 Customer Focus

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect customer focus by ensuring that:

- Customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;
- The risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;
- The focus on enhancing customer satisfaction is maintained.

5.2 Policy

5.2.1 Establishing the Quality Policy

Top management shall establish, implement and maintain a quality policy that:

- Is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;
- Provides a framework for setting quality objectives;
- Includes a commitment to satisfy applicable requirements;
- Includes a commitment to continual improvement of the quality management system.

5.2.2 Communicating the Quality Policy

The quality policy shall:

- be available and be maintained as documented information;
- be communicated, understood and applied within the organization;
- be available to relevant interested parties, as appropriate.

5.3 Organizational Roles, Responsibilities and Authorities

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.

Top management shall assign the responsibility & authority for:

- ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard;
- ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
- reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for improvement (see 10.1), in particular to top management;
- ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
- ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

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

- الف/ تعیین، درک و تحقق دائمی الزامات مشتری و [الزامات] قانونی و مقرراتی دارای کاربند؛
- ب/ تعیین و رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌هایی که می‌توانند انطباق محصولات و خدمات و توانایی افزایش رضایت مشتری را تحت تأثیر قرار دهند؛
- پ/ حفظ تمرکز بر افزایش رضایت مشتری.

۲/۵ خط مشی

۱/۲/۵ ایجاد خط مشی کیفیت

مدیر ارشد باید یک خط مشی کیفیت را ایجاد، پیاده‌سازی و نگهداری نماید که:

- الف/ متناسب با اهداف و محیط سازمان بوده و از مسیر راهبردی پشتیبانی نماید؛
- ب/ چارچوبی برای تعیین اهداف کیفی فراهم آورد؛
- پ/ شامل تعهد به تأمین الزامات دارای کاربند باشد؛
- ت/ شامل تعهد به بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت باشد.

۲/۲/۵ انتقال خط مشی کیفیت

خط مشی کیفیت باید:

- الف/ در دسترس بوده و به شکل اطلاعات مدون نگهداری شود؛
- ب/ در درون سازمان انتقال یافته، درک شده و به‌کار برده شود؛
- پ/ حسب اقتضا، در دسترس طرف‌های ذی‌نفع قرار گیرد.

۳/۵ نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی

مدیر ارشد باید اطمینان حاصل نماید که مسئولیت‌ها و اختیارات نقش‌های مربوطه اختصاص و انتقال یافته و در درون سازمان درک شده‌اند.

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

- الف/ حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت با الزامات این استاندارد بین‌المللی؛
- ب/ حصول اطمینان از ارائه خروجی‌های مورد انتظار توسط فرآیندها؛
- پ/ گزارش عملکرد سیستم مدیریت کیفیت و فرصت‌های بهبود (۱/۱۰) را ببینید) به ویژه برای مدیریت ارشد؛
- ت/ حصول اطمینان از ترویج مشتری‌مداری در سراسر سازمان؛
- ث/ حصول اطمینان از حفظ هماهنگی سیستم مدیریت کیفیت، هنگام طرح‌ریزی و پیاده‌سازی تغییرات.

۱/۳/۵ نقش‌ها، مسئولیت‌ها و اختیارات سازمانی/ تکمیلی [پرسشگان ۵]

5.3.1 Organizational Roles, Responsibilities, and Authorities- Supplemental

Top management shall assign personnel with the responsibility and authority to ensure that customer requirements are met.

These assignments shall be documented. This includes but is not limited to the selection of special characteristics, setting quality objectives and related training, corrective and preventive actions, product design and development, capacity analysis, logistics information, customer scorecards, and customer portals.

5.3.2 Responsibility and Authority for Product Requirements and Corrective Actions

Top management shall ensure that:

a) personnel responsible for conformity to product requirements have the authority to stop shipment and stop production to correct quality problems;

Note Due to the process design in some industries, it might not always be possible to stop production immediately. In this case, the affected batch must be contained and shipment to the customer prevented.

b) personnel with authority and responsibility for corrective action are promptly informed of products or processes that do not conform to requirements to ensure that nonconforming product is not shipped to the customer and that all potential nonconforming product is identified and contained;

c) production operations across all shifts are staffed with personnel in charge of, or delegated responsibility for, ensuring conformity to product requirements.

مدیریت ارشد باید کارکنان دارای مسئولیت و اختیار را به منظور حصول اطمینان از برآورده شدن الزامات مشتری اختصاص دهد.

این تخصیص باید مدون شده باشد. این [تخصیص] شامل انتخاب مشخصات ویژه، تعیین اهداف کیفیت و آموزش‌های مرتبط، اقدامات اصلاحی و پیش‌گیرانه، طراحی و توسعه محصولات، تحلیل ظرفیت، اطلاعات لجستیکی، کارت امتیازی مشتری و پورتال‌های مشتری می‌باشد؛ اما محدود به آنها نمی‌شود.

۲/۳/۵ مسئولیت و اختیار مربوط به الزامات محصول و اقدامات اصلاحی

مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که:

الف/ کارکنان مسئول برای انطباق با الزامات محصول دارای اختیار توقف ارسال و توقف تولید تا اصلاح مشکلات کیفی هستند.

توجه/ در برخی از صنایع، مبتنی بر طراحی فرآیند ممکن است توقف فوری تولید امکان‌پذیر نباشد. در چنین مواردی، انباشته تأثیرپذیرفته ناگزیر از قرنطینه و پیش‌گیری از ارسال برای مشتری می‌باشد.

ب/ کارکنان دارای اختیار و مسئولیت برای اقدام اصلاحی باید بی‌درنگ از محصولات یا فرآیندهایی که با الزامات مطابقت ندارد آگاهی یابند تا اطمینان حاصل شود که محصول نامنطبق برای مشتری ارسال نشده و این که تمامی محصولات مشکوک به عدم انطباق شناسایی و قرنطینه شده‌اند؛

پ/ کارکنان عهده‌دار، یا تفویض مسئولیت‌شده، برای تضمین انطباق با الزامات محصول در تمامی نوبت‌های کاری عملیات تولید تخصیص یافته‌اند.



6 Planning

6.1 Actions to Address Risks and Opportunities

6.1.1

When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

- give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);
- enhance desirable effects;
- prevent, or reduce, undesired effects;
- achieve improvement.

6.1.2

The organization shall plan:

- actions to address these risks and opportunities;
- how to:
 - integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4);
 - evaluate the effectiveness of these actions.

Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on the conformity of products and services.

Note 1 Options to address risks can include avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

Note 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new clients, building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs.

6.1.2.1 Risk Analysis

The organization shall include in its risk analysis, at a minimum:

- lessons learned from product recalls, product audits, field returns and repairs, complaints, scrap, and rework;
- cyber-attack threats to information technology systems.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of risk analysis.

۱/۱/۶

هنگام طرح‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت، سازمان باید به مسائل اشاره شده در ۱/۴ و الزامات اشاره‌شده در ۲/۴ و ریسک‌ها و فرصت‌هایی که نیازمند رسیدگی به موارد زیر هستند را تعیین نماید:

- الف/ حصول اطمینان از این که سیستم مدیریت کیفیت می‌تواند نتیجه (نتایج) مورد انتظار را تأمین نماید؛
- ب/ افزایش اثرات مطلوب؛
- پ/ جلوگیری یا کاهش اثرات نامطلوب؛
- ت/ دستیابی به بهبود.

۲/۱/۶

سازمان باید موارد زیر را طرح‌ریزی نماید:
الف/ اقدامات برای رسیدگی به این ریسک‌ها و فرصت‌ها؛
ب/ چگونگی [انجام این اقدامات]؛
۱) هماهنگ‌سازی و پیاده‌سازی اقدامات مربوط به فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت؛ (۴/۴ را ببینید)
۲) بررسی اثربخشی این اقدامات.

اقدامات رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌های تعیین شده باید متناسب با پیامد بالقوه بر انطباق محصولات و خدمات باشد.

توجه ۱/ گزینه‌های رسیدگی به ریسک‌ها می‌تواند شامل اجتناب از ریسک، ریسک به منظور ایجاد فرصت، حذف منبع ریسک، تغییر عواقب یا کاهش احتمال وقوع، توزیع خطر، یا تصمیم‌گیری آگاهانه برای حفظ ریسک باشد.

توجه ۲/ فرصت‌ها می‌توانند به اتخاذ روش‌های جدید، راه‌اندازی محصولات جدید، گشایش بازارهای جدید، رسیدگی به مشتریان جدید، ایجاد مشارکت، استفاده از فن‌آوری‌های جدید و سایر تسهیلات مطلوب و مناسب برای رسیدگی به نیازهای سازمان یا مشتریان منجر شوند.

۱/۲/۱/۶ تحلیل ریسک [SI-21]

سازمان باید در تحلیل ریسک، دست‌کم:

الف/ درس‌های آموخته‌شده از فراخوانی‌های محصول، ممیزی‌های محصول، برگشتی‌ها و تعمیرات در عرصه مصرف، شکایت‌ها، ضایعات و دوباره‌کاری،

ب/ تهدیدهای حمله مجازی به سیستم‌های فن‌آوری اطلاعات.

را در نظر گرفته باشد. سازمان باید اطلاعات مدون را به عنوان شواهدی از نتایج حاصل از تحلیل ریسک حفظ نماید.



۲/۲/۱/۶ اقدام پیش‌گیرانه

6.1.2.2 Preventive Action

The organization shall determine and implement action(s) to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the severity of the potential issues.

The organization shall establish a process to lessen the impact of negative effects of risk including the following:

- determining potential nonconformities and their causes;
- evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities;
- determining and implementing action needed;
- documented information of action taken;
- reviewing the effectiveness of the preventive action taken;
- utilizing lessons learned to prevent recurrence in similar processes (see ISO 9001, Section 7.1.6).

6.1.2.3 Contingency Plans

The organization shall:

- identify and evaluate internal and external risks to all manufacturing processes and infrastructure equipment essential to maintain production output and to ensure that customer requirements are met;
- define contingency plans according to risk and impact to the customer;

c) Prepare contingency plans for continuity of supply in the event of any of the following, **but not limited to**: key equipment failures (also see Section 8.5.6.1.1); interruption from externally provided products, processes, and services; recurring natural disasters; fire; **pandemics**; utility interruptions;

cyber-attacks on information technology systems; labour shortages; or infrastructure disruptions;

d) include, as a supplement to the contingency plans, a notification process to the customer and other interested parties for the extent and duration of any situation impacting customer operations;

e) periodically test the contingency plans for effectiveness (E.G. simulations, as appropriate);

for cybersecurity: testing may include a simulation of a cyber-attack, regular monitoring for specific threats, identification of dependencies and prioritization of vulnerabilities. The testing is appropriate to the risk of associated customer disruption;

Note: cybersecurity testing may be managed internally by the organization or subcontracted as appropriate.

f) conduct contingency plan reviews (at a minimum annually) using a multidisciplinary team including top management, and update as required;

g) document the contingency plans and retain documented information describing any revision(s), including the person(s) who authorized the change(s);

سازمان باید اقدام (اقدامات) رفع علل عدم انطباق بالقوه را به منظور پیش‌گیری از وقوع آنها تعیین و پیاده‌سازی نماید.

اقدامات پیش‌گیرانه باید متناسب با شدت مسائل بالقوه باشد. سازمان باید فرآیندی برای کاهش پیامدهای منفی ریسک، شامل موارد زیر، ایجاد نماید:

- الف/ تعیین عدم انطباق‌های بالقوه و علل آنها؛
- ب/ ارزیابی نیاز به اقدام برای پیش‌گیری از وقوع عدم انطباق‌ها؛
- پ/ تعیین و پیاده‌سازی اقدامات ضروری؛
- ت/ اطلاعات مدون از اقدام اتخاذ شده؛
- ث/ بررسی اثربخشی اقدامات پیش‌گیرانه اتخاذ شده؛
- ج/ استفاده از درس‌های آموخته شده برای پیش‌گیری از وقوع مجدد در فرآیندهای مشابه (ایزو ۹۰۰۱ را ببینید، بند ۶/۱/۷)

۳/۲/۱/۶ طرح‌های اقتضایی [SI-03 & SI-17] [پرسشگان ۳۹]

سازمان باید:

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

ب/ طرح‌های اقتضایی مبتنی بر ریسک و پیامد آن برای مشتری را تعریف نماید؛

پ/ طرح‌های اقتضایی برای تداوم عرضه را در مواقع بروز هر یک از موارد زیر، **اما نه محدود به آنها** تهیه نماید:

خرابی تجهیزات کلیدی (همچنین بند ۱/۱/۶/۵/۸ را ببینید)؛ وقفه فراهم‌آوری بیرونی محصولات، فرآیندها و خدمات؛ وقوع مجدد حوادث طبیعی؛ آتش‌سوزی؛ **همه‌گیری‌ها**؛ وقفه ابزار؛ **حملات مجازی به نظام فن‌آوری اطلاعات**؛ کمبود نیروی کار؛ یا اختلالات زیرساخت؛

ت/ به عنوان طرح‌های اقتضایی تکمیلی، یک فرآیند اطلاع‌رسانی به مشتریان و سایر طرف‌های ذی‌نفع راجع به میزان و مدت زمان پیامد هر وضعیت بر فعالیت‌های مشتری را در نظر گیرد؛

ث/ اثربخشی طرح‌های اقتضایی را به صورت دوره‌ای بیازماید؛ (که حسب اقتضاء می‌شود شبیه‌سازی)

برای امنیت سایبری: آزمون ممکن است شامل شبیه‌سازی حمله مجازی، پایش منظم تهدیدهای ویژه، شناسایی وابستگی‌ها و اولویت‌بندی آسیب‌پذیری‌ها باشد. آزمونی مناسب است که ریسک اختلال [برای] مشتری را دخالت دهد.

توجه/ امنیت سایبری ممکن است به طور داخلی توسط سازمان مدیریت شده یا حسب اقتضا [به پیمان‌کار فرعی] واگذار شود.

ج/ (دست‌کم سالانه) بازنگری‌های طرح اقتضایی را با بهره‌گیری از یک کارگروه چند-انتظامی شامل مدیریت ارشد به انجام رسانده و بر حسب نیاز به‌روزرسانی نماید؛

چ/ طرح‌های اقتضایی را تدوین و اطلاعات مدون توصیف هر ویرایش (ویرایش‌ها)، شامل فرد (افراد) دارای اختیار برای تغییر (تغییرات) را حفظ نماید؛ ↓

h) include in contingency plans the development and implementation of appropriate employee training and awareness.

The contingency plans shall include provisions to validate that the manufactured product continues to meet customer specifications after the re-start of production following an emergency in which production was stopped and if the regular shutdown processes were not followed.

6.2 Quality Objectives and Planning to Achieve Them

6.2.1

The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes needed for the quality management system.

The quality objectives shall:

- be consistent with the quality policy;
- be measurable;
- take into account applicable requirements;
- be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction;
- be monitored;
- be communicated;
- be updated as appropriate.

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

6.2.2

When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine:

- what will be done;
- what resources will be required;
- who will be responsible;
- when it will be completed;
- how the results will be evaluated.

6.2.2.1 Quality Objectives and Planning to Achieve Them, Supplemental

Top management shall ensure that quality objectives to meet customer requirements are defined, established, and maintained for relevant functions, processes, and levels throughout the organization.

The results of the organization's review regarding interested parties and their relevant requirements shall be considered when the organization establishes its annual (at a minimum) quality objectives and related performance targets (internal and external).

← ح/ توسعه و پیاده‌سازی آموزش و آگاهی کارکنان مرتبط در طرح‌های اقتضایی را در نظر گیرد.

پس از شروع دوباره تولید در پی موقعیت‌های اضطراری، هنگامی که تولید متوقف شده باشد و در صورتی که خاموشی فرآیندها در روال عادی پی‌گیری نشده باشد؛ طرح‌های اقتضایی باید شامل پیش‌بینی‌های صحه‌گذاری تداوم برآورده‌سازی مشخصات محصولات ساخته‌شده برای برآورده‌سازی الزامات مشتری باشند.

۲/۶ اهداف کیفی و طرح‌ریزی تحقق آنها

۱/۲/۶

سازمان باید اهداف کیفی مربوط به وظایف، سطوح و فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد نماید.

اهداف کیفیت باید:

- با خط مشی کیفیت سازگار باشند؛
- قابل اندازه‌گیری باشند؛
- متناظر با الزامات دارای کاربرد باشند؛
- در ارتباط با انطباق محصولات و خدمات و افزایش رضایت مشتری باشند؛
- نظارت شوند؛
- انتقال داده شوند؛
- بر حسب اقتضا به‌روزرسانی شوند.

سازمان باید اطلاعات مدون در مورد اهداف کیفیت را نگهداری نماید.

۲/۲/۶

هنگام طرح‌ریزی تحقق اهداف کیفیت، سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

- آنچه که انجام خواهد شد؛
- منابعی که مورد نیاز خواهند بود؛
- افرادی که مسئول خواهند بود؛
- زمانی که تکمیل خواهند شد؛
- نتایج چگونه ارزیابی خواهند شد.

۱/۲/۲/۶ اهداف کیفیت و طرح‌ریزی دستیابی به آنها، تکمیلی

مدیر ارشد باید تضمین نماید که اهداف کیفیت برای برآورده‌سازی الزامات مشتری تعریف شده‌اند، ایجاد شده‌اند و در خصوص وظایف، فرآیندها و سطوح در سرتاسر سازمان برقرارند.

هنگامی که سازمان اهداف کیفی (دست‌کم) سالانه و شاخص‌های عملکردی مرتبط (داخلی و بیرونی) را ایجاد می‌نماید، نتایج بازنگری سازمان در مورد طرف‌های ذی‌نفع و الزامات مربوط به ایشان باید در نظر گرفته شوند.

6.3 Planning of Changes

When the organization determines the need for changes to the quality management system, the changes shall be carried out in a planned manner (see 4.4).

The organization shall consider:

- a) the purpose of the changes and their potential consequences;
- b) the integrity of the quality management system;
- c) the availability of resources;
- d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.

۳/۶ طرح‌ریزی تغییرات

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

سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

الف/ هدف از تغییرات و عواقب بالقوه آن؛

ب/ هماهنگی سیستم مدیریت کیفیت؛

پ/ دسترسی به منابع؛

ت/ تخصیص یا تخصیص مجدد مسئولیت‌ها و اختیارات.



7 Support

7.1 Resources

7.1.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system.

The organization shall consider:

- the capabilities of, and constraints on, existing internal resources;
- what needs to be obtained from external providers.

7.1.2 People

The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system and for the operation and control of its processes.

7.1.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

Note Infrastructure can include:

- buildings and associated utilities;
- equipment, including hardware and software;
- transportation resources;
- information and communication technology.

7.1.3.1 Plant, Facility, and Equipment Planning

The organization shall use a multidisciplinary approach including risk identification and risk mitigation methods for developing and improving plant, facility, and equipment plans.

In designing plant layouts, the organization shall:

- optimize material flow, material handling, and value-added use of floor space including control of nonconforming product, **and**
- facilitate synchronous material flow, as applicable, **and**
- implement cyber protection of equipment and systems supporting manufacturing.

Methods shall be developed and implemented to evaluate manufacturing feasibility for new product or new operations. Manufacturing feasibility assessments shall include capacity planning. These methods shall also be applicable for evaluating proposed changes to existing operations.

The organization shall maintain process effectiveness, including periodic re-evaluation relative to risk, to incorporate any changes made during process approval, control plan maintenance (see Section 8.5.1.1), and verification of job set-ups. (see Section 8.5.1.3)

۷ پشتیبانی

۱/۷ منابع

۱/۱/۷ کلیات

سازمان باید منابع مورد نیاز برای ایجاد، پیاده‌سازی، نگهداری و بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت را تعیین و فراهم نماید.

سازمان باید موارد زیر را در نظر گیرد:

- الف/ قابلیت‌ها و محدودیت‌های منابع موجود داخلی؛
- ب/ نیازمندی‌هایی که باید از فراهم‌آوردگان بیرونی به‌دست‌آید.

۲/۱/۷ کارکنان

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

۳/۱/۷ زیرساخت

سازمان باید زیرساخت‌های لازم برای اجرای فرآیندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات خود را تعیین، فراهم و نگهداری نماید.

توجه/ زیرساخت می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

- الف/ ساختمان‌ها و تأسیسات مربوطه؛
- ب/ تجهیزات، شامل سخت‌افزار و نرم‌افزار؛
- ت/ منابع حمل و نقل؛
- ث/ فن‌آوری اطلاعات و ارتباطات.

۱/۳/۱/۷ طرح‌ریزی کارخانه، تأسیسات و تجهیزات [SI-18]

سازمان باید از یک رویکرد چند-انتظامی شامل شناسایی ریسک و روش‌های کاهش ریسک را برای توسعه و بهبود طرح کارخانه، تأسیسات و تجهیزات استفاده نماید. در طراحی جانمایی کارخانه، سازمان باید:

- الف/ جریان مواد، جابه‌جایی مواد و استفاده ارزش‌افزا از فضای پای کار شامل کنترل محصول نامنطبق را بهینه‌سازی نماید، **و**
- ب/ حسب کاربرد، جریان مواد هموار را تسهیل نماید، **و**
- پ/ پیاده‌سازی محافظت سایبری از تجهیزات و سیستم‌های پشتیبانی از ساخت.

روش‌های ارزیابی امکان‌سنجی ساخت برای محصول جدید یا عملیات جدید باید توسعه داده شده و پیاده‌سازی شده باشند. ارزیابی‌های امکان‌سنجی ساخت باید شامل طرح‌ریزی ظرفیت باشد. این روش‌ها همچنین باید قابل استفاده برای ارزیابی تغییرات پیشنهادی در فعالیت‌های موجود باشد.

سازمان باید اثربخشی فرآیند، شامل ارزیابی مجدد دوره‌ای ریسک‌های مرتبط را، با لحاظ تمامی تغییرات در زمان تأیید فرآیند، نگهداری برنامه کنترل (۱/۱/۵/۸ را ببینید) و تصدیق تنظیم‌های راه‌اندازی‌ها (۳/۱/۵/۸ را ببینید) نگهداری نماید. ↓

Assessments of manufacturing feasibility and evaluation of capacity planning shall be inputs to management reviews (see ISO 9001, Section 9.3).

Note 1 These requirements should include the application of lean manufacturing principles.

Note 2 These requirements should apply to on-site supplier activities, as applicable.

7.1.4 Environment for the Operation of Processes

The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

Note A suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as:

- a) social (E.G. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
- b) psychological (E.G. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
- c) physical (E.G. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).

These factors can differ substantially depending on the products and services provided.

Note Where third-party certification to ISO 45001 (or equivalent) is recognized, it may be used to demonstrate the organization's conformity to the personnel safety aspects of this requirement.

7.1.4.1 Environment for the Operation Of Processes, Supplemental

The organization shall maintain its premises in a state of order, cleanliness, and repair that is consistent with the product and manufacturing process needs.

7.1.5 Monitoring and Measuring Resources

7.1.5.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is used to verify the conformity of products and services to requirements.

The organization shall ensure that the resources provided:

- a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;
- b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.

← ارزیابی امکان‌سنجی ساخت و ارزیابی طرح‌ریزی ظرفیت باید ورودی به بازنگری مدیریت باشد.
(ایزو ۹۰۰۱ را ببینید، بخش ۳/۹)

توجه ۱ این الزامات بایستی شامل کارکرد اصول تولید ناب باشد.

توجه ۲ در صورت کاربرد، این الزامات بایستی برای فعالیت‌های در-محل تأمین‌کننده به کار برده شود.

۴/۱/۷ محیط اجرای فرآیندها

سازمان باید محیط لازم برای بهره‌برداری از فرآیندها و دست‌یابی به انطباق محصولات و خدمات را تعیین، فراهم و نگهداری نماید.

توجه یک محیط مناسب می‌تواند ترکیبی از عوامل انسانی و فیزیکی، مانند:

- الف/ اجتماعی (که می‌شود بدون تبعیض، آرام، غیرتهاجمی)؛
- ب/ روانی (که می‌شود کم‌استرس،
- پیش‌گیری‌کننده از فرسودگی شغلی، عاطفی)؛
- پ/ فیزیکی (که می‌شود دما، گرما، رطوبت، نور، جریان هوا، بهداشت، سروصدا).

این عوامل می‌تواند به نحو قابل‌ملاحظه‌ای وابسته به نوع محصولات و خدمات فراهم‌شده متفاوت باشد.

توجه هنگامی که گواهی‌نامه شخص ثالث برای ایزو ۴۵۰۰۱ (یا معادل آن) به رسمیت شناخته شده باشد ممکن است برای اثبات انطباق سازمان با جنبه‌های ایمنی کارکنان با این الزام استفاده شود.

۱/۴/۱/۷ محیط اجرای فرآیندها، تکمیلی

سازمان باید محیط کار را در حالت نظم و پاکیزگی نگه دارد و سازگار با الزامات محصول و فرآیند ساخت اصلاح نماید.

۵/۱/۷ منابع پایش و اندازه‌گیری

۱/۵/۱/۷ کلیات

سازمان باید منابع مورد نیاز برای اطمینان از اعتبار و قابل‌اعتمادبودن نتایجی که هنگام پایش یا اندازه‌گیری انطباق محصولات و خدمات استفاده می‌شوند را تعیین و فراهم نماید.

سازمان باید اطمینان داشته باشد که منابع فراهم شده:

- الف/ برای نوع ویژه‌ای از فعالیت‌های پایش و اندازه‌گیری که در حال انجام است، مناسب هستند؛
- ب/ به منظور اطمینان از تداوم تناسب با کاربردشان نگهداری می‌شوند.

سازمان باید اطلاعات مدون مناسب را به عنوان شواهدی از تناسب منابع پایش و اندازه‌گیری با اهداف حفظ نماید.

۱/۱/۵/۱/۷ تحلیل سیستم اندازه‌گیری [پرسشگان ۶]

7.1.5.1.1 Measurement System Analysis

Statistical studies shall be conducted to analyse the variation present in the results of each type of inspection, measurement, and test equipment system identified in the control plan. The analytical methods and acceptance criteria used shall conform to those in reference manuals on measurement systems analysis. Other analytical methods and acceptance criteria may be used if approved by the customer.

Records of customer acceptance of alternative methods shall be retained along with results from alternative measurement systems analysis (see Section 9.1.1.1).

Note Prioritization of MSA studies should focus on critical or special product or process characteristics.

7.1.5.2 Measurement Traceability

When measurement traceability is a requirement, or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be:

- calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;
- identified in order to determine their status;
- safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.

The organization shall determine if the validity of previous measurement results has been adversely affected when measuring equipment is found to be unfit for its intended purpose, and shall take appropriate action as necessary.

Note A number or another identifier traceable to the device calibration record meets the intent of the requirements in ISO 9001:2015.

مطالعات آماری باید برای تحلیل انحراف در نتایج حاصل از هر نوع بازرسی، اندازه‌گیری و سیستم تجهیزات آزمون مشخص شده در برنامه کنترل انجام شود. روش‌های تحلیلی و معیار پذیرش مورد استفاده باید با مندرجات راهنمای مرجع تحلیل سیستم‌های اندازه‌گیری مطابقت داشته باشد. سایر روش‌های تحلیلی و معیار پذیرش، در صورتی که توسط مشتری تأیید شده باشد، ممکن است استفاده شوند.

سوابق پذیرش مشتری برای روش‌های جایگزین باید همراه با نتایج حاصل از تحلیل سیستم‌های اندازه‌گیری جایگزین حفظ شده باشند. (بخش ۱/۱/۹ را ببینید)

توجه/ اولویت‌بندی مطالعات MSA بایستی متمرکز بر مشخصات بحرانی یا ویژه محصول یا فرآیند باشد.

۲/۵/۱/۷ قابلیت ردیابی اندازه‌گیری

هنگامی که قابلیت ردیابی اندازه‌گیری الزام شده، یا به عنوان بخشی ضروری از فراهم‌سازی اعتماد به نتایج اندازه‌گیری توسط سازمان در نظر گرفته شده باشد، تجهیزات اندازه‌گیری باید:

الف/ در فواصل زمانی مشخص، یا قبل از استفاده بر مبنای استانداردهای قابل ردیابی به استانداردهای اندازه‌گیری بین‌المللی یا ملی؛ مورد کالیبراسیون یا تصدیق، یا هر دو مورد، قرارگیرند. هنگامی که چنین استانداردی موجود نباشد، مبنای استفاده شده برای کالیبراسیون یا تصدیق باید به عنوان اطلاعات مدون حفظ شود؛

ب/ به لحاظ تعیین وضعیت‌شان قابل شناسایی باشند؛
پ/ در برابر تنظیمات، آسیب یا خرابی منجر به بی‌اعتباری وضعیت کالیبراسیون و نتایج اندازه‌گیری‌های آتی حفاظت شوند.

هنگامی که تجهیز اندازه‌گیری برای مقاصد پیش‌بینی شده نامناسب تشخیص داده‌شود، سازمان باید تأثیرپذیری نامطلوب اعتبار نتایج اندازه‌گیری قبلی را تعیین نموده و اقدامات مناسب را بر حسب ضرورت اتخاذ نماید.

توجه/ یک شماره یا شناسه دیگر قابل ردیابی به سوابق کالیبراسیون ابزار انتظار الزامات ایزو ۹۰۰۱/۲۰۱۵ را برآورده می‌سازد.



7.1.5.2.1 Calibration/ Verification Records

The organization shall have a documented process for managing calibration/verification records.

Records of the calibration/verification activity for all gauges and measuring and test equipment (including employee-owned equipment relevant for measuring, customer-owned equipment, or onsite supplier-owned equipment) needed to provide evidence of conformity to internal requirements, legislative and regulatory requirements, and customer-defined requirements shall be retained.

The organization shall ensure that calibration/verification activities and records shall include the following details:

- a) revisions following engineering changes that impact measurement systems;
- b) any out-of-specification readings as received for calibration/verification;
- c) an assessment of the risk of the intended use of the product caused by the out-of-specification condition;
- d) when a piece of inspection measurement and test equipment is found to be out of calibration or defective during its planned verification or calibration or during its use, documented information on the validity of previous measurement results obtained with this piece of inspection measurement and test equipment shall be retained, including the associated standard's last calibration date and the next due date on the calibration report;
- e) notification to the customer if suspect product or material has been shipped;
- f) statements of conformity to specification after calibration/verification;
- g) verification that the software version used for product and process control is as specified;
- h) records of the calibration and maintenance activities for all gauging (including employee owned equipment, customer-owned equipment, or on-site supplier-owned equipment);
- i) production-related software verification used for product and process control (including software installed on employee-owned equipment, customer-owned equipment, or on-site supplier-owned equipment).

7.1.5.3 Laboratory Requirements**7.1.5.3.1 Internal Laboratory**

An organization's internal laboratory facility shall have a defined scope that includes its capability to perform the required inspection, test, or calibration services.

This laboratory scope shall be included in the quality management system documentation.

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

سوابق فعالیت‌های کالیبراسیون/تصدیق باید برای تمامی ابزار سنجش، اندازه‌گیری و آزمون (شامل تجهیزات متعلق به کارکنان مرتبط برای اندازه‌گیری، تجهیزات متعلق به مشتری، یا تجهیزات در محلّ ساخت متعلق به تأمین‌کننده) که برای فراهم‌سازی شواهد انطباق با الزامات داخلی، مقرراتی و قانونی و الزامات تعریف‌شده مشتری ضروری هستند، حفظ شود.

سازمان باید تضمین نماید که فعالیت‌ها و سوابق کالیبراسیون/تصدیق شامل جزئیات زیر می‌باشد:

- الف/ تجدید-نظرهای تغییرات مهندسی که بر سیستم‌های اندازه‌گیری تأثیرگذار هستند؛
- ب/ هر گونه قرائت-خارج-از-مشخصات برداشت شده ضمن کالیبراسیون/تصدیق؛
- پ/ یک ارزیابی از ریسک استفاده مورد نظر از محصول ناشی از شرایط خارج-از-مشخصات؛
- ت/ هنگامی که یک بخش از تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون خارج از کالیبراسیون تشخیص داده شود یا در فاصله زمانی برنامه‌ریزی‌شده برای تصدیق یا کالیبراسیون یا در زمان استفاده از آن آسیب دیده باشد، باید اطلاعات مدوّن از میزان اعتبار نتایج اندازه‌گیری قبلی انجام شده با این بخش از تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون شامل تاریخ آخرین کالیبراسیون استاندارد مربوطه و تاریخ مناسب آتی گزارش کالیبراسیون حفظ شود؛
- ث/ اطلاع‌رسانی به مشتری چنانچه محصول یا مواد مشکوک ارسال شده باشد؛
- ج/ بیانیه انطباق با مشخصات پس از کالیبراسیون/تصدیق؛
- چ/ تصدیق این که ویرایش نرم‌افزار مورد استفاده برای کنترل محصول و فرآیند [همان ویرایش] از-پیش-تعیین-شده است؛
- ح/ سوابق فعالیت‌های کالیبراسیون و نگهداری برای تمامی سنج‌ها (شامل تجهیزات متعلق به کارکنان، تجهیزات متعلق به مشتری، یا تجهیزات در-محلّ متعلق به تأمین‌کننده)؛
- خ/ تصدیق نرم‌افزار مرتبط با تولید استفاده‌شده برای کنترل محصول و فرآیند (شامل نرم‌افزار نصب‌شده بر روی تجهیزات متعلق به کارکنان، تجهیزات متعلق به مشتری، یا تجهیزات در محلّ متعلق به تأمین‌کننده).

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

تسهیلات آزمایشگاه داخلی سازمان باید یک دامنه تعریف شده شامل توانایی برای فراهم‌آوری خدمات بازرسی، آزمون یا کالیبراسیون مورد نیاز داشته باشد. دامنه آزمایشگاه باید در تدوین سیستم مدیریت کیفیت در نظر گرفته شده باشد. ↓

The laboratory shall specify and implement, as a minimum, requirements for:

- a) adequacy of the laboratory technical procedures;
- b) competency of the laboratory personnel;
- c) testing of the product;
- d) capability to perform these services correctly, traceable to the relevant process standard (such as ASTM, EN, etc.); when no national or international standard(s) is available, the organization shall define and implement a methodology to verify measurement system capability;
- e) customer requirements, if any;
- f) review of the related records.

Note Third-party accreditation to ISO/IEC 17025 (or equivalent) may be used to demonstrate the organization's in-house laboratory conformity to this requirement.

7.1.5.3.2 External Laboratory

The External/commercial/independent laboratory facilities used for inspection, test, or calibration services by the organization shall have a defined laboratory scope that includes the capability to perform the required inspection, test, or calibration, and either:



— The laboratory shall be accredited to ISO/IEC 17025 or its national equivalent (e.g., CNAS-CL01 in China) by an accreditation body (Signatory)

of the ILAC MRA (International Laboratory Accreditation Forum Mutual Recognition Arrangement – www.ilac.org) or national equivalent and include the relevant inspection, test, or calibration service in the scope of the accreditation (certificate); the certificate of calibration or test report shall include the mark of a national accreditation body; or

— where an non-accredited laboratory is not available utilized (e.g., for example, but not limited to: for specialist or integrated equipment, or for parameters with no international traceable standard reference, or original equipment manufacturers), the organization is responsible to ensure that there is evidence that the laboratory has been evaluated and meets the requirements of Section 7.1.5.3.1 of IATF 16949.

— There shall be evidence that the external laboratory is acceptable to the customer.

Note Such evidence may be demonstrated by customer assessment, for example, or by customer-approved second-party assessment that the laboratory meets the intent of ISO/IEC 17025 or national equivalent. The second-party assessment may be performed by the organization assessing the laboratory using a customer-approved method of assessment.

← آزمایشگاه باید الزامات برای موارد زیر را، به عنوان حداقل، مشخص و پیاده‌سازی نموده باشد:

الف/ کفایت روش‌های اجرایی فنی آزمایشگاه؛
ب/ صلاحیت کارکنان آزمایشگاه؛

پ/ آزمون محصول؛

ت/ توانایی انجام صحیح این خدمات، قابل ردیابی به استاندارد فرآیند مربوطه (مانند ASTM، EN، و غیره)؛ و هنگامی که هیچ استاندارد (استانداردهای 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؛
ج/ بازنگری سوابق مرتبط.

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

۲/۳/۵/۱/۷ آزمایشگاه برون‌سازمانی [SI-10] [تجدید نظر شده] [پرسشگان ۷ و ۱۴]

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

— آزمایشگاه باید با ISO/IEC 17025 یا معادل ملی آن (مانند CANS-CL01 در چین) توسط یک نهاد تأیید صلاحیت (صاحب امضاء) از ILAC MRA (موافقت‌نامه رسمیت متقابل اتحادیه بین‌المللی تأیید صلاحیت آزمایشگاهی – www.ilac.org) یا معادل ملی آن و شامل بازرسی، آزمون، یا خدمت کالیبراسیون مربوطه در دامنه مجوز رسمی (گواهی‌نامه) تأیید صلاحیت شده باشد؛ گواهی کالیبراسیون یا گزارش آزمون باید شامل نماد یک نهاد تأیید صلاحیت ملی باشد؛ یا

— در مواردی که یک آزمایشگاه بدون تأیید صلاحیت در دسترس نباشد استفاده شوند (که می‌شود به عنوان مثال، اما نه محدود به: برای تجهیزات تخصصی یا یک‌پارچه، یا برای مشخصات بدون مرجع استاندارد بین‌المللی قابل ردیابی، یا سازندگان اصلی تجهیزات)، سازمان مسئولیت دارد که تضمین نماید شواهد ارزیابی آزمایشگاه موجود و الزامات بخش ۳/۱/۵/۱/۷ از IATF 16949 برآورده می‌شوند.

— باید شواهدی دال بر قابل قبول بودن آزمایشگاه برون‌سازمانی از طرف مشتری وجود داشته باشد.

توجه/ به عنوان مثال، چنین شواهدی ممکن است با ارزیابی مشتری اثبات شوند، یا با ارزیابی شخص ثالث مورد تأیید مشتری مبنی بر این که آزمایشگاه مورد نظر ISO/IEC 17025 یا معادل ملی آن را برآورده می‌سازد. ارزیابی شخص دوم ممکن است توسط سازمانی که آزمایشگاه را ارزیابی می‌نماید، یا استفاده از روش ارزیابی مورد تأیید مشتری انجام شود. ↓

Calibration services may be performed by the equipment manufacturer when a qualified laboratory is not available for a given piece of equipment. In such cases, the organization shall ensure that the requirements listed in Section 7.1.5.3.1 have been met. Use of calibration services, other than by qualified (or customer accepted) laboratories, may be subject to government regulatory confirmation, if required.

Note: integrated self-calibration of measurement equipment, including use of proprietary software, does not meet the requirements of calibration.

7.1.6 Organizational Knowledge



The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

This knowledge shall be maintained and be made available to the extent necessary.

When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and

determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.

Note 1 Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the organization's objectives.

Note 2 Organizational knowledge can be based on:

- internal sources (E.G. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);
- external sources (E.G. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).

7.2 Competence

The organization shall:

- determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;
- ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;
- where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;
- retain appropriate documented information as evidence of competence.

Note Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the reassignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.

← هنگامی که یک آزمایشگاه واحد شرایط برای بخشی از تجهیزات در دسترس نباشد، خدمات کالیبراسیون ممکن است توسط سازنده تجهیزات انجام شود. در چنین مواردی، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که شرایط ذکر شده در بخش ۷.۱.۵.۳.۱ برآورده شده‌اند. استفاده از خدمات کالیبراسیون، به غیر از آزمایشگاه‌های واحد شرایط (یا پذیرفته شده از طرف مشتری)، در صورت لزوم، ممکن است موضوع تأیید مقررات دولتی باشد.

توجه: خود-کالیبراسیون یک-پارچه تجهیز اندازه‌گیری، شامل کاربند نرم‌افزار اختصاصی، الزامات کالیبراسیون را برآورده نمی‌سازد.

۶/۱/۷ دانش سازمانی

سازمان باید دانش مورد نیاز برای اجرای فرآیندها و دستیابی به انطباق محصولات و خدمات را تعیین نماید.

این دانش باید نگهداری شده و بر حسب نیاز در دسترس باشد.

هنگام رسیدگی به نیازمندی‌ها و روندهای در حال تغییر، سازمان باید دانش فعلی را در نظر گرفته و چگونگی دستیابی یا دسترسی به دانش بیشتر و به‌روزرسانی‌های مورد نیاز را تعیین نماید.

توجه ۱ دانش سازمانی، دانش ویژه سازمان بوده و حاصل تجربه است. دانش سازمان اطلاعاتی است که برای دستیابی به اهداف سازمان استفاده شده و اشتراک‌گذاری می‌شود.

توجه ۲ دانش سازمانی می‌تواند مبتنی بر موارد زیر باشد: الف/ منابع داخلی (که می‌شود مالکیت معنوی؛ دانش حاصل از تجربیات، درس‌های آموخته شده از شکست‌ها و پروژه‌های ناموفق؛ تبدیل و به اشتراک‌گذاری دانش و تجربیات غیرمکتوب؛ نتایج حاصل از بهبود در فرآیندها، محصولات و خدمات)؛ ب/ منابع خارجی (که می‌شود استانداردها؛ منابع دانشگاهی؛ کنفرانس‌ها؛ دانش جمع‌آوری شده از مشتریان یا فراهم‌آوردندگان بیرونی)

۲/۷ شایستگی

سازمان باید:

الف/ شایستگی‌های لازم برای فرد (افراد) تحت کنترل سازمان که کارشان بر اثربخشی و کارایی سیستم مدیریت کیفیت مؤثر است را تعیین نماید.

ب/ از اینکه این کارکنان به لحاظ تحصیلات، آموزش یا تجربه مناسب دارای شایستگی هستند، اطمینان حاصل نماید.

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

ت/ اطلاعات مدون مناسب را به عنوان شواهد شایستگی حفظ نماید.

توجه به عنوان مثال، اقدامات دارای کاربند، می‌تواند شامل ارائه آموزش، هدایت، یا تجدید انتصاب افرادی که در حال حاضر شاغل هستند، یا استخدام یا عقد قرارداد با افراد دارای شایستگی باشد.

۱/۲/۷ شایستگی، تکمیلی [SI-22]

7.2.1 Competence, Supplemental

The organization shall establish and maintain a documented process(es) for identifying training needs including awareness (see Section 7.3.1) and achieving competence of all personnel performing activities affecting conformity to product and process requirements. Personnel performing specific assigned tasks shall be qualified, as required, with particular attention to the satisfaction of customer requirements.

To reduce or eliminate risks to the organization, the training and awareness shall also include information about prevention relevant for the organization's working environments and employees' responsibilities, such as recognizing the symptoms of pending equipment failure and/or attempted cyber-attacks.

7.2.2 Competence, On-The-Job Training

The organization shall provide on-the-job training (which shall include customer requirements training) for personnel in any new or modified responsibilities affecting conformity to quality requirements, internal requirements, regulatory or legislative requirements; this shall include contract or agency personnel.

The level of detail required for on-the-job training shall be commensurate with the level of education the personnel possess and the complexity of the task(s) they are required to perform for their daily work. Persons whose work can affect quality shall be informed about the consequences of nonconformity to customer requirements.

7.2.3 Internal Auditor Competency



The organization shall have a documented process (es) to verify that internal auditors are competent, taking into account any requirements defined by the organization and/or customer-specific requirements. For additional guidance on auditor competencies, refer to ISO 19011. The organization shall maintain a list of qualified internal auditors.

Quality management system auditors, **manufacturing process auditors, and product auditors** shall all be able to demonstrate the following minimum competencies:

- understanding of the automotive process approach for auditing, including risk-based thinking;
- understanding of applicable customer-specific requirements;
- understanding of applicable ISO 9001 and IATF 16949 requirements related to the scope of the audit;
- understanding of applicable core tool requirements related to the scope of the audit;
- understanding how to plan, conduct, report, and close out audit findings.

Additionally, At a minimum, manufacturing process auditors shall demonstrate technical understanding of the relevant manufacturing process(es) to be audited, including process risk analysis (such as PFMEA) and control plan. **At a minimum**,

سازمان باید فرآیند (فرآیندهای) مدوئی برای شناسایی نیازهای آموزشی شامل آگاهی (۱/۳/۷ را ببینید) و دست‌یابی به شایستگی برای تمامی کارکنانی که فعالیت‌های مؤثر بر انطباق با الزامات محصول و فرآیند را به انجام می‌رسانند؛ ایجاد و نگهداری نماید. کارکنان منصوب [مجری] وظایف ویژه، حسب نیاز، باید با توجه ویژه به الزامات مشتری دارای شایستگی باشند.

برای کاهش یا حذف ریسک‌های مربوط به سازمان، آموزش و آگاهی هم‌چنین باید شامل اطلاعاتی در مورد پیش‌گیری مربوط به محیط‌های کاری سازمان و مسئولیت‌های کارکنان، مانند تشخیص علائم خرابی قریب‌الوقوع تجهیزات و (یا) تلاش برای حملات-مجازی باشد.

۲/۲/۷ شایستگی، آموزش حین کار

سازمان باید آموزش حین کار (شامل آموزش الزامات مشتری) را برای کارکنان در هر یک از مسئولیت‌های جدید یا تغییر یافته مؤثر بر انطباق با الزامات کیفی، الزامات داخلی، الزامات مقرراتی یا قانونی فراهم نماید؛ که شامل کارکنان قراردادی یا موقت [نیز] می‌شود.

سطح جزئیات مورد نیاز برای آموزش-حین-کار باید متناسب با سطح دانش کارکنان و پیچیدگی کار (کارهایی) باشد که ایشان ملزم به انجام روزانه آنها هستند. کارکنانی که کار ایشان می‌تواند کیفیت را تحت تأثیر قرار دهد باید در مورد عواقب ناشی از عدم‌انطباق با الزامات مشتری آگاهی داده شوند.

۳/۲/۷ شایستگی ممیز داخلی [SI-04]

سازمان باید یک (یا چند) فرآیند مدوئی به منظور تصدیق شایستگی ممیزین داخلی، با توجه به هر گونه الزامات تعریف شده توسط سازمان و (یا) الزامات ویژه مشتری داشته باشند. برای راهنمایی‌های تکمیلی در رابطه با شایستگی‌های ممیز، به ایزو ۱۹۰۱۱ مراجعه نمایید. سازمان باید یک فهرست از ممیزین داخلی واجد شرایط را نگهداری نماید.

تمامی ممیزین سیستم مدیریت کیفیت، ممیزین فرآیند-ساخت و ممیزین محصول باید قادر به اثبات حداقل شایستگی‌های زیر باشند:

- الف/ درک رویکرد فرآیندی [صنعت] خودرو برای ممیزی، شامل تفکر مبتنی بر ریسک؛
- ب/ درک الزامات دارای کاربرد ویژه مشتری؛
- پ/ درک الزامات دارای کاربرد ایزو ۹۰۰۱ و IATF 16949 مربوط به دامنه ممیزی؛
- ت/ درک الزامات دارای کاربرد ابزار بنیادین مربوط به دامنه ممیزی؛
- ث/ درک چگونگی طرح‌ریزی، اجرا، گزارش و بستن یافته‌های ممیزی.

علاوه بر این، ممیزین فرآیند ساخت، دست‌کم، باید درک فنی از فرآیند (فرآیندهای) ساخت مربوط به ممیزی، شامل تحلیل ریسک فرآیند (مانند PFMEA) و برنامه کنترل را به اثبات رسانند.



Product auditors shall demonstrate competence in understanding product requirements and use of relevant measuring and test equipment to verify product conformity.

Where training is provided If the organization's personnel provide the training to achieve competency, documented information shall be retained to demonstrate the trainer's competency with the above requirements.

Maintenance of and improvement in internal auditor competence shall be demonstrated through:

- f) executing a minimum number of audits per year, as defined by the organization; and
- g) maintaining knowledge of relevant requirements based on internal changes (E.G. process technology, product technology) and external changes (E.G. ISO 9001, IATF 16949, core tools, and customer specific requirements).

7.2.4 Second-Party Auditor Competency

The organization shall demonstrate the competence of the auditors undertaking the second-party audits. Second-party auditors shall meet customer specific requirements for auditor qualification and demonstrate the minimum following core competencies, including understanding of:

- a) the automotive process approach to auditing, including risk based thinking;
- b) applicable customer and organization specific requirements;
- c) applicable ISO 9001 and IATF 16949 requirements related to the scope of the audit;
- d) applicable manufacturing process(es) to be audited, including PFMEA and control plan;
- e) applicable core tool requirements related to the scope of the audit;
- f) how to plan, conduct, prepare audit reports, and close out audit findings.

7.3 Awareness

The organization shall ensure that persons doing work under the organization's control are aware of:

- a) the quality policy;
- b) relevant quality objectives;
- c) their contribution to the

effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance;

- d) the implications of not conforming with the quality management system requirements.

7.3.1 Awareness, Supplemental

The organization shall maintain documented information that demonstrates that all employees are aware of their impact on product quality and the importance of their activities in achieving, maintaining, and improving quality, including customer requirements and the risks involved for the customer with nonconforming product.

← ممیزین محصولات، دست‌کم، باید شایستگی درک الزامات محصول و شایستگی استفاده از تجهیزات اندازه‌گیری و آزمون‌های مربوط به تصدیق انطباق محصول را اثبات نمایند.

هنگامی که آموزش فراهم شود اگر کارکنان سازمان برای تحقق شایستگی آموزش فراهم نمایند، اطلاعات مدون اثبات شایستگی آموزگار با شرایط پیش‌گفته باید حفظ شود.

حفظ و بهبود شایستگی ممیزین داخلی باید از طریق موارد زیر به اثبات رسد:

- ج/ اجرای حداقل تعداد ممیزی‌ها در هر سال که توسط سازمان تعریف شده باشد؛ و
- چ/ نگرانی دانش الزامات مربوطه بر اساس تغییرات داخلی (که می‌شود فن‌آوری فرآیند، فن‌آوری محصول) و تغییرات خارجی (که می‌شود ایزو ۹۰۰۱، IATF 16949، ابزار بنیادین و الزامات ویژه مشتری)

۴/۲/۷ شایستگی ممیز طرف دوم

سازمان باید شایستگی ممیزین انتخاب شده برای ممیزی طرف دوم را به اثبات رساند. ممیزین طرف دوم باید الزامات ویژه مشتری را برای احراز صلاحیت ممیزی تأمین نموده و حداقل صلاحیت‌های اصلی زیر را به اثبات رسانند، شامل درک:

- الف/ رویکرد فرآیندی [صنعت] خودرو برای ممیزی، شامل تفکر مبتنی بر ریسک؛
- ب/ الزامات دارای کاربرد ویژه سازمان و مشتری؛
- پ/ الزامات دارای کاربرد ایزو ۹۰۰۱ و IATF 16949 مربوط به دامنه ممیزی؛
- ت/ فرآیند (فرآیندهای) ساخت دارای کاربردی که ممیزی می‌شوند، شامل FMEA و برنامه کنترل؛
- ث/ الزامات دارای کاربرد ابزار بنیادین مربوط به دامنه ممیزی؛
- ج/ چگونگی طرح‌ریزی، اجرا، تهیه گزارش و بستن یافته‌های ممیزی.

۳/۷ آگاهی

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

- الف/ خط مشی کیفیت؛
- ب/ اهداف کیفیت مرتبط؛
- ت/ سهم‌شان در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، شامل مزایای بهبود عملکرد؛
- ث/ مفهوم عدم‌انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت.

۱/۳/۷ آگاهی، تکمیلی

سازمان باید اطلاعات مدون اثبات آگاهی تمامی کارکنان از تأثیر خود بر کیفیت محصول و اهمیت فعالیت‌های خود در دستیابی، حفظ و بهبود کیفیت، شامل الزامات مشتری و ریسک‌های تحمیل شده بر مشتری منتج از محصول نامنطبق را نگرانی نماید.



۲/۳/۷ توانمندسازی و انگیزش کارکنان

7.3.2 Employee Motivation and Empowerment

The organization shall maintain a documented process(es) to motivate employees to achieve quality objectives, to make continual improvements, and to create an environment that promotes innovation.

The process shall include the promotion of quality and technological awareness throughout the whole organization.

7.4 Communication

The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including:

- on what it will communicate;
- when to communicate;
- with whom to communicate;
- how to communicate;
- who communicates.

7.5 Documented Information

7.5.1 General

The organization's quality management system shall include:



- documented information required by this International Standard;
- documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.

Note The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to:

- the size of organization and its type of activities, processes, products and services;
- the complexity of processes and their interactions;
- the competence of persons.

7.5.1.1 Quality Management System Documentation

The organization's quality management system shall be documented and include a quality manual, which can be a series of documents (electronic or hard copy).

The format and structure of the quality manual is at the discretion of the organization and will depend on the organization's size, culture, and complexity. If a series of documents is used, then a list shall be retained of the documents that comprise the quality manual for the organization.

سازمان باید یک فرآیند (فرآیندهای) مدون ایجاد انگیزه کارکنان برای دستیابی به اهداف کیفیت، بهبود مداوم و ایجاد محیطی که نوآوری را ترویج دهد، نگهداری نماید.

این فرآیند باید شامل ترویج کیفیت و آگاهی فن‌آورانه در سرتاسر سازمان باشد.

۴/۷ ارتباطات

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

- راجع به موضوع ارتباط؛
- زمان برقراری ارتباط؛
- افراد ارتباط-گیرنده؛
- چگونگی برقراری ارتباط؛
- برقرار-کننده ارتباط.

۵/۷ اطلاعات مدون

۱/۵/۷ عمومی

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید شامل موارد زیر باشد:

- اطلاعات مدون الزام شده در این استاندارد بین‌المللی؛
- اطلاعات مدون که توسط سازمان برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص داده شده‌اند؛

توجه میزان اطلاعات مدون سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان در مقایسه با سازمانی دیگر، بنابر ملاحظات زیر می‌تواند متفاوت باشد:

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

۱/۱/۵/۷ تدوین سیستم مدیریت کیفیت [SI-05] [پرسشگان ۸]

سیستم مدیریت کیفیت سازمان باید تدوین شده و شامل یک نظام‌نامه کیفیت باشد، که می‌تواند مجموعه‌ای از مدارک (نسخه نرم‌افزاری یا چاپی) باشد.

الگو و ساختار نظام‌نامه کیفیت در اختیار سازمان بوده و وابسته به اندازه، فرهنگ و پیچیدگی سازمان خواهد بود. اگر مجموعه‌ای از مدارک استفاده شده باشد، آن‌گاه باید یک فهرست از مدارکی که نظام‌نامه کیفیت سازمان را تشکیل می‌دهند حفظ شود. ↓

The quality manual shall include, at a minimum, the following:

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions;
- b) documented processes established for the quality management system, or reference to them;
- c) the organization's processes and their sequence and interactions (inputs and outputs), including type and extent of control of any outsourced processes;
- d) a document (i.e., matrix for example, a table, a list, or a matrix) indicating where within the organization's quality management system their customer-specific requirements are addressed.

Note A matrix of how the requirements of this Automotive QMS standard are addressed by the organization's processes may be used to assist with linkages of the organization's processes and this Automotive QMS.

7.5.2 Creating and Updating

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:

- a) identification and description (E.G. a title, date, author, or reference number);
- b) format (E.G. language, software version, graphics) and media (E.G. paper, electronic);
- c) review and approval for suitability and adequacy.

7.5.3 Control of Documented Information

7.5.3.1

Documented information required by the quality management system and by this International Standard shall be controlled to ensure:

- a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
- b) it is adequately protected (E.G. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).

7.5.3.2

For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

- a) distribution, access, retrieval and use;
- b) storage and preservation, including preservation of legibility;
- c) control of changes (E.G. version control);
- d) retention and disposition.

← نظامنامه کیفیت، دستکم باید شامل موارد زیر باشد:

الف/ دامنه سیستم مدیریت کیفیت، شامل جزئیات و توجیه هر نوع استثناءسازی؛
ب/ فرآیندهای مدون ایجاد شده برای سیستم مدیریت کیفیت، یا ارجاع به آنها؛
پ/ فرآیندهای سازمان و توالی و تعامل آنها (ورودیها و خروجیها)، شامل نوع و میزان کنترل هر یک فرآیندهای برونسپاری شده؛
ت/ یک مدرک (مانند: ماتریس به عنوان مثال، یک جدول، یک فهرست، یا یک ماتریس) نشان دهنده این که متن سیستم مدیریت کیفیت سازمان در کجا به الزامات ویژه مشتری رسیدگی نموده است.

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

۲/۵/۷ ایجاد و بهروزرسانی

هنگام ایجاد و بهروزرسانی اطلاعات مدون، سازمان باید به نحو مناسبی از موارد زیر اطمینان حاصل نماید:

الف/ شناسایی و شرح (که می شود عنوان، تاریخ، تهیه کننده، یا شماره ارجاع)؛
ب/ قالب (که می شود زبان، نسخه نرم افزاری، تصویرها) و رسانه (که می شود کاغذی، نرم افزاری)؛
پ/ بازنگری و تصویب برای تناسب و کفایت.

۳/۵/۷ کنترل اطلاعات مدون

۱/۳/۵/۷

اطلاعات مدون الزامی در سیستم مدیریت کیفیت و این استاندارد بین المللی باید به منظور اطمینان از موارد زیر کنترل شوند:

الف/ در دسترس بودن و مناسب بودن برای استفاده، در مکان و زمانی که مورد نیازند؛
ب/ ذخیره و حفاظت به اندازه کافی (که می شود نقص در محرمانه بودن، استفاده نادرست، یا نقص در یکپارچگی)

۲/۳/۵/۷

برای کنترل اطلاعات مدون، سازمان باید در صورت کاربرد به موارد زیر رسیدگی نماید:

الف/ توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده؛
ب/ ذخیره سازی و حفظ، شامل حفظ خوانایی؛
پ/ کنترل تغییرات (که می شود کنترل شماره بازنگری)؛
ت/ حفظ و تعیین تکلیف. ↓



Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate, and be controlled.

Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.

Note Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

7.5.3.2.1 Record Retention



The organization shall define, document, and implement a record retention policy. The control of records shall satisfy statutory, regulatory, organizational, and customer requirements.

Production part approvals, tooling records (including maintenance and ownership), product and process design records, purchase orders (if applicable), or contracts and amendments shall be retained for the length of time that the product is active for production and service requirements, plus one calendar year, unless otherwise specified by the customer or regulatory agency.

Note Production part approval documented information may include approved product, applicable test equipment records, or approved test data.

7.5.3.2.2 Engineering Specifications

The organization shall have a documented process describing the review, distribution, and implementation of all customer engineering standards/specifications and related revisions based on customer schedules, as required.

When an engineering standard/specification change results in a product design change, refer to the requirements in ISO 9001, Section 8.3.6. When an engineering standard/specification change results in a product realization process change, refer to the requirements in Section 8.5.6.1. The organization shall retain a record of the date on which each change is implemented in production. Implementation shall include updated documents.



Review should be completed within 10 working days of receipt of notification of engineering standards/specifications changes.

Note A change in these standards/specifications may require an updated record of customer production part approval when these specifications are referenced on the design record or if they affect documents of the production part approval process, such as control plan, risk analysis (such as FMEAs), etc.

← اطلاعات مدون با مبداء خارجی که توسط سازمان برای طرح‌ریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت ضروری تعیین شده‌اند، باید به نحو مناسب شناسایی و کنترل شوند.

اطلاعات مدون حفظ شده به عنوان شواهد انطباق باید از تغییرات ناخواسته مراقبت شوند.

توجه دسترسی می‌تواند بر تصمیم‌گیری در مورد فقط اجازه مشاهده اطلاعات مدون، یا اجازه و اختیار مشاهده و تغییر اطلاعات مدون دلالت داشته باشد.

۱/۲/۳/۵/۷ حفظ سوابق

سازمان باید خط‌مشی حفظ سوابق را تعریف، تدوین و پیاده‌سازی نماید. کنترل سوابق باید الزامات قانونی، مقرراتی، سازمانی و الزامات مشتری را برآورده نماید.

تأییدیه‌های قطعه تولیدی، سوابق ابزارسازی (شامل نگهداری و مالکیت)، سوابق طراحی محصول و فرآیند، سفارش‌های خرید (در صورت کاربرد)، یا قراردادها و اصلاحیه‌ها باید در مدت زمانی که الزامات تولید و خدمات محصول فعال است، به علاوه یک سال تقویمی، حفظ شده باشند؛ مگر این‌که به شکل دیگری توسط مشتری یا نهاد قانون‌گذار مشخص شده باشد.

توجه اطلاعات مدون تأیید قطعه تولیدی ممکن است شامل محصول تأیید شده، سوابق دارای کاربرد تجهیز آزمون یا داده‌های آزمون تأیید شده باشد.

۲/۲/۳/۵/۷ مشخصات مهندسی

سازمان باید یک فرآیند مدون برای تشریح بازنگری، توزیع و پیاده‌سازی تمامی استانداردها/مشخصات مهندسی و بر حسب نیاز، تجدیدنظرات مرتبط بر اساس زمان‌بندی مشتری داشته باشد.

هنگامی که تغییر یک استاندارد/مشخصه مهندسی منتج به تغییر طراحی محصول شود، به الزامات ایزو ۹۰۰۱ در بند ۶/۳/۸ ارجاع می‌شود. هنگامی که تغییر یک استاندارد/مشخصه مهندسی منتج به تغییر فرآیند تحقق محصول شود، به الزامات ایزو ۹۰۰۱ در بند ۱/۶/۵/۸ مراجعه نمایید. سازمان باید سابقه تاریخ هر یک از تغییرات پیاده‌سازی شده در تولید را حفظ نماید. پیاده‌سازی باید شامل مدارک به‌روزرآوی شده باشد.

بازنگری بایستی در طول ۱۰ روز کاری از دریافت اطلاعاتی تغییرات مشخصات فنی/استانداردهای مهندسی تکمیل شده باشد.

توجه هنگامی که این مشخصات فنی در سوابق طراحی ارجاع داده شده باشند یا در صورتی که بر مدارک فرآیند تأیید قطعه تولیدی مانند برنامه کنترل، تحلیل ریسک (مانند FMEA) تأثیرگذار باشند، هر تغییر در این استانداردها/مشخصات فنی ممکن است نیازمند به‌روزرآوی مدارک تأیید قطعه تولیدی مشتری شود.

8 Operation

8.1 Operational Planning and Control



The organization shall plan, implement and control the processes (see 4.4) needed to meet the requirements for the provision of products and services, and to implement the actions determined in Clause 6, by:

- a) determining the requirements for the products and services;
- b) establishing criteria for:
 - 1) the processes;
 - 2) the acceptance of products and services;
- c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;
- d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;
- e) determining and keeping documented information to the extent necessary:
 - 1) to have confidence that the processes have been carried out as planned;
 - 2) to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.

The output of this planning shall be suitable for the organization's operations.

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see 8.4).

8.1.1 Operational Planning and Control, Supplemental

When planning for product realization, the following topics shall be included:

- a) customer product requirements and technical specifications;
- b) logistics requirements;
- c) manufacturing feasibility;
- d) project planning (refer to ISO 9001, Section 8.3.2);
- e) acceptance criteria.

The resources identified in ISO 9001, Section 8.1 c), refer to the required verification, validation, monitoring, measurement, inspection, and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance.

8.1.2 Confidentiality

The organization shall ensure the confidentiality of customer-contracted products and projects under development, including related product information.

۸ عملیات

۱/۸ طرح‌ریزی و کنترل اجرایی

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز (۴/۴ را ببینید) برای برآورده‌سازی الزامات فراهم‌آوری محصولات و خدمات و پیاده‌سازی اقدامات تعیین شده در بند ۶ را ضمن توجه به موارد زیر طرح‌ریزی، پیاده‌سازی و کنترل نماید:

الف/ تعیین الزامات محصولات و خدمات.

ب/ تعیین معیارهای مربوط به:

(۱) فرآیندها؛

(۲) پذیرش محصولات و خدمات؛

پ/ تعیین منابع مورد نیاز برای

دستیابی به انطباق با الزامات محصول و خدمت؛

ت/ پیاده‌سازی کنترل فرآیندها مطابق با معیارها؛

ث/ تعیین و نگهداشتن اطلاعات مدون در حد مورد نیاز برای:

(۱) حصول اطمینان از اجرای فرآیندها

بر اساس ترتیبات طرح‌ریزی شده،

(۲) اثبات انطباق محصولات و فرآیندها با الزامات.

خروجی این طرح‌ریزی باید متناسب با عملیات سازمان باشد.

سازمان باید تغییرات طرح‌ریزی شده را کنترل و عواقب تغییرات ناخواسته را بررسی نموده و بر حسب ضرورت، اثرات ناخواسته را کاهش دهد.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای برون‌سپاری‌شده تحت کنترل هستند. (۴/۸ را ببینید)

۱/۱/۸ طرح‌ریزی و کنترل اجرایی، تکمیلی

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

الف/ الزامات مشتری برای محصول و مشخصات فنی؛

ب/ الزامات لجستیکی؛

پ/ امکان‌سنجی ساخت؛

ت/ طرح‌ریزی پروژه (اشاره شده در ایزو ۹۰۰۱، بخش ۲/۳/۸)؛

ث/ معیار پذیرش.

منابع مشخص‌شده در بخش ۱/۸ پ به فعالیت‌های تأیید، صخه‌گذاری، پایش، اندازه‌گیری، بازرسی و آزمون ویژه محصولات و معیارهای پذیرش محصول اشاره می‌نماید.

۲/۱/۸ رازداری

سازمان باید از محرمانه‌بودن محصولات قراردادی مشتری و پروژه‌های در حال توسعه، شامل اطلاعات مربوط به محصول، اطمینان داشته باشد.

۲/۸ الزامات مربوط به محصولات و خدمات ۱/۲/۸ ارتباط با مشتری

8.2 Requirements for Products and Services 8.2.1 Customer Communication

Communication with customers shall include:

- a) providing information relating to products and services;
- b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;
- c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
- d) handling or controlling customer property;
- e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

8.2.1.1 Customer Communication, Supplemental

Written or verbal communication shall be in the language agreed with the customer. The organization shall have the ability to communicate necessary information, including data in a customer-specified computer language and format (E.G. computer-aided design data, electronic data interchange).

8.2.2 Determining the Requirements Related to Products and Services

When determining the requirements for the products and services to be offered to customers, the organization shall ensure that:

- a) the requirements for the products and services are defined, including:
 - 1) any applicable statutory and regulatory requirements;
 - 2) those considered necessary by the organization;
- b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.

8.2.2.1 Determining the Requirements for Products and Services, Supplemental

These requirements shall include recycling, environmental impact, and characteristics identified as a result of the organization's knowledge of the product and manufacturing processes.

Compliance to ISO 9001, Section 8.2.2 item a) 1), shall include but not be limited to the following: all applicable government, safety, and environmental regulations related to acquisition, storage, handling, recycling, elimination, or disposal of material.

ارتباط با مشتریان باید شامل موارد زیر باشد:

- الف/ فراهم‌سازی اطلاعات مربوط به محصولات و خدمات؛
- ب/ رسیدگی به استعلام‌ها، قراردادها یا سفارشات، شامل تغییرات؛
- پ/ اخذ بازخورد مشتری در رابطه محصولات و خدمات، شامل شکایت مشتری؛
- ت/ رسیدگی یا کنترل اموال مشتری؛
- ث/ ایجاد الزامات ویژه برای اقدامات اقتضایی، در موارد مربوطه.

۱/۱/۲/۸ ارتباط با مشتری، تکمیلی

ارتباطات نوشتاری یا کلامی باید با زبان مورد توافق با مشتری باشد. سازمان باید توانایی برقراری ارتباط اطلاعاتی ضروری، شامل داده‌ها [ه] در یک زبان کامپیوتری و در قالب مشخص‌شده توسط مشتری را داشته باشد. (که می‌شود داده‌های) طراحی توسط کامپیوتر، تبادل الکترونیکی داده‌ها)

۲/۲/۸ تعیین الزامات مربوط به محصولات و خدمات

هنگام تعیین الزامات محصولات و خدمات در نظر گرفته شده برای مشتریان، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که:

- الف/ الزامات محصولات و خدمات شامل موارد زیر تعریف شده‌اند:
 - ۱) هر گونه شرایط قانونی و مقرراتی دارای کاربرد؛
 - ۲) موارد ضروری در نظر گرفته شده توسط سازمان؛
- ب/ توان برآورده‌سازی مطالبات مربوط محصولات و خدمات پیشنهادشده.

۱/۲/۲/۸ تعیین الزامات محصولات و خدمات، تکمیلی

این الزامات باید شامل بازیافت، پیامدهای زیست محیطی و مشخصات مشخص شده به عنوان نتیجه دانش سازمان از محصول و فرآیندهای ساخت باشد.

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



8.2.3 Review of Requirements Related to Products and Services

8.2.3.1

The organization shall ensure that it has the ability to meet the requirements for products and services to be offered to customers. The organization shall conduct a review before committing to supply products and services to a customer, to include:

- requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and postdelivery activities;
- requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;
- requirements specified by the organization;
- statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;
- contract or order requirements differing from those previously expressed.

The organization shall ensure that contract or order requirements differing from those previously defined are resolved.

The customer's requirements shall be confirmed by the organization before acceptance, when the customer does not provide a documented statement of their requirements.

Note In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead, the review can cover relevant product information, such as catalogs.

8.2.3.1.1 Review of The Requirements for Products and Services, Supplemental



The organization shall retain documented evidence of a customer-authorized waiver for the requirements stated in ISO 9001, Section 8.2.3.1, for a formal review.

8.2.3.1.2 Customer-Designated Special Characteristics

The organization shall conform to customer requirements for designation, approval documentation, and control of special characteristics.

8.2.3.1.3 Organization Manufacturing Feasibility

The organization shall utilize a multidisciplinary approach to conduct an analysis to determine if it is feasible that the organization's manufacturing processes are capable of consistently producing product that meets all of the engineering and capacity requirements specified by the customer. The organization shall conduct this feasibility analysis for any manufacturing or product technology new to the organization and for any changed manufacturing process or product design. Additionally, the organization should validate through production runs, benchmarking studies, or other appropriate methods, their ability to make product to specifications at the required rate.

سازمان باید از توانایی خود برای برآورده‌سازی الزامات محصولات و خدمات پیشنهادی به مشتریان اطمینان حاصل نماید. سازمان باید پیش از تعهد به عرضه محصولات و خدمات به مشتری، بازنگری موارد زیر تکمیل نماید:

- الف/ الزامات مشخص شده توسط مشتری، شامل الزامات تحویل و فعالیت‌های پس از تحویل؛
- ب/ الزاماتی که توسط مشتری مطرح نشده‌اند، اما برای استفاده مورد نظر ضروری هستند، چنانچه شناخته شده باشند؛
- پ/ الزامات مشخص شده توسط سازمان؛
- ت/ الزامات قانونی و مقرراتی دارای کاربرد در محصولات و خدمات؛
- ث/ الزامات متفاوت قرارداد یا سفارش نسبت به شرایط سابق.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که تفاوت‌های الزامات قراردادهای و سفارشات نسبت به شرایط سابق حل فصل شده‌اند. هنگامی که مشتری الزامات خود را به صورت مدون فراهم نکرده باشد، الزامات مشتری باید پیش از پذیرش توسط سازمان تصدیق شده باشد.

توجه/ در برخی شرایط، مانند فروش اینترنتی، بازنگری رسمی هر سفارش غیرعملی است. در عوض، بازنگری می‌تواند از طریق اطلاعات مربوط به محصول، مانند دفترچه‌های راهنما، پوشش داده شود.

1/1/3/2/8 بازنگری الزامات محصولات و خدمات، تکمیلی

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

۲/۱/۳/۲/۸ مشخصات ویژه تعیین شده توسط مشتری، تکمیلی

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

۳/۱/۳/۲/۸ امکان‌سنجی ساخت توسط سازمان

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

علاوه بر این، سازمان بایستی ضمن راه‌اندازی‌های تولید، مطالعات بهینه‌کاوی، یا دیگر روش‌های مناسب، توانایی خود را برای ایجاد محصولی با مشخصات تعیین شده در نرخ مورد نیاز، صخه‌گذاری نماید.

The organization shall retain documented information, as applicable:

- a) on the results of the review;
- b) on any new requirements for the products and services.

8.2.4 Changes to Requirements for Products and Services

The organization shall ensure that relevant documented information is amended, and that relevant persons are made aware of the changed requirements, when the requirements for products and services are changed.

8.3 Design and Development of Products and Services

8.3.1 General

The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services.

8.3.1.1 Design and Development of Products and Services, Supplemental

The requirements of ISO 9001, Section 8.3.1, shall apply to product and manufacturing process design and development and shall focus on error prevention rather than detection.

The organization shall document the design and development process.

8.3.2 Design and Development Planning

In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:

- a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;
- b) the required process stages, including applicable design and development reviews;
- c) the required design and development verification and validation activities;
- d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process;
- e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;
- f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;
- g) the need for involvement of customers and users in the design and development process;
- h) the requirements for subsequent provision of products and services;
- i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;
- j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.

سازمان باید اطلاعات مدون زیر را حسب کاربرد حفظ نماید:

- الف/ برای نتایج بازنگری؛
- ب/ برای هر الزام جدید محصولات و خدمات.

۴/۲/۸ تغییرات الزامات محصولات و خدمات

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

۳/۸ طراحی و توسعه محصولات و خدمات [پرسشگان ۲۵] کلیات ۱/۳/۸

سازمان باید فرآیند طراحی و توسعه‌ای که برای اطمینان از فراهم‌آوری متعاقب محصولات و خدمات مناسب باشد را ایجاد، پیاده‌سازی و نگهداری نماید.

۱/۱/۳/۸ طراحی و توسعه محصولات و خدمات، تکمیلی

الزامات استاندارد ایزو ۹۰۰۱، بخش ۱/۳/۸، باید به طراحی محصول و فرآیند ساخت اعمال شود و باید بر پیش‌گیری از خطا به جای تشخیص متمرکز باشد.



سازمان باید فرآیند طراحی و توسعه را تدوین نماید.

۲/۳/۸ طرح‌ریزی طراحی و توسعه

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

- الف/ ماهیت، مدت زمان و پیچیدگی فعالیت‌های طراحی و توسعه؛
- ب/ مراحل مورد نیاز فرآیند، شامل بازنگری‌های طراحی و توسعه قابل کاربرد؛
- پ/ فعالیت‌های تصدیق و صخه‌گذاری طراحی و توسعه؛
- ت/ مسئولیت‌ها و اختیارات مربوط به فرآیند طراحی و توسعه؛
- ث/ منابع داخلی و خارجی مورد نیاز برای طراحی و توسعه محصولات و خدمات؛
- ج/ نیازمندی‌های مربوط به کنترل ارتباطات افراد درگیر در فرآیند طراحی و توسعه؛
- چ/ نیاز به تعامل با مشتریان و کاربران در فرآیند طراحی و توسعه؛
- ح/ الزامات مورد نیاز برای ارائه محصولات و خدمات؛
- خ/ سطح کنترل مورد انتظار فرآیند طراحی و توسعه توسط مشتریان و سایر طرف‌های ذی‌نفع مربوطه؛
- د/ اطلاعات مدون مورد نیاز برای اثبات این که الزامات طراحی و توسعه محقق شده‌اند.

۱/۲/۳/۸ طرح‌ریزی طراحی و توسعه، تکمیلی

8.3.2.1 Design and Development Planning, Supplemental

The organization shall ensure that design and development planning includes all affected stakeholders within the organization and, as appropriate, its supply chain. Examples of areas for using such a multidisciplinary approach include but are not limited to the following:

- project management (for example, APQP or VDA-RGA);
- product and manufacturing process design activities (for example, DFM and DFA), such as consideration of the use of alternative designs and manufacturing processes;
- development and review of product design risk analysis (FMEAs), including actions to reduce potential risks;
- development and review of manufacturing process risk analysis (for example, FMEAs, process flows, control plans, and standardised work instructions).

Note A multidisciplinary approach typically includes the organization's design, manufacturing, engineering, quality, production, purchasing, supplier, maintenance, and other appropriate functions.

8.3.2.2 Product Design Skills

The organization shall ensure that personnel with product design responsibility are competent to achieve design requirements and are skilled in applicable product design tools and techniques.

Applicable tools and techniques shall be identified by the organization.

Note An example of product design skills is the application of digitized mathematically based data.

8.3.2.3 Development of Products with Embedded Software

The organization shall use a process for quality assurance for their products with internally developed embedded software. A software development assessment methodology shall be utilized to assess the organization's software development process. Using prioritization based on risk and potential impact to the customer, the organization shall retain documented information of a software development capability self-assessment.

The organization shall include software development within the scope of their internal audit programme. (see Section 9.2.2.1)

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که طرح‌ریزی طراحی و توسعه شامل تمامی ذی‌نفعان تحت تأثیر داخل سازمان و، حسب اقتضا، زنجیره تأمین آن می‌شود. مثال‌هایی از نقاط استفاده از چنین رویکرد چند-انتظامی شامل موارد زیر است، اما محدود به آنها نمی‌شود:

الف/ مدیریت پروژه (به عنوان مثال، APQP و VDA-RGA)؛
ب/ فعالیت‌های طراحی محصول و فرآیند ساخت (به عنوان مثال، DFM و DFA)، مانند در نظر گرفتن استفاده از طراحی‌ها و فرآیندهای ساخت جایگزین؛
پ/ توسعه و بازنگری تحلیل ریسک طراحی محصول (FMEAها)، شامل اقدامات برای کاهش ریسک‌های بالقوه؛
ت/ توسعه و بازنگری تحلیل ریسک فرآیند ساخت (به عنوان مثال، FMEAها، جریان‌های فرآیند، برنامه‌های کنترل و دستورالعمل‌های کار استاندارد).

توجه/ یک رویکرد چند-انتظامی به طور معمول شامل طراحی، ساخت، مهندسی، کیفیت، تولید، خرید، تأمین‌کننده، نگهداری و حسب اقتضا سایر فرآیندهای سازمان می‌شود.

۲/۲/۳/۸ مهارت‌های طراحی محصول

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که کارکنان دارای مسئولیت طراحی محصول دارای شایستگی برای تحقق شرایط طراحی بوده و برای ابزار و فنون طراحی محصول دارای کاربرد مهارت دارند.

ابزار و فنون دارای کاربرد باید توسط سازمان مشخص شود.

توجه/ یک مثال از مهارت‌های طراحی محصول، کاربرد داده‌های عددی پایه ریاضی است.

۳/۲/۳/۸ توسعه محصولات با نرم‌افزار تعبیه‌شده [پرسشگان ۱۵]

سازمان باید از فرآیندی برای تضمین کیفیت محصولات خود ضمن توسعه داخلی نرم‌افزار تعبیه‌شده استفاده نماید. یک روش ارزیابی توسعه نرم‌افزار باید به منظور بازنگری فرآیند توسعه نرم‌افزار توسط سازمان استفاده شده باشد. ضمن استفاده از اولویت‌بندی مبتنی بر ریسک و پیامد بالقوه بر مشتری، سازمان باید اطلاعات مدون از خودارزیابی توانایی توسعه نرم‌افزار را حفظ نماید.

سازمان باید توسعه نرم‌افزار را در دامنه دستور-کار ممیزی داخلی خود در نظر گرفته باشد. (بخش ۱/۲/۲/۹ را ببینید)



۳/۳/۸ ورودی‌های طراحی و توسعه

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

- الف/ الزامات کارایی و عملکرد؛
- ب/ اطلاعات به دست آمده از فعالیت‌های طراحی و توسعه مشابه پیشین؛
- پ/ الزامات قانونی و مقرراتی؛
- ت/ استاندارد یا گد‌های اجرایی که سازمان متعهد به پیاده‌سازی آنها شده است؛
- ث/ عواقب بالقوه شکست با توجه به ماهیت محصولات و خدمات.

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

اختلاف ورودی‌های طراحی و توسعه باید حل فصل شود.

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

۱/۳/۳/۸ ورودی‌های طراحی محصول

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

- الف/ مشخصات محصول شامل مشخصات ویژه اما نه محدود به آنها (بخش ۳/۳/۳/۸ را ببینید)؛
- ب/ الزامات حدود و فصول مشترک؛
- پ/ شناسایی، قابلیت ردیابی و بسته‌بندی؛
- ت/ در نظر گرفتن جایگزین‌های طراحی؛
- ث/ ارزیابی ریسک‌های الزامات ورودی و توانایی سازمان برای کاهش/ مدیریت ریسک، شامل تحلیل امکان‌سنجی؛
- ج/ اهداف انطباق با الزامات محصول شامل حفاظت، قابلیت اطمینان، دوام، قابلیت استفاده، سلامت، ایمنی، محیط زیست، زمان‌بندی توسعه و هزینه؛
- چ/ الزامات دارای کاربرد قانونی و مقرراتی شناسایی‌شده کشور مقصد مورد نظر مشتری، در صورت ارائه؛
- ح/ الزامات نرم‌افزار تعبیه‌شده.

سازمان باید یک فرآیند برای گسترش اطلاعات کسب شده از پروژه‌های طراحی قبلی، تحلیل محصول رقابتی (بهینه‌کاوی)، بازخورد تأمین‌کنندگان، ورودی داخلی، داده‌های میدانی و دیگر منابع مربوط به پروژه‌های جاری و آینده با ماهیت مشابه داشته باشد.

توجه/ یک رویکرد برای در نظر گرفتن گزینه‌های طراحی، استفاده از منحنی‌های تبادل است.

8.3.3 Design and Development Inputs

The organization shall determine the requirements essential for the specific types of products and services to be designed and developed. The organization shall consider:

- a) functional and performance requirements;
- b) information derived from previous similar design and development activities;
- c) statutory and regulatory requirements;
- d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement;
- e) potential consequences of failure due to the nature of the products and services.

Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous.

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

The organization shall retain documented information on design and development inputs.

8.3.3.1 Product Design Input

The organization shall identify, document, and review product design input requirements as a result of contract review. Product design input requirements include but are not limited to the following:

- a) product specifications including but not limited to special characteristics (see Section 8.3.3.3);
- b) boundary and interface requirements;
- c) identification, traceability, and packaging;
- d) consideration of design alternatives;
- e) assessment of risks with the input requirements and the organization's ability to mitigate/manage the risks, including from the feasibility analysis;
- f) targets for conformity to product requirements including preservation, reliability, durability, serviceability, health, safety, environmental, development timing, and cost;
- g) applicable statutory and regulatory requirements of the customer-identified country of destination, if provided;
- h) embedded software requirements.

The organization shall have a process to deploy information gained from previous design projects, competitive product analysis (benchmarking), supplier feedback, internal input, field data, and other relevant sources for current and future projects of a similar nature.

Note One approach for considering design alternatives is the use of trade-off curves.



8.3.3.2 Manufacturing Process Design Input

The organization shall identify, document, and review manufacturing process design input requirements including but not limited to the following:

- product design output data including special characteristics;
- targets for productivity, process capability, timing, and cost;
- manufacturing technology alternatives;
- customer requirements, if any;
- experience from previous developments;
- new materials;
- product handling and ergonomic requirements; and
- design for manufacturing and design for assembly.

The manufacturing process design shall include the use of error-proofing methods to a degree appropriate to the magnitude of the problem(s) and commensurate with the risks encountered.

8.3.3.3 Special Characteristics

The organization shall use a multidisciplinary approach to establish, document, and implement its process(es) to identify special characteristics, including those determined by the customer and the risk analysis performed by the organization, and shall include the following:

- documentation of **all** special characteristics in the **product and/or manufacturing documents drawings** (as required), **relevant risk analysis** (such as **Process FMEA**), control plans, and standardised work/operator instructions;

special characteristics are identified with specific markings and are **cascaded through each of these documents** documented in **the manufacturing documents which show the creation of, or the controls required, for these special characteristics**;

- development of control and monitoring strategies for special characteristics of products and production processes;
- customer-specified approvals, when required;
- compliance with customer-specified definitions and symbols or the organization's equivalent symbols or notations, as defined in a symbol conversion table. The symbol conversion table shall be submitted to the customer, if required.



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

- الف/ داده‌های خروجی طراحی محصول شامل مشخصات ویژه؛
- ب/ اهداف بهره‌وری، قابلیت فرآیند، زمان‌بندی و هزینه؛
- پ/ گزینه‌های فن‌آوری ساخت؛
- ت/ الزامات مشتری، در صورت وجود؛
- ث/ تجربه حاصل از توسعه‌های قبلی؛
- ج/ مواد جدید؛
- چ/ انتقال محصول و الزامات ویژگی‌های انسانی؛ و
- ح/ طراحی برای ساخت و طراحی برای مونتاژ.

طراحی فرآیند ساخت باید شامل استفاده از روش‌های خطاناپذیرسازی در سطح متناسب با شدت مشکل (مشکلات) و متناسب با ریسک‌های مورد مواجهه باشد.



۳/۳/۳/۸ مشخصات ویژه [SI-06]

سازمان باید یک از رویکرد چند-انتظامی برای ایجاد، تدوین و پیاده‌سازی فرآیند (فرآیندهای) شناسایی مشخصات ویژه، شامل موارد تعیین شده توسط مشتری و تحلیل ریسک انجام شده توسط سازمان استفاده نماید که شامل موارد زیر باشد:

الف/ تدوین **تمامی** مشخصات ویژه در مدارک ساخت و (یا) محصول **نشسته** (حسب نیاز)، مطابق با تحلیل ریسک (مانند FMEA فرآیند)، برنامه‌های کنترل و دستورالعمل‌های کاری/ کار استاندارد؛

مشخصات ویژه با نشانه‌گذاری‌های ویژه شناسایی شده و **در هر یک از این مدارک تسری داده می‌شود؛ در مدارک ساخت که بیانگر ایجاد یا کنترل‌های الزامی برای این مشخصات ویژه هستند، تدوین می‌شود؛**

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

پ/ تأیید ویژه مشتری، هنگامی که مورد نیاز باشد؛

ت/ انطباق با تعاریف و نمادهای ویژه مشتری، یا نمادها یا علائم معادل سازمان، مطابق با آنچه که در یک جدول تبدیل نماد تعریف شده باشد. جدول تبدیل نماد، در صورت نیاز، باید برای مشتری ارسال شده باشد.

۴/۳/۸ کنترل طراحی و توسعه

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

الف/ نتایجی که باید مُحقق شوند تعریف شده‌اند؛
ب/ بازنگری‌ها به منظور ارزیابی توانایی نتایج طراحی و توسعه برای برآورده‌سازی الزامات انجام می‌شوند؛
پ/ به منظور اطمینان از این که خروجی‌های طراحی و توسعه الزامات ورودی را برآورده می‌سازند، فعالیت‌های تصدیق انجام می‌شوند؛
ت/ فعالیت‌های صخه‌گذاری به منظور اطمینان از برآورده‌سازی کاربُرد مشخص شده یا نتایج مورد انتظار، انجام می‌شوند؛
ث/ هر گونه اقدامات مورد نیاز برای مشکلات شناسایی‌شده ضمن بازنگری‌ها، یا فعالیت‌های تصدیق یا صخه‌گذاری اتخاذ می‌شوند؛
ج/ اطلاعات مدوّن این فعالیت‌ها حفظ می‌شوند.

توجه/ بازنگری‌ها، تصدیق و صخه‌گذاری طراحی و توسعه، با مقاصد متفاوتی انجام می‌شوند. آنها می‌توانند مجزا یا ترکیبی، به نحوی که برای محصولات و خدمات سازمان مناسب باشد، هدایت شوند.

۱/۴/۳/۸ پایش

اندازه‌گیری‌ها باید در مراحل مشخص در زمان طراحی و توسعه محصولات و فرآیندها تعریف، تحلیل و خلاصه نتایج به عنوان یک ورودی در بازنگری مدیریت گزارش شده باشد. (بخش ۱/۲/۳/۹ را ببینید)

هنگام الزام توسط مشتری، اندازه‌گیری‌های فعالیت‌های توسعه محصول و فرآیند باید در مراحل مشخص‌شده، یا توافق شده با مشتری، به مشتری گزارش شده باشد.

توجه/ حسب اقتضاء این اندازه‌گیری‌ها ممکن است شامل ریسک‌های کیفیت، هزینه‌ها، زمان‌های انتظار، مسیر بحرانی و اندازه‌گیری‌های دیگر باشد.

۲/۴/۳/۸ صخه‌گذاری طراحی و توسعه

صخه‌گذاری طراحی و توسعه باید مطابق با الزامات مشتری، شامل تمامی استانداردهای مقرراتی دارای کاربُرد صادره نهادهای دولتی و صنعتی انجام شده باشد. زمان‌بندی صخه‌گذاری طراحی و توسعه، حسب کاربُرد، باید هماهنگ با زمان‌بندی مشخص‌شده مشتری برنامه‌ریزی شود.

هنگام توافق قراردادی با مشتری، این امر باید شامل ارزیابی تعامل محصول سازمان، شامل نرم‌افزار تعبیه‌شده، در سیستم محصول مشتری نهایی باشد.

8.3.4 Design and Development Controls

The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:

- a) the results to be achieved are defined;
- b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
- d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;
- e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;
- f) documented information of these activities is retained.

Note Design and development reviews, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted separately or in any combination, as is suitable for the products and services of the organization.

8.3.4.1 Monitoring



Measurements at specified stages during the design and development of products and processes shall be defined, analysed, and reported with summary results as an input to management review (see Section 9.3.2.1).

When required by the customer, measurements of the product and process development activity shall be reported to the customer at stages specified, or agreed to, by the customer.

Note When appropriate, these measurements may include quality risks, costs, lead times, critical paths, and other measurements.

8.3.4.2 Design and Development Validation

Design and development validation shall be performed in accordance with customer requirements, including any applicable industry and governmental agency-issued regulatory standards. The timing of design and development validation shall be planned in alignment with customer-specified timing, as applicable.

Where contractually agreed with the customer, this shall include evaluation of the interaction of the organization's product, including embedded software, within the system of the final customer's product.

8.3.4.3 Prototype Programme

When required by the customer, the organization shall have a prototype programme and control plan. The organization shall use, whenever possible, the same suppliers, tooling, and manufacturing processes as will be used in production.

All performance-testing activities shall be monitored for timely completion and conformity to requirements.

When services are outsourced, the organization shall include the type and extent of control in the scope of its quality management system to ensure that outsourced services conform to requirements (see ISO 9001, Section 8.4).

8.3.4.4 Product Approval Process



The organization shall establish, implement, and maintain a product and manufacturing approval process conforming to requirements defined by the customer(s).

The organization shall approve externally provided products and services per ISO 9001, Section 8.4.3, prior to submission of their part approval to the customer.

The organization shall obtain documented product approval prior to shipment, if required by the customer. Records of such approval shall be retained.

Note Product approval should be subsequent to the verification of the manufacturing process.

8.3.5 Design and Development Outputs

The organization shall ensure that design and development outputs:

- meet the input requirements;
- are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;
- include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;
- specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.

The organization shall retain documented information on design and development outputs.

۳/۴/۳/۸ دستور-کار نمونه اولیه

هنگامی که توسط مشتری الزام شده باشد، سازمان باید یک دستور-کار و برنامه کنترل نمونه اولیه داشته باشد. سازمان باید، در صورت امکان، از همان تأمین‌کنندگان، ابزارسازها و فرآیندهای ساخت که در تولید استفاده خواهند شد، استفاده نماید.

تمام فعالیت‌های آزمون عملکرد باید برای تکمیل به‌موقع و انطباق با الزامات پایش شوند.

هنگامی که خدمات برون‌سپاری شده باشند، سازمان باید نوع و میزان کنترل را در دامنه سیستم مدیریت کیفیت خود در نظر بگیرد تا اطمینان حاصل شود که خدمات برون‌سپاری‌شده مطابق با الزامات هستند. (ایزو ۹۰۰۱ را ببینید، بخش ۴/۸)

۴/۴/۳/۸ فرآیند تأیید محصول

سازمان باید فرآیند تأیید محصول و ساخت را مطابق با الزامات تعریف‌شده توسط مشتری (مشتریان) ایجاد، پیاده‌سازی و نگهداری نماید.

مبتنی بر ایزو ۹۰۰۱، بخش ۳/۴/۸، سازمان باید محصولات و خدمات فراهم‌شده بیرونی را قبل از اظهار تأیید قطعه به مشتری تأیید نماید.

در صورت الزام توسط مشتری، سازمان باید تأیید مدون محصول را قبل از حمل کسب نموده باشد. سوابق چنین تأییدیه‌ای باید حفظ شوند.

توجه/ تأییدیه محصول بایستی متعاقب تصدیق فرآیند ساخت انجام شود.

۵/۳/۸ خروجی‌های طراحی و توسعه

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که خروجی‌های طراحی و توسعه:

- الف/ الزامات ورودی را برآورده می‌سازند؛
- ب/ برای فرآیندهای آتی ارائه محصولات و خدمات کافی هستند؛
- پ/ حسب اقتضا، مشتمل بر الزامات پایش و اندازه‌گیری و معیار پذیرش هستند؛ یا به آنها ارجاع داده شده‌اند؛
- ت/ ویژگی‌هایی که مبتنی بر اهداف مورد انتظار و کاربرد ایمن و مناسب محصولات و خدمات ضروری‌اند مشخص شده‌اند؛

سازمان باید اطلاعات مدون خروجی‌های طراحی و توسعه را حفظ نماید.

8.3.5.1 Design and Development Outputs, Supplemental

The product design output shall be expressed in terms that can be verified and validated against product design input requirements. The product design output shall include but is not limited to the following, as applicable:

- a) design risk analysis (FMEA);
- b) reliability study results;
- c) product special characteristics;
- d) results of product design error-proofing, such as DFSS, DFMA, and FTA;
- e) product definition including 3D models, technical data packages, product manufacturing information, and geometric dimensioning & tolerancing (GO&T);
- f) 2D drawings, product manufacturing information, and geometric dimensioning & tolerancing (GD&T);
- g) product design review results;
- h) service diagnostic guidelines and repair and serviceability instructions;
- i) service part requirements;
- j) packaging and labeling requirements for shipping.

Note Interim design outputs should include any engineering problems being resolved through a trade-off process.

۱/۵/۳/۸ خروجی‌های طراحی و توسعه، تکمیلی

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

- الف/ تحلیل ریسک طراحی (FMEA)؛
 - ب/ نتایج مطالعات قابلیت اطمینان؛
 - پ/ مشخصات ویژه محصولات؛
 - ت/ نتایج حاصل از خطاناپذیرسازی طراحی محصول، مانند DFSS، DFMA و FTA؛
 - ث/ تعریف محصول شامل مدل‌های سه‌بعدی، بسته اطلاعات فنی، اطلاعات مربوط به ساخت محصول و ابعاد و تolerانس‌های هندسی (GD&T)؛
 - ج/ نقشه‌های دو بعدی، اطلاعات مربوط به ساخت محصول و ابعاد و تolerانس‌های هندسی (GD&T)؛
 - چ/ نتایج بازنگری طراحی محصول؛
 - ح/ خطوط راهنمای سرویس و تعمیر و دستورالعمل‌های تعمیر و قابلیت استفاده؛
 - خ/ الزامات قطعه یدکی؛
- در الزامات بسته‌بندی و برچسب‌زنی برای حمل و نقل.

توجه/ خروجی‌های طراحی موقت بایستی شامل هر گونه مشکلات کیفی و مهندسی باشد که طریق فرآیند تبادل حل فصل شده‌اند.



۲/۵/۳/۸ خروجی طراحی فرآیند ساخت

8.3.5.2 Manufacturing Process Design Output

The organization shall document the manufacturing process design output in a manner that enables verification against the manufacturing process design inputs. The organization shall verify the outputs against manufacturing process design input requirements. The manufacturing process design output shall include but is not limited to the following:

- a) specifications and drawings;
- b) special characteristics for product and manufacturing process;
- c) identification of process input variables that impact characteristics;
- d) tooling and equipment for production and control, including capability studies of equipment and process(es);
- e) manufacturing process flow charts/layout, including linkage of product, process, and tooling;
- f) capacity analysis;
- g) manufacturing process FMEA;
- h) maintenance plans and instructions;
- i) control plan (see Annex A);
- j) standardised work and work instructions;
- k) process approval acceptance criteria;
- l) data for quality, reliability, maintainability, and measurability;
- m) results of error-proofing identification and verification, as appropriate;
- n) methods of rapid detection, feedback, and correction of product/manufacturing process nonconformities.

8.3.6 Design and Development Changes

The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.

The organization shall retain documented information on:

- a) design and development changes;
- b) the results of reviews;
- c) the authorization of the changes;
- d) the actions taken to prevent adverse impacts.



سازمان باید خروجی طراحی فرآیند ساخت را به شیوه‌ای که امکان تصدیق در برابر ورودی طراحی فرآیند ساخت را فراهم سازد، تدوین نماید. سازمان باید خروجی‌ها را در برابر الزامات ورودی فرآیند ساخت تصدیق نماید. خروجی طراحی فرآیند ساخت باید شامل موارد زیر باشد اما محدود به آنها نمی‌شود:

- الف/ مشخصات و نقشه‌ها؛
- ب/ مشخصات ویژه محصول و فرآیند ساخت؛
- پ/ شناسایی متغیرهای ورودی فرآیند که بر مشخصات تأثیرگذارند؛
- ت/ ابزار و تجهیزات تولید و کنترل، شامل مطالعات قابلیت تجهیزات و فرآیند (فرآیندها)؛
- ث/ نمودارهای جریان فرآیند ساخت/ طرح جانمایی، شامل ارتباط محصول، فرآیند و ابزار؛
- ج/ تحلیل ظرفیت؛
- چ/ FMEA فرآیند ساخت؛
- ح/ برنامه‌ها و دستورالعمل‌های نگهداری؛
- خ/ برنامه کنترل (پیوست الف را ببینید)؛
- د/ دستورالعمل‌های کاری و کار استاندارد؛
- ذ/ معیار پذیرش تأیید فرآیند؛
- ر/ داده‌های کیفیت، قابلیت اطمینان، قابلیت دوام و قابلیت اندازه‌گیری؛
- ز/ نتایج حاصل از شناسایی و تصدیق خطاناپذیرسازی، حسب اقتضا؛
- ژ/ روش‌های تشخیص سریع، بازخورد و اصلاح عدم انطباق‌های محصولات/ فرآیند ساخت.

۶/۳/۸ تغییرات طراحی و توسعه

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

سازمان باید اطلاعات مدون زیر را حفظ نماید:
الف/ تغییرات طراحی و توسعه؛
ب/ نتایج حاصل از بازنگری‌ها؛
پ/ مجوز تغییرات؛
ت/ اقدامات صورت گرفته برای جلوگیری از پیامدهای نامطلوب.

8.3.6.1 Design And Development Changes, Supplemental

The organization shall evaluate all design changes after initial product approval, including those proposed by the organization or its suppliers, for potential impact on fit, form, function, performance, and/or durability. These changes shall be validated against customer requirements and approved internally, prior to production implementation.

If required by the customer, the organization shall obtain documented approval, or a documented waiver, from the customer prior to production implementation.

For products with embedded software, the organization shall document the revision level of software and hardware as part of the change record.

8.4 Control of Externally Provided Processes, Products and Services

8.4.1 General



The organization shall ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements.

The organization shall determine the controls to be applied to externally

provided processes, products and services when:

- products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;
- products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;
- a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

8.4.1.1 General, Supplemental

The organization shall include all products and services that affect customer requirements such as sub-assembly, sequencing, sorting, rework, and calibration services in the scope of their definition of externally provided products, processes, and services.

۱/۶/۳/۸ تغییرات طراحی و توسعه، تکمیلی

سازمان باید تمامی تغییرات طراحی پس از تأیید اولیه محصول، شامل مواردی که توسط سازمان یا تأمین‌کنندگان پیشنهاد شده‌اند را در رابطه با تأثیر بالقوه بر روی تناسب، فرم، عملکرد، کارایی و (یا) دوام ارزیابی نماید. قبل از پیاده‌سازی در تولید، این تغییرات باید در برابر الزامات مشتری و تأییدیه‌های داخلی صحه‌گذاری شوند.

در صورت الزام مشتری، سازمان باید قبل از پیاده‌سازی در تولید، تأیید مستند یا چشم‌پوشی مستند از مشتری را کسب نماید.

برای محصولات با نرم‌افزار تعبیه‌شده، سازمان باید سطح تجدید نظر نرم‌افزار و سخت‌افزار را به عنوان بخشی از سوابق تغییر، تدوین نماید.

۴/۸ کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات فراهم‌شده بیرونی

۱/۴/۸ کلیات

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

سازمان باید در موارد زیر، کنترل‌هایی برای کاربرد در فراهم‌سازی بیرونی فرآیندها، محصولات و خدمات تعیین نماید:

الف/ محصولات و خدمات فراهم‌آورندگان بیرونی که به منظور الحاق به محصولات و خدمات سازمان در نظر گرفته شده‌اند؛
ب/ محصولات و خدماتی که توسط فراهم‌آورنده بیرونی و به نمایندگی از سازمان، به طور مستقیم برای مشتری (مشتریان) فراهم می‌شود؛

پ/ یک فرآیند یا بخشی از یک فرآیند که بنا بر تصمیم سازمان توسط فراهم‌آورندگان بیرونی فراهم شده باشد.

سازمان باید معیارهای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد فراهم‌آورندگان بیرونی را، بر مبنای توانایی ایشان در فراهم‌سازی فرآیندها یا محصولات یا خدمات مبتنی بر الزامات؛ تعیین و استفاده نماید. سازمان باید اطلاعات مدون این فعالیت‌ها و هر گونه اقدامات ناشی از این ارزیابی‌ها را حفظ نماید.

۱/۱/۴/۸ کلیات، تکمیلی

سازمان باید تمام محصولات و خدماتی که بر الزامات مشتری تأثیرگذارند را مانند مونتاژ اجزاء، مرتب‌سازی، طبقه‌بندی، دوباره‌کاری و خدمات کالیبراسیون را در دامنه تعریف شده خود از محصولات، فرآیندها و خدمات فراهم‌شده بیرونی در نظر بگیرد.

8.4.1.2 Supplier Selection Process



The organization shall have a documented supplier selection process. The selection process shall include:

- a) an assessment of the selected supplier's risk to product conformity and uninterrupted supply of the organization's product to their customers;
- b) relevant quality and delivery performance;
- c) an evaluation of the supplier's quality management system;
- d) multidisciplinary decision making; and
- e) an assessment of software development capabilities, if applicable.

Other supplier selection criteria that should be considered include the following:

- volume of automotive business (absolute and as a percentage of total business);
- financial stability;
- purchased product, material, or service complexity;
- required technology (product or process);
- adequacy of available resources (E.G. people, infrastructure);
- design and development capabilities (including project management);
- manufacturing capability;
- change management process;
- business continuity planning (E.G. disaster preparedness, contingency planning);
- logistics process;
- customer service.

8.4.1.3 Customer-Directed Sources

(Also Known as "Directed-Buy")

When specified by the customer, the organization shall purchase products, materials, or services from customer-directed sources.

All requirements of Section 8.4 (except the requirements in IATF 16949, Section 8.4.1.2) are applicable to the organization's control of customer-directed sources unless specific agreements are otherwise defined by the contract between the organization and the customer.

8.4.2 Type and Extent of Control

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the organization's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers.

۲/۱/۴/۸ فرآیند انتخاب تأمین‌کنندگان

سازمان باید یک فرآیند انتخاب تأمین‌کننده را تدوین نماید. فرآیند انتخاب باید شامل موارد زیر باشد:

- الف/ ارزیابی ریسک تأمین‌کنندگان انتخاب شده برای انطباق و عرضه بدون وقفه محصول برای مشتریان خود؛
- ب/ کیفیت و عملکرد تحویل مناسب؛
- پ/ یک ارزیابی از سیستم مدیریت کیفیت تأمین‌کننده؛
- ت/ تصمیم‌گیری چند-انتظامی؛ و
- ث/ یک ارزیابی از قابلیت‌های توسعه نرم‌افزار، حسب کارکرد.

معیارهای دیگر انتخاب تأمین‌کنندگان

که بایستی در نظر گرفته شوند، عبارتند از:

- حجم کسب کار در صنعت خودرو (کامل و به عنوان درصدی از کل کسب کار)؛
- ثبات اقتصادی؛
- پیچیدگی محصولات، مواد، یا خدمات خریداری شده؛
- فن‌آوری مورد نیاز (محصول یا فرآیند)؛
- کفایت منابع در دسترس (که می‌شود کارکنان، زیرساخت)؛
- قابلیت‌های طراحی و توسعه (شامل مدیریت پروژه)؛
- قابلیت ساخت؛
- فرآیند مدیریت تغییر؛
- طرح‌ریزی تداوم کسب کار (که می‌شود مواجهه با بحران، طرح اقتضایی)؛
- فرآیندهای لجستیکی؛
- خدمات مشتری.

۳/۱/۴/۸ منابع مستقیم مشتری

(همچنین شناخته‌شده تحت عنوان «خرید مستقیم»)

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

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

۲/۴/۸ نوع و میزان کنترل

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

The organization shall:

- a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;
- b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;
- c) take into consideration:
 - 1) the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
 - 2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;
- d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

8.4.2.1 Type and Extent of Control, Supplemental

The organization shall have a documented process to identify outsourced processes and to select the types and extent of controls used to verify conformity of externally provided products, processes, and services to internal (organizational) and external customer requirements.

The process shall include the criteria and actions to escalate or reduce the types and extent of controls and development activities based on supplier performance and assessment of product, material, or service risks.



Where characteristics or components "pass through" the organization's quality management system without validation or controls, the organization shall ensure that the appropriate controls are in

place at the point of manufacture.

8.4.2.2 Statutory and Regulatory Requirements

The organization shall document their process to ensure that purchased products, processes, and services conform to the current applicable statutory and regulatory requirements in the country of receipt, the country of shipment, and the customer-identified country of destination, if provided.

If the customer defines special controls for certain products with statutory and regulatory requirements, the organization shall ensure they are implemented and maintained as defined, including at suppliers.

← سازمان باید:

الف/ اطمینان حاصل نماید که فرآیندهای فراهم‌شده بیرونی تحت کنترل سیستم مدیریت کیفیت ایشان ابقاء شده است؛
ب/ هر دو نوع کنترل که به منظور استفاده در مورد فراهم‌آورنده بیرونی و به منظور استفاده در نتایج خروجی مورد انتظارند تعریف شده‌اند؛

پ/ در نظر گرفتن [موارد زیر]:

۱) تأثیر بالقوه فرآیندها، محصولات و خدمات فراهم‌شده بیرونی در توانایی سازمان برای برآورده‌سازی دائمی الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی دارای کاربرد؛

۲) اثربخشی کنترل‌های استفاده‌شده توسط فراهم‌آورنده بیرونی؛
ت/ تعیین تصدیق، یا فعالیت‌های دیگر که برای حصول اطمینان از برآورده‌سازی الزامات فرآیندها، محصولات و خدمات فراهم‌شده بیرونی ضروری‌اند.

۱/۲/۴/۸ نوع و میزان کنترل، تکمیلی [SI-07 & SI-08]

سازمان باید فرآیند مدّونی برای شناسایی فرآیندهای برون‌سپاری‌شده و انتخاب نوع و میزان کنترل مورد استفاده به منظور تصدیق تطابق محصولات، فرآیندها و خدمات فراهم‌شده بیرونی با الزامات داخلی (سازمانی) و مشتری بیرونی داشته باشد.

این فرآیند باید شامل معیارها و اقدامات تشدید یا کاهش نوع و میزان کنترل و فعالیت‌های توسعه بر اساس عملکرد تأمین‌کننده و ارزیابی ریسک محصولات، مواد یا خدمت باشد.

هنگامی که مشخصات یا اجزاء بدون صحه‌گذاری یا کنترل‌ها از سیستم مدیریت کیفیت سازمان «ترخیص» شده باشند، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که کنترل‌های مناسب در محلّ ساخت جاری هستند.

۲/۲/۴/۸ الزامات قانونی و مقرراتی [پرسشگان ۹ و ۲۴]

اگر [الزام] ارائه شده باشد، سازمان باید فرآیند خود را برای حصول اطمینان از این که محصولات، فرآیندها و خدمات خریداری شده، با الزامات جاری قانونی و مقرراتی دارای کاربرد در کشور دریافت‌کننده، کشور مسیر ارسال و کشور مقصد مشتری انطباق دارند را تدوین نماید.

هنگامی که مشتری کنترل‌های ویژه‌ای را برای برخی از محصولات موضوع الزامات قانونی و مقرراتی تعریف نموده باشد، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که آنها مطابق با تعاریف، از جمله نزد تأمین‌کنندگان، پیاده‌سازی شده و نگهداری می‌شوند.

8.4.2.3 Supplier Quality Management System Development

The organization shall require their suppliers of automotive products and services to develop, implement, and improve a quality management system (QMS) with the ultimate objective **eligible organizations** of becoming certified to this Automotive QMS Standard.



Using a risk-based model, the organization shall define a minimum acceptable level of QMS development and a target QMS development level for each supplier.

Certified to ISO 9001; Unless otherwise authorized by the customer [e.g., item a) below]; a QMS certified to ISO 9001 is the initial minimum acceptable level of development. Based on current performance and the potential risk to the customer, the objective is to move suppliers through the following QMS development progression: **with the ultimate objective of becoming certified to this Automotive QMS Standard. Unless otherwise specified by the customer, the following sequence should be applied to achieve this requirement.**

a) **compliance to ISO 9001 through second-party audits;**

- a) certification to ISO 9001 through third-party audits; unless otherwise specified by the customer, suppliers to the organization shall demonstrate conformity to ISO 9001 by maintaining a third-party certification issued by a certification body bearing the accreditation mark of a recognized IAF MLA (International Accreditation Forum Multilateral Recognition Arrangement) member and where the accreditation body's main scope includes management system certification to ISO/IEC 17021;
- b) certification to ISO 9001 with compliance to other customer-defined QMS requirements (such as Minimum Automotive Quality Management System Requirements for Sub-Tier Suppliers [MAQMSR] or equivalent) through second-party audits;
- c) certification to ISO 9001 with compliance to IATF 16949 through second-party audits;
- d) certification to IATF 16949 through third-party audits (valid third-party certification of the supplier to IATF 16949 by an IATF-recognized certification bod).

NOTE: The minimum acceptable level of QMS development may be compliance to ISO 9001 through second-party audits, if authorized by the customer.

۳/۲/۴/۸ توسعه سیستم مدیریت کیفیت تأمین‌کننده [SI-08] [تجدیدنظرشده]

سازمان باید تأمین‌کنندگان محصولات و خدمات [صنعت] خودرو را ملزم به توسعه، پیاده‌سازی و بهبود یک سیستم مدیریت کیفیت (QMS) با هدف نهایی تبدیل به سازمان‌های واجد شرایط گواهی‌شده با این استاندارد QMS [صنعت] خودرو نماید.

[ضمن] استفاده از الگوی مبتنی بر ریسک، سازمان باید حداقل سطح قابل قبول توسعه QMS و یک سطح هدف توسعه سیستم مدیریت کیفیت را برای هر تأمین‌کننده تعریف نماید.

گواهی‌شده با ایزو ۹۰۰۱ نماید؛ مگر در مواردی که به شکل دیگری توسط مشتری مجاز شده باشد [که می‌شود مورد الف) مندرج در زیر]؛ یک QMS گواهی‌شده با ایزو ۹۰۰۱ حداقل سطح آغازین توسعه قابل قبول می‌باشد. مبتنی بر عملکرد جاری و ریسک بالقوه برای مشتری، هدف حرکت تأمین‌کنندگان از طریق پیشرفت توسعه QMS زیر می‌باشد: **هدف نهایی تبدیل گواهی به این استاندارد QMS [صنعت] خودرو. در مواردی که به شکل دیگری توسط مشتری مشخص شده باشد، مراحل زیر بایستی برای دستیابی به این الزام استفاده شود:**

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

الف/ گواهی با ایزو ۹۰۰۱ از طریق ممیزی شخص ثالث؛ مگر این که به شکل دیگری توسط مشتری مشخص شده باشد؛ تأمین‌کننده سازمان باید انطباق با ایزو ۹۰۰۱ را از طریق حفظ گواهی‌نامه شخص ثالث صادر شده توسط یک مرجع صدور گواهی‌نامه دارای نشان اعتبار و عضو رسمی IAF MLA (مقررات رسمیت چندجانبه انجمن بین‌المللی اعتباربخشی) به اثبات رساند که دامنه اصلی مرجع صدور گواهی‌نامه شامل گواهی سیستم مدیریت مبتنی بر ISO/IEC 17021 باشد.

ب/ گواهی با ایزو ۹۰۰۱ ضمن انطباق با سایر الزامات تعیین‌شده سیستم مدیریت کیفیت (مانند حداقل الزامات سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو برای تأمین‌کنندگان سطح جزء MAQMSR یا معادل آن) از طریق ممیزی شخص دوم؛

پ/ گواهی با ایزو ۹۰۰۱ ضمن برآورده‌سازی الزامات IATF 16949 از طریق ممیزی شخص دوم؛

ت/ گواهی با IATF 16949 از طریق ممیزی شخص ثالث (گواهی‌نامه معتبر IATF 16949 شخص ثالث صادر شده برای تأمین‌کننده توسط یک مرجع صدور گواهی‌نامه IATF به رسمیت شناخته‌شده)

توجه/ چنانچه توسط مشتری مجاز شده باشد، حداقل سطح قابل قبول از توسعه سیستم مدیریت کیفیت ممکن است انطباق با ایزو ۹۰۰۱ از طریق ممیزی‌های شخص دوم باشد.

8.4.2.3.1 Automotive Product-Related Software or Automotive Products with Embedded Software

The organization shall require their suppliers of automotive product-related software, or automotive products with embedded software, to implement and maintain a process for software quality assurance for their products.

A software development assessment methodology shall be utilized to assess the supplier's software development process. Using prioritization based on risk and potential impact to the customer, the organization shall require the supplier to retain documented information of a software development capability self-assessment.

8.4.2.4 Supplier Monitoring

The organization shall have a documented process and criteria to evaluate supplier performance in order to ensure conformity of externally provided products, processes, and services to internal and external customer requirements.



At a minimum, the following supplier performance indicators shall be monitored:

- delivered product conformity to requirements;
- customer disruptions at the receiving plant, including yard holds and stop ships;
- delivery schedule performance;
- number of occurrences of premium freight.

If provided by the customer, the organization shall also include the following, as appropriate, in their supplier performance monitoring:

- special status customer notifications related to quality or delivery issues;
- dealer returns, warranty, field actions, and recalls.

۱/۳/۲/۴/۸ نرم افزار محصول-محور خودرو

یا محصولات خودرویی با نرم افزار تعبیه شده [پرسشگان ۱۰]

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

یک روش ارزیابی توسعه نرم افزار باید به منظور ارزیابی فرآیند توسعه نرم افزار تأمین کننده استفاده شده باشد. با استفاده از اولویت بندی مبتنی بر ریسک و پیامد بالقوه آن بر مشتری، سازمان باید تأمین کننده را ملزم به حفظ اطلاعات مدون خود-ارزیابی قابلیت نرم افزار نماید.

۴/۲/۴/۸ پیش تأمین کننده [SI-19]

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

دست کم، شاخص های عملکرد تأمین کننده مندرج در ادامه باید پیش شده باشند:

الف/ انطباق محصول تحویلی با الزامات؛
ب/ اختلالات برای مشتری در کارخانه دریافت، شامل محوطه نگهداشت [خودروهای در انتظار توزیع] و توقف ارسالها؛

پ/ عملکرد تحویل زمان بندی شده؛
ت/ تعداد تکرار کرایه اضافی حمل.

حسب اقتضا، اگر توسط مشتری ارائه شده باشد، سازمان نیز باید موارد زیر را در پیش عملکرد تأمین کننده خود در نظر بگیرد:

ث/ اطلاعاتی وضعیت ویژه مشتری مربوط به کیفیت یا مسائل تحویل؛
ج/ بازگشتها از فروش، ضمانت، اقدامات در عرصه مصرف و فراخوانیها.



۱/۴/۲/۴/۸ ممیزی‌های طرف دوم [پرسشگان ۱۶]

8.4.2.4. 1 Second-Party Audits

The organization shall include a second-party audit process in their supplier management approach. Second-party audits may be used for the following:

- a) supplier risk assessment;
- b) supplier monitoring;
- c) supplier QMS development;
- d) product audits;
- e) process audits.

Based on a risk analysis, including product safety/regulatory requirements, performance of the supplier, and QMS certification level, at a minimum, the organization shall document the criteria for determining the need, type, frequency, and scope of second-party audits.

The organization shall retain records of the second-party audit reports. If the scope of the second-party audit is to assess the supplier's quality management system, then the approach shall be consistent with the automotive process approach.

Note Guidance may be found in the IATF Auditor Guide and ISO 19011.

8.4.2.5 Supplier Development

The organization shall determine the priority, type, extent, and timing of required supplier development actions for its active suppliers. Determination inputs shall include but are not limited to the following:

- a) performance issues identified through supplier monitoring (see Section 8.4.2.4);
- b) second-party audit findings (see Section 8.4.2.4.1);
- c) third-party quality management system certification status;
- d) risk analysis.

The organization shall implement actions necessary to resolve open (unsatisfactory) performance issues and pursue opportunities for continual improvement.

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

- الف/ ارزیابی ریسک تأمین‌کننده؛
- ب/ پایش تأمین‌کننده؛
- پ/ توسعه سیستم مدیریت کیفیت تأمین‌کننده؛
- ت/ ممیزی‌های محصول؛
- ث/ ممیزی‌های فرآیند.

بر اساس تحلیل ریسک، شامل الزامات ایمنی/ قانونی محصول، عملکرد تأمین‌کننده و سطح صدور گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت، دست‌کم، سازمان باید معیار برای تعیین نیاز، نوع، تواتر و دامنه ممیزی شخص دوم را تدوین نماید.

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

توجه، هدایت [ممیزی] ممکن است از راهنمای ممیزی IATF و ایزو ۱۹۰۱۱ برداشت شود.

۵/۲/۴/۸ توسعه تأمین‌کننده

سازمان باید اولویت، نوع، میزان و زمان‌بندی الزامی برای اقدامات توسعه تأمین‌کننده را برای تأمین‌کنندگان فعال خود تعیین نماید. ورودی‌های تعیین‌شده باید شامل موارد زیر باشد اما محدود به آنها نمی‌شود:

- الف/ مسائل مربوط به عملکرد شناسایی‌شده در پایش تأمین‌کننده (بخش ۴/۲/۴/۸ را ببینید)؛
- ب/ یافته‌های ممیزی طرف دوم (بخش ۱/۴/۲/۴/۸ را ببینید)؛
- پ/ وضعیت گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت شخص ثالث؛
- ت/ تحلیل ریسک.

سازمان باید اقدامات لازم برای حل فصل مسائل باز (غیرقابل پذیرش) عملکرد و پی‌گیری فرصت‌های بهبود مداوم را پیاده‌سازی نماید.

۳/۴/۸ اطلاعات فراهم‌آوردگان بیرونی

پیش از ارتباط با فراهم‌آورنده بیرونی، سازمان باید از کفایت اولیة الزامات اطمینان حاصل نماید.

سازمان باید الزامات خود در موارد زیر را به فراهم‌آوردگان بیرونی انتقال دهد:

- الف/ فرآیندها، محصولات و خدماتی که باید فراهم شوند؛
- ب/ تأییدیه:
- ۱) محصولات و خدمات؛
- ۲) روش‌ها، فرآیندها و تجهیزات؛
- ۳) زمان ارائه محصولات و خدمات؛
- پ/ شایستگی، شامل هرگونه صلاحیت مورد نیاز افراد؛
- ت/ تعاملات فراهم‌آورنده بیرونی با سازمان؛
- ث/ کنترل و پایش عملکرد فراهم‌آورنده بیرونی که باید توسط سازمان اعمال شود؛
- ج/ فعالیت‌هایی که سازمان، یا مشتری وی، در نظر دارد در محل فراهم‌آورنده بیرونی تصدیق یا صحه‌گذاری نماید.

۱/۳/۴/۸ اطلاعات فراهم‌آوردگان بیرونی، تکمیلی

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

۵/۸ تولید و ارائه خدمات

۱/۵/۸ کنترل تولید و ارائه خدمات

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

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

- الف/ در دسترس بودن اطلاعات مدون که در زیر تعریف شده‌اند:
- ۱) مشخصات محصولات تولید شده، خدمات فراهم شده، یا فعالیت‌های انجام شده،
- ۲) نتایج اکتسابی.
- ب/ در دسترس بودن و استفاده مناسب از منابع پایش و اندازه‌گیری؛
- پ/ پیاده‌سازی فعالیت‌های پایش و اندازه‌گیری در مراحل مناسب، به منظور تصدیق این‌که معیارهای کنترل فرآیندها و خروجی‌ها و معیارهای پذیرش محصولات و خدمات، برآورده شده‌اند؛
- ت/ استفاده از زیرساخت‌های مناسب و محیط مناسب برای اجرای فرآیندها؛
- ث/ انتصاب افراد دارای شایستگی، شامل تمامی صلاحیت‌های مورد نیاز؛
- ج/ صحه‌گذاری و صحه‌گذاری دوره‌ای توانایی دستیابی به نتایج طرح‌ریزی شده فرآیندهای تولید و ارائه خدمات که نتایج خروجی آنها در پایش و اندازه‌گیری بعدی قابل تصدیق نیست؛
- چ/ پیاده‌سازی اقدامات پیش‌گیری از خطای انسانی؛
- ح/ پیاده‌سازی فعالیت‌های ارائه، تحویل و فعالیت‌های پس از تحویل. ↓

8.4.3 Information for External Providers

The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider.

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

- a) the processes, products and services to be provided;
- b) the approval of:
 - 1) products and services;
 - 2) methods, processes and equipment;
 - 3) the release of products and services;
- c) competence, including any required qualification of persons;
- d) the external providers' interactions with the organization;
- e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;
- f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

8.4.3.1 Information for External Providers, Supplemental

The organization shall pass down all applicable statutory and regulatory requirements and special product and process characteristics to their suppliers and require the suppliers to cascade all applicable requirements down the supply chain to the point of manufacture.

8.5 Production and Service Provision

8.5.1 Control of Production and Service Provision



The organization shall implement production and service provision under controlled conditions.

Controlled conditions shall include, as applicable:

- a) the availability of documented information that defines:
 - 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
 - 2) the results to be achieved;
- b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;
- c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;
- d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;
- e) the appointment of competent persons, including any required qualification;
- f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
- g) the implementation of actions to prevent human error;
- h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

Note Suitable infrastructure includes appropriate manufacturing equipment required to ensure product compliance. Monitoring and measuring resources include appropriate monitoring and measuring equipment required to ensure effective control of manufacturing processes.

8.5.1.1 Control Plan

The organization shall develop control plans (in accordance with Annex A) at the system, subsystem, component, and/or material level for the relevant manufacturing site and all product supplied, including those for processes producing bulk materials as well as parts. Family control plans are acceptable for bulk material and similar parts using a common manufacturing process.



The organization shall have a control plan for pre-launch and production that shows linkage and incorporates information from the design risk analysis (if provided by the customer), process flow diagram, and manufacturing process risk analysis outputs (such as FMEA).

The organization shall, if required by the customer, provide measurement and conformity data collected during execution of either the pre-launch or production control plans. The organization shall include in the control plan:

- controls used for the manufacturing process control, including verification of job set-ups;
- first-off/last-off part validation, as applicable;
- methods for monitoring of control exercised over special characteristics (see Annex A) defined by both the customer and the organization;
- the customer-required information, if any;
- specified reaction plan (see Annex A); when nonconforming product is detected, the process becomes statistically unstable or not statistically capable.

The organization shall review control plans, and update as required, for any of the following:

- the organization determines it has shipped nonconforming product to the customer;
- when any change occurs affecting product, manufacturing process, measurement, logistics, supply sources, production volume changes, or risk analysis (FMEA) (see Annex A);
- after a customer complaint and implementation of the associated corrective action, when applicable;
- at a set frequency based on a risk analysis.

If required by the customer, the organization shall obtain customer approval after review or revision of the control plan.

◀ **توجه** زیرساخت‌های مناسب شامل تجهیزات مناسب تولید می‌باشند که برای اطمینان از انطباق محصول ضروری هستند. منابع پایش و اندازه‌گیری، شامل منابع مناسب پایش و اندازه‌گیری هستند که برای اطمینان از کنترل مؤثر فرآیندهای ساخت ضروری هستند.

۱/۱/۵/۸ برنامه کنترل

سازمان باید برنامه‌های کنترل (مطابق با پیوست الف) در سطح سیستم، زیر سیستم، اجزاء و (یا) مواد، برای محل ساخت مربوطه و تمام محصولات عرضه شده، شامل موارد مربوط به فرآیندهای تولید مواد فلّه را همانند قطعات توسعه دهد. برنامه کنترل گروهی برای مواد فلّه و قطعات مشابه دارای یک فرآیند ساخت مشترک قابل قبول هستند.

سازمان باید یک برنامه کنترل پیش‌تولید و تولید که بیانگر ارتباط و پیوستگی اطلاعات تحلیل‌های ریسک طراحی (در صورتی که توسط مشتری فراهم شده باشد)، نمودار جریان فرآیند و خروجی‌های تحلیل ریسک فرآیند ساخت (مانند FMEA) داشته باشد.

چنانچه توسط مشتری الزام شده باشد، سازمان باید، داده‌های جمع‌آوری‌شده اندازه‌گیری و انطباق در طول اجرای برنامه کنترل پیش‌تولید یا تولید را فراهم نماید. سازمان باید موارد زیر را در برنامه کنترل در نظر بگیرد:

الف/ کنترل‌های مورد استفاده برای کنترل فرآیند ساخت، شامل تصدیق تنظیم راه‌اندازی؛

ب/ صخه‌گذاری اولین/ آخرین قطعه خروجی، در صورت کارکرد؛
پ/ تعریف روش‌های پایش کنترل اعمال‌شده بر روی مشخصات ویژه توسط هر دوی مشتری و سازمان (ضمیمه الف را ببینید)؛

ت/ اطلاعات مورد نیاز مشتری، در صورت وجود؛

ث/ طرح واکنش مشخص‌شده (ضمیمه الف را ببینید)؛

هنگامی که محصول نامنطبق شناسایی شود،

فرآیند به لحاظ آماری ناپایدار یا ناتوان باشد.

سازمان باید برنامه کنترل را در هر یک از شرایط زیر

بازنگری و حسب نیاز به‌روزرسانی نماید:

ج/ سازمان متوجه ارسال محصول نامنطبق برای مشتری شود؛

چ/ هنگامی که هر نوع تغییر مؤثر بر محصول، فرآیند ساخت،

اندازه‌گیری، لجستیک، منابع تأمین، تغییرات حجم تولید،

یا تحلیل ریسک (FMEA) وقوع یابد (ضمیمه الف را ببینید)؛

ح/ پس از شکایت مشتری

و پیاده‌سازی اقدامات اصلاحی مربوطه،

هنگامی که کارکرد داشته باشد؛

خ/ هنگام تنظیم تواتر مبتنی بر تحلیل ریسک.

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

8.5.1.2 Standardised Work-Operator Instructions and Visual Standards

The organization shall ensure that standardised work documents are:

- a) communicated to and understood by the employees who are responsible for performing the work;
- b) legible;
- c) presented in the language(s) understood by the personnel responsible to follow them;



- d) accessible for use at the designated work area(s).
The standardised work documents shall also include rules for operator safety.

8.5.1.3 Verification of Job Set-Ups

The organization shall:

- a) verify job set-ups when performed, such as an initial run of a job, material changeover, or job change that requires a new set-up;
- b) maintain documented information for set-up personnel;
- c) use statistical methods of verification, where applicable;
- d) perform first-off/last-off part validation, as applicable; where appropriate, first-off parts should be retained for comparison with the last-off parts; where appropriate, last-off-parts should be retained for comparison with first-off parts in subsequent runs;
- e) retain records of process and product approval following set-up and first-off/last-off part validations.

8.5.1.4 Verification After Shutdown

The organization shall define and implement the necessary actions to ensure product compliance with requirements after a planned or unplanned production shutdown period.

۲/۱/۵/۸ کار استاندارد،

دستورالعمل‌های کاری و استانداردهای دیداری

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که مدارک کار استاندارد:

- الف/ به کارکنان مسئول اجرای کار ابلاغ و تفهیم شده‌اند؛
ب/ خوانا هستند؛
پ/ به زبان (زبان‌های) قابل درک توسط کارکنان مسئول برای پی‌گیری آنها ارائه شده‌اند؛
ت/ برای استفاده در محلّ (محل‌های) کار تعیین شده در دسترس هستند.

مدارک کار استاندارد هم‌چنین باید شامل قوانین برای ایمنی کارگر باشند.

۳/۱/۵/۸ تصدیق تنظیمات راه‌اندازی [پرسشگان ۲۳]

سازمان باید:

- الف/ تنظیمات راه‌اندازی را، هنگامی که اجرا شوند، تصدیق نماید، مانند اجرای اولیه یک کار، تغییرات مواد یا تغییر کاری که نیاز به تنظیمات جدید داشته باشد؛
ب/ اطلاعات مدوّن کارکنانی که مجری تنظیم را نگهداری نماید؛
پ/ هنگامی که کاربُرد داشته باشد، از روش‌های آماری برای تأیید استفاده نماید؛
ت/ اولین/ آخرین قطعه خروجی را، حسب کاربُرد صخّه‌گذاری نماید؛ حسب اقتضاء اولین قطعات بایستی برای مقایسه با آخرین قطعات خروجی حفظ شده باشند؛ آخرین قطعات بایستی برای مقایسه با اولین قطعات راه‌اندازی بعدی حفظ شده باشند؛
ث/ سوابق تأیید فرآیند و محصول متعاقب راه‌اندازی و صخّه‌گذاری‌های اولین/ آخرین قطعه خروجی باید حفظ شوند.

۴/۱/۵/۸ تصدیق پس از توقف [خاموشی]

پس از یک دوره برنامه‌ریزی‌شده یا برنامه‌ریزی‌نشده توقف تولید، سازمان باید اقدامات لازم برای اطمینان از انطباق محصول با الزامات را تعریف و پیاده‌سازی نماید.

8.5.1.5 Total Productive Maintenance



The organization shall develop, implement, and maintain a documented total productive maintenance system.

At a minimum, the system

shall include the following:

- identification of process equipment necessary to produce conforming product at the required volume;
- availability of replacement parts for the equipment identified in item a);
- provision of resource for machine, equipment, and facility maintenance;
- packaging and preservation of equipment, tooling, and gauging;
- applicable customer-specific requirements;
- documented maintenance objectives, for example: OEE (Overall Equipment Effectiveness), MTBF (Mean Time Between Failure), and MTTR (Mean Time To Repair), and Preventive Maintenance compliance metrics. Performance to the maintenance objectives shall form an input into management review (see ISO 9001, Section 9.3);
- regular review of maintenance plan and objectives and a documented action plan to address corrective actions where objectives are not achieved;
- use of preventive maintenance methods;
- use of predictive maintenance methods, as applicable;
- periodic overhaul.

8.5.1.6 Management of Production Tooling and Manufacturing, Test, Inspection Tooling and Equipment

The organization shall provide resources for tool and gauge design, fabrication, and verification activities for production and service materials and for bulk materials, as applicable.

The organization shall establish and implement a system for production tooling management, whether owned by the organization or the customer, including:

- maintenance and repair facilities and personnel;
- storage and recovery;
- set-up;
- tool-change programmes for perishable tools;
- tool design modification documentation, including engineering change level of the product;
- tool modification and revision to documentation;
- tool identification, such as serial or asset number; the status, such as production, repair or disposal; ownership; and location.

The organization shall verify that customer-owned tools, manufacturing equipment, and test/inspection equipment are permanently marked in a visible location so that the ownership and application of each item can be determined.

The organization shall implement a system to monitor these activities if any work is outsourced.

۵/۱/۵/۸ نگهداری بهره‌ور جامع [پرسشگان ۲۶ و ۲۷]

سازمان باید یک سیستم نگهداری بهره‌ور جامع مدون را توسعه، پیاده‌سازی و نگهداری نماید.

این سیستم، دست‌کم، باید شامل موارد زیر باشد:

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

ب/ دسترسی به قطعات یدکی برای تجهیزات مشخص شده در بند الف؛

پ/ ارائه منابع برای نگهداری ماشین‌آلات، تجهیزات و تأسیسات؛
ت/ بسته‌بندی و حفاظت تجهیزات، ابزارآلات و ابزار اندازه‌گیری؛
ث/ الزامات ویژه دارای کاربرد مشتری؛

ج/ تدوین اهداف نگهداری، به عنوان مثال OEE (اثربخشی کلی تجهیزات)، MTBF (میانگین زمان بین خرابی‌ها) و MTTR (میانگین زمان برای تعمیر) و شاخص‌های مطلوبیت نگهداری پیش‌گیرانه. عملکرد نسبت به اهداف نگهداری باید یک ورودی بازنگری مدیریت (ایزو ۹۰۰۱ را ببینید، بخش ۳/۹) باشد.

چ/ بازنگری منظم برنامه نگهداری و اهداف و برنامه اقدام مدون برای رسیدگی به اقدامات اصلاحی هنگامی که اهداف محقق نشده باشند؛

ح/ استفاده از روش‌های نگهداری پیش‌گیرانه؛

خ/ استفاده از روش‌های نگهداری پیش‌بینانه، حسب کاربرد؛

د/ تعمیرات اساسی دوره‌ای.

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

سازمان باید منابع فعالیت‌های تصدیق طراحی، ساخت ابزار و سنج‌های تولید و مواد خدمات و مواد فله را حسب کاربرد فراهم نماید.

سازمان باید یک سیستم مدیریت ابزار تولید را، چه متعلق به سازمان باشد چه [متعلق به] مشتری، ایجاد و پیاده‌سازی نماید، شامل:

الف/ کارکنان و تسهیلات نگهداری؛

ب/ انبارش و بازیابی؛

پ/ تنظیم؛

ت/ دستور-کار تغییر ابزار برای ابزار استهلاک‌پذیر؛

ث/ مستندسازی تغییر طراحی ابزار،

شامل سطح تغییر مهندسی محصول؛

ج/ تغییر ابزار و تجدید-نظر تدوین؛

چ/ شناسایی ابزار، مانند شماره سریال یا شناسه اموال؛

وضعیت، مانند در حال تولید، تعمیر یا وارهایی؛

مالکیت؛ و مکان.

سازمان باید ابزار، تجهیزات ساخت و تجهیزات بازرسی/آزمون متعلق به مشتری را در یک مکان در معرض دید به طور دائمی علامت‌گذاری نماید به طوری که بتوان مالکیت و کاربرد هر مورد را تعیین نمود.

چنانچه کاری برون‌سپاری شده باشد، سازمان باید سیستمی را برای پایش این فعالیت‌ها پیاده‌سازی نماید.

8.5.1.7 Production Scheduling



The organization shall ensure that production is scheduled in order to meet customer orders/ demands such as Just-In-Time (JIT) and is supported by an information system that permits access to production information at key stages of the process and is order driven.

The organization shall include relevant planning information during production scheduling, E.G. customer orders, supplier on-time delivery performance, capacity, shared loading (multi-part station), lead time, inventory level, preventive maintenance, and calibration.

8.5.2 Identification And Traceability

The organization shall use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services.

The organization shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision.

The organization shall control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement, and shall retain the documented information necessary to enable traceability.

Note Inspection and test status is not indicated by the location of product in the production flow unless inherently obvious, such as material in an automated production transfer process. Alternatives are permitted if the status is clearly identified, documented, and achieves the designated purpose.

۷/۱/۵/۸ زمان‌بندی تولید

سازمان باید اطمینان داشته باشد که تولید برای پاسخ‌گویی به سفارشات/ تقاضای مشتری مانند انجام-به-هنگام (JIT) زمان‌بندی می‌شود و توسط یک سیستم اطلاعاتی با اجازه دسترسی به اطلاعات تولید در مراحل کلیدی فرآیند و مبتنی بر سفارش پشتیبانی می‌شود.

سازمان باید اطلاعات مربوطه برنامه‌ریزی در طول زمان‌بندی تولید، که می‌شود سفارشات مشتری، عملکرد تحویل به‌موقع تأمین‌کننده، ظرفیت، بارگذاری به‌اشتراک‌گذاری شده (ایستگاه چند-قطعه‌ای)، زمان انتظار، سطح موجودی، نگهداری پیش‌گیرانه و کالیبراسیون را در نظر بگیرد.

۲/۵/۸ شناسایی و قابلیت ردیابی

به منظور اطمینان از انطباق محصولات و خدمات، سازمان باید از تسهیلات مناسبی برای شناسایی خروجی‌ها استفاده نماید.

سازمان باید وضعیت خروجی‌ها را با توجه به وضعیت الزامات پایش و اندازه‌گیری در سرتاسر تولید و ارائه خدمت شناسایی نماید.

هنگامی که قابلیت ردیابی الزامی باشد سازمان باید شناسه منحصر به فرد خروجی‌ها را کنترل نموده و اطلاعات مدون مورد نیاز برای قابلیت ردیابی را حفظ نماید.

توجه وضعیت بازرسی و آزمون از طریق محل اقلام در جریان تولید آشکار نمی‌شود مگر اینکه ذاتاً آشکار باشد، مانند انتقال خودکار مواد در فرآیند ساخت. چنانچه وضعیت به وضوح مشخص شده، تدوین شده و هدف تعیین شده محقق شده باشد، جایگزینی‌ها مجاز هستند.



8.5.2.1 Identification and Traceability, Supplemental

The purpose of traceability is to support identification of clear start and stop points for product received by the customer or in the field that may contain quality and/or safety-related nonconformities.

Therefore, the organization shall implement identification and traceability processes as described below.



The organization shall conduct an analysis of internal, customer, and regulatory traceability requirements for all automotive products, including developing and documenting traceability plans, based

on the levels of risk or failure severity for employees, customers, and consumers. These plans shall define the appropriate traceability systems, processes, and methods by product, process, and manufacturing location that:

- a) enable the organization to identify nonconforming and/or suspect product;
- b) enable the organization to segregate nonconforming and/or suspect product;
- c) ensure the ability to meet the customer and/or regulatory response time requirements;
- d) ensure documented information is retained in the format (electronic, hardcopy, archive) that enables the organization to meet the response time requirements;
- e) ensure serialized identification of individual products, if specified by the customer or regulatory standards;
- f) ensure the identification and traceability requirements are extended to externally provided products with safety/regulatory characteristics.

8.5.3 Property Belonging to Customers or External Providers

The organization shall exercise care with property belonging to customers or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization.

The organization shall identify, verify, protect and safeguard customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.

When the property of a customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and retain documented information on what has occurred.

Note A customer's or external provider's property can include material, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.

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

بنابراین، سازمان باید فرآیندهای شناسایی و قابلیت ردیابی را به شرح زیر پیاده‌سازی نماید:

سازمان باید تحلیل داخلی، مشتری و الزامات مقرراتی قابلیت ردیابی را برای تمام محصولات خودرو، شامل توسعه و تدوین طرح‌های قابلیت ردیابی را بر اساس سطوح ریسک یا شدت شکست برای کارکنان، مشتریان و مصرف‌کنندگان به انجام رساند. این طرح‌ها باید متناسب با سیستم‌های قابلیت ردیابی، فرآیندها و روش‌های محصول، فرآیند و محل ساخت تعریف شده باشد، به نحوی که:

- الف/ سازمان را قادر به شناسایی عدم انطباق و (یا) محصول مشکوک نماید؛
- ب/ سازمان را قادر به تفکیک عدم انطباق و (یا) محصول مشکوک نماید؛
- پ/ از توانایی در زمان پاسخ‌گویی به الزامات مشتری و (یا) مقرراتی اطمینان دهد؛
- ت/ از حفظ اطلاعات مدون در قالب (الکترونیکی، چاپی، آرشیو) که سازمان را قادر به برآورده‌سازی الزامات در زمان پاسخ‌گویی می‌نماید، اطمینان دهد؛
- ث/ از شناسایی سریالی محصولات منفرد، اگر توسط مشتری یا استانداردهای مقرراتی مشخص شده، اطمینان دهد؛
- ج/ از شرایط لازم برای شناسایی و ردیابی توسعه‌یافته برای محصولات فراهم‌شده بیرونی با مشخصات ایمنی/ مقرراتی، اطمینان دهد.

۳/۵/۸ اقلام متعلق به مشتریان یا فراهم‌آوردندگان بیرونی

سازمان باید از اموال متعلق به مشتریان یا فراهم‌آوردندگان بیرونی، مادامی که تحت کنترل سازمان بوده یا در سازمان استفاده می‌شوند، مراقبت نماید.

سازمان باید اموال متعلق به مشتریان یا فراهم‌آوردندگان بیرونی که برای استفاده فراهم شده یا در محصولات و ارائه خدمات به کار می‌روند را شناسایی، تصدیق، مراقبت و حفاظت نماید.

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

توجه/ اموال متعلق به مشتری یا فراهم‌آوردنده بیرونی می‌تواند شامل مواد، اجزا، ابزار و تجهیزات، محوطه، مالکیت معنوی و اطلاعات شخصی باشد.

۴/۵/۸ حفاظت

8.5.4 Preservation

The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.

Note Preservation can include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.

8.5.4.1 Preservation, Supplemental

Preservation shall include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.

Preservation shall apply to materials and components from external and/or internal providers from receipt through processing, including shipment and until delivery to/acceptance by the customer.

In order to detect deterioration, the organization shall assess at appropriate planned intervals the condition of product in stock, the place/type of storage container, and the storage environment.

The organization shall use an inventory management system to optimize inventory turns over time and ensure stock rotation, such as "first-in-first-out" (FIFO).

The organization shall ensure that obsolete product is controlled in a manner similar to that of nonconforming product.

Organizations shall comply with preservation, packaging, shipping, and labeling requirements as provided by their customers.

8.5.5 Post-Delivery Activities

The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.

In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider:

- statutory and regulatory requirements;
- the potential undesired consequences associated with its products and services;
- the nature, use and intended lifetime of its products and services;
- customer requirements;
- customer feedback.

Note Post-delivery activities can include actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

8.5.5.1 Feedback of Information From Service

The organization shall ensure that a process for communication of information on service concerns to manufacturing, material handling, logistics, engineering, and design activities is established, implemented, and maintained.

سازمان باید خروجی‌های تولید و ارائه خدمت را به منظور اطمینان از انطباق با الزامات در حد لازم نگهداری نماید.

توجه/ حفاظت می‌تواند شامل شناسایی، جابه‌جایی، کنترل آلودگی، بسته‌بندی، انبار، انتقال یا حمل و نقل، و مراقبت باشد.

۱/۴/۵/۸ حفاظت، تکمیلی

حفاظت باید شامل شناسایی، جابه‌جایی، کنترل آلودگی، بسته‌بندی، انبار، انتقال یا حمل و نقل، و مراقبت باشد.

حفاظت باید به مواد و اجزاء از دریافت آغازین از فراهم‌آوردگان بیرونی و (یا) داخلی تا انتهای فرآوری اعمال شود، شامل حمل و نقل تا زمان تحویل، پذیرش توسط مشتری.

به منظور تشخیص آسیب، سازمان باید وضعیت اقلام در انبار [شامل] محل، نوع ظرف انبارش و محیط انبارش را در فواصل زمانی مناسب طرح‌ریزی شده، ارزیابی نماید.

برای بهینه‌سازی زمان گردش موجودی و اطمینان از انبارگردانی سازمان باید از یک سیستم مدیریت موجودی استفاده نماید، مانند «اولین ارسال از اولین دریافت (FIFO)».

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که محصول کم‌گردش در روالی شبیه به اقلام نامنتطبق کنترل می‌شود.

سازمان باید الزامات حفاظت، بسته‌بندی، حمل و نقل و برچسب‌زنی را همان‌طور که از سوی مشتریان ایشان خواسته شده رعایت نماید.

۵/۵/۸ فعالیت‌های پس از تحویل

سازمان باید الزامات فعالیت‌های پس‌از-تحویل مرتبط با محصولات و خدمات را برآورده نماید. در تعیین میزان فعالیت‌های پس‌از-تحویل که مورد نیاز هستند، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد:

- الف/ الزامات قانونی و مقرراتی؛
- ب/ عواقب بالقوه ناخواسته محصولات و خدمات مربوطه؛
- پ/ ماهیت، کاربرد و طول عمر در نظر گرفته شده برای محصولات و خدمات؛
- ت/ الزامات مشتری؛
- ث/ بازخورد مشتری.

توجه/ فعالیت‌های پس از تحویل می‌تواند شامل اقدامات تحت مفاد ضمانت، تعهدات قراردادی نظیر خدمات نگهداری و خدمات تکمیلی مانند باز یافت یا دفع نهایی باشد.

۱/۵/۵/۸ بازخورد اطلاعات از خدمات

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که یک فرآیند انتقال اطلاعات در مورد نگرانی‌های خدمات به ساخت، انتقال مواد، لجستیک، مهندسی و فعالیت‌های طراحی ایجاد، پیاده‌سازی و نگهداری می‌شود. ↓



Note 1 The intent of the addition of "service concerns" to this sub-clause is to ensure that the organization is aware of nonconforming product(s) and material(s) that may be identified at the customer location or in the field.

Note 2 "Service concerns" should include the results of field failure test analysis (see Section 10.2.6) where applicable.

8.5.5.2 Service Agreement with Customer

When there is a service agreement with the customer, the organization shall:

- verify that the relevant service centres comply with applicable requirements;
- verify the effectiveness of any special purpose tools or measurement equipment;
- ensure that all service personnel are trained in applicable requirements.

8.5.6 Control of Changes

The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements. The organization shall retain documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.

8.5.6.1 Control of Changes, Supplemental



The organization shall have a documented process to control and react to changes that impact product realization. The effects of any change, including those changes caused by the organization, the customer, or any supplier, shall be assessed.

The organization shall:

- define verification and validation activities to ensure compliance with customer requirements;
- validate changes before implementation;
- document the evidence of related risk analysis;
- retain records of verification and validation.

Changes, including those made at suppliers, should require a production trial run for verification of changes (such as changes to part design, manufacturing location, or manufacturing process) to validate the impact of any changes on the manufacturing process.

When required by the customer, the organization shall:

- notify the customer of any planned product realization changes after the most recent product approval;
- obtain documented approval, prior to implementation of the change;
- complete additional verification or identification requirements, such as production trial run and new product validation.

← **توجه ۱** منظور از افزودن «نگرانی‌های خدمات» به این زیربند این است که اطمینان حاصل شود سازمان از محصول (محصولات) و مواد نامنطبق که ممکن است در محل مشتری و در عرصه مصرف شناسایی می‌شوند، آگاه است.

توجه ۲ در صورت کاربرد، «نگرانی خدمات» بایستی شامل نتایج حاصل از تحلیل آزمون خرابی‌ها در عرصه مصرف باشد. (بند ۶/۲/۱۰ را ببینید)

۲/۵/۵/۸ خدمات توافق‌شده با مشتری

هنگامی که خدمات توافق‌شده با مشتری وجود دارد، سازمان باید:

- رعایت الزامات در مراکز خدمات مربوطه را تصدیق نماید؛
- اثربخشی ابزار یا تجهیزات اندازه‌گیری ویژه را تصدیق نماید؛
- اطمینان حاصل نماید که تمامی کارکنان خدمات در رابطه با الزامات دارای کاربرد آموزش دیده‌اند.

۶/۵/۸ کنترل تغییرات

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

۱/۶/۵/۸ کنترل تغییرات، تکمیلی

سازمان باید فرآیندی مدون، برای کنترل و واکنش نسبت به تغییراتی که بر تحقق محصول تأثیرگذارند، داشته باشد. اثرات هر نوع تغییر، شامل تغییرات ایجاد شده توسط سازمان، مشتری یا هر تأمین‌کننده، باید ارزیابی شوند.

سازمان باید:

- الف/ فعالیت‌های تصدیق و صحه‌گذاری را برای اطمینان از انطباق با الزامات مشتری تعریف نماید؛
- ب/ تغییرات را قبل از پیاده‌سازی صحه‌گذاری نماید؛
- پ/ شواهد تحلیل‌های ریسک مرتبط را تدوین نماید؛
- ت/ سوابق تصدیق و صحه‌گذاری را حفظ نماید.

تغییرات، شامل مواردی که توسط تأمین‌کنندگان ایجاد می‌شوند، بایستی مشروط به اجرای آزمایشی تولید برای تصدیق تغییرات (مانند تغییرات طراحی قطعات، مکان ساخت یا فرآیند ساخت) و صحه‌گذاری پیامد هر گونه تغییر در فرآیند ساخت باشد.

هنگامی که توسط مشتری الزام شده باشد، سازمان باید اقدامات زیر را به انجام رساند:

- ث/ اطلاع‌رسانی به مشتری راجع به هر گونه تغییر
- تحقق محصول طرح‌ریزی‌شده پس از تصویب محصول جدید؛
- ج/ کسب تأییدیه مستند، قبل از پیاده‌سازی تغییر؛
- چ/ به‌انجام‌رساندن تصدیق تکمیلی یا الزامات شناسایی، مانند راه‌اندازی آزمایشی تولید و صحه‌گذاری محصول جدید.

8.5.6.1.1 Temporary Change of Process Controls

The organization shall identify, document, and maintain a list of the process controls, including inspection, measuring, test, and error-proofing devices. **that includes the primary process control and the approved back-up or alternate methods.** The list of process controls shall include the primary process controls and the approved back-up or alternate methods, if back-up or alternate methods exist.



The organization shall document the process that manages the use of alternate control methods. The organization shall include in this process, based on risk analysis (such as FMEA), severity, and the internal approvals to be

obtained prior to production implementation of the alternate control method.

Before shipping product that was inspected or tested using the alternate method, if required, the organization shall obtain approval from the customer(s). The organization shall maintain and periodically review a list of approved alternate process control methods that are referenced in the control plan.

Standardised work instructions shall be available for each alternate process control method. The organization shall review the operation of alternate process controls on a daily basis, at a minimum, to verify implementation of standard work with the goal to return to the standard process as defined by the control plan as soon as possible. Example methods include but are not limited to the following:

- a) daily quality focused audits (E.G. layered process audits, as applicable);
- b) daily leadership meetings.

Restart verification is documented for a defined period based on severity and confirmation that all features of the error-proofing device or process are effectively reinstated.

The organization shall implement traceability of all product produced while any alternate process control devices or processes are being used (E.G. verification and retention of first piece and last piece from every shift).

۱/۱/۶/۵/۸ تغییر موقت کنترل‌های فرآیند

[SI-11] [پرسشگان ۱۷]

سازمان باید فهرستی از کنترل‌های فرآیند، شامل تجهیزات بازرسی، اندازه‌گیری، آزمون و خطاناپذیرسازی شده را شناسایی، تدوین و نگهداری نماید، که شامل کنترل‌های اصلی و روش‌های تأییدشده جایگزین یا پشتیبان باشد. در صورتی که روش‌های جایگزین یا پشتیبان وجود داشته باشند، فهرست کنترل‌های فرآیند باید شامل کنترل‌های اصلی فرآیند و روش‌های جایگزین یا پشتیبان باشد.

سازمان باید فرآیندی را تدوین نماید که استفاده از روش‌های کنترل جایگزین را مدیریت نماید. سازمان باید بر اساس تحلیل ریسک (نظیر FMEA)، شدت و تأییدیه‌های داخلی اخذشده پیش از پیاده‌سازی روش کنترل جایگزین را در این فرآیند در نظر گرفته باشد.

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

دستورالعمل‌های کار استاندارد، باید برای هر روش کنترل فرآیند جایگزین در دسترس باشد. سازمان باید بهره‌برداری از کنترل فرآیند جایگزین را، دست‌کم، به منظور تصدیق پیاده‌سازی کار استاندارد با هدف بازگشت به فرآیند استاندارد عنوان شده برنامه کنترل در اولین زمان ممکن، به صورت روزانه بازنگری نماید. روش‌های نمونه عبارتند از موارد زیر، اما محدود به آنها نمی‌شود:

الف/ ممیزی متمرکز روزانه کیفیت (که می‌شود ممیزی لایه‌ای فرآیند، در صورت کاربرد)
ب/ جلسه‌های رهبری روزانه

بر اساس شدت و تأییدیه دایر بر این که تمام ویژگی‌های تجهیز یا فرآیند خطاناپذیرسازی شده به طور مؤثر ابقاء شده‌اند، تصدیق مجدد برای یک دوره تعریف‌شده صادر می‌شود.

سازمان باید قابلیت ردیابی تمامی محصولات تولید شده با هر یک فرآیندها یا تجهیزات کنترل جایگزین استفاده‌شده برای فرآیند را پیاده‌سازی نماید. (که می‌شود تصدیق و نگهداری اولین و آخرین قطعه هر نوبت کاری)

۶/۸ ارائه محصولات و خدمات

8.6 Release of Products and Services

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met. The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:

- evidence of conformity with the acceptance criteria;
- traceability to the person(s) authorizing the release.

8.6.1 Release of Products and Services, Supplemental

The organization shall ensure that the planned arrangements to verify that the product and service requirements have been met encompass the control plan and are documented as specified in the control plan (see Annex A).

The organization shall ensure that the planned arrangements for initial release of products and services encompass product or service approval.

The organization shall ensure that product or service approval is accomplished after changes following initial release, according to ISO 9001, Section 8.5.6.

8.6.2 Layout Inspection and Functional Testing

A layout inspection and a functional verification to applicable customer engineering material and performance standards shall be performed for each product as specified in the control plans. Results shall be available for customer review.

Note 1 Layout inspection is the complete measurement of all product dimensions shown on the design record(s).

Note 2 The frequency of layout inspection is determined by the customer.

8.6.3 Appearance Items



For organizations manufacturing parts designated by the customer as "appearance items" the organization shall provide the following:

- appropriate resources, including lighting, for evaluation;
- masters for colour, grain, gloss, metallic brilliance, texture, distinctness of image (DOI), and haptic technology, as appropriate;
- maintenance and control of appearance masters and evaluation equipment;
- verification that personnel making appearance evaluations are competent and qualified to do so.

به منظور تصدیق برآورده‌سازی الزامات محصول و خدمت، سازمان باید ترتیبات طرح‌ریزی‌شده‌ای را در مراحل مناسب پیاده‌سازی نماید. محصولات و خدمات نباید تا زمانی که ترتیبات طرح‌ریزی شده به طور رضایت‌بخش تکمیل شده باشند، ترخیص شوند؛ مگر این که توسط یک مقام دارای اختیار، یا حسب کاربُرد، توسط مشتری تأیید شده باشند.

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

- شواهد انطباق با معیارهای پذیرش؛
- قابلیت ردیابی به فرد (افراد) دارای اختیار ترخیص.

۱/۶/۸ ارائه محصولات و خدمات، تکمیلی

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

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که ترتیبات طرح‌ریزی‌شده برای ارائه اولیه محصول و خدمت شامل تأیید محصول و خدمت می‌باشد.

بر اساس استاندارد ایزو ۹۰۰۱، بخش ۶/۵/۸، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که تأیید محصول و خدمت پس از تغییرات نسبت به ارائه اولیه، انجام می‌شود.

۲/۶/۸ بازرسی طرح و آزمون عملکردی [پرسشگان ۲۱]

یک بازرسی جامع ابعادی و تصدیق عملکردی، در انطباق با استانداردهای دارای کاربُرد مهندسی مواد و عملکردی مشتری، مطابق آنچه که در برنامه کنترل مشخص شده است، باید برای هر محصول انجام شود. نتایج باید برای بازنگری مشتری در دسترس باشند.

توجه ۱/ بازرسی طرح یک اندازه‌گیری کامل از تمام ابعاد محصول نشان‌داده‌شده در سابقه (سوابق) طراحی است.

توجه ۲/ توانر بازرسی طرح توسط مشتری تعیین می‌شود.

۳/۶/۸ مشخصات ظاهری

برای سازمان‌های سازنده قطعاتی که توسط مشتری به عنوان «اقدام ظاهری» تعیین شده‌اند، سازمان باید موارد زیر را فراهم نماید:

- منابع مناسب، شامل نور، برای ارزیابی؛
- نمونه‌های شاهد برای رنگ، دانه‌بندی، براقیت، درخشش فلزی، بافت، وضوح تصویر (DOI)، و فن‌آوری لمسی، حسب اقتضا؛
- نگهداری و کنترل نمونه‌های شاهد ظاهری و تجهیزات ارزیابی؛
- تصدیق این که کارکنان مجری ارزیابی ظاهری دارای شایستگی بوده و واجد شرایط انجام این کار هستند.

8.6.4 Verification and Acceptance of Conformity of Externally Provided Products and Services

The organization shall have a process to ensure the quality of externally provided processes, products, and services utilizing one or more of the following methods:

- receipt and evaluation of statistical data provided by the supplier to the organization;
- receiving inspection and/or testing, such as sampling based on performance;
- second-party or third-party assessments or audits of supplier sites when coupled with records of acceptable delivered product conformance to requirements;
- part evaluation by a designated laboratory;
- another method agreed with the customer.

8.6.5 Statutory and Regulatory Conformity



Prior to release of externally provided products into its production flow, the organization shall confirm and be able to provide evidence that externally provided processes,

products, and services conform to the latest applicable statutory, regulatory, and other requirements in the countries where they are manufactured and in the customer-identified countries of destination, if provided.

8.6.6 Acceptance Criteria

Acceptance criteria shall be defined by the organization and, where appropriate or required, approved by the customer. For attribute data sampling, the acceptance level shall be zero defects (see Section 9.1.1.1).

8.7 Control of Nonconforming Outputs

8.7.1

The organization shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.

The organization shall take appropriate action based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services. This shall also apply to nonconforming products and services detected after delivery of products, during or after the provision of services.

The organization shall deal with nonconforming outputs in one or more of the following ways:

- correction;
- segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;
- informing the customer;
- obtaining authorization for acceptance under concession.

Conformity to the requirements shall be verified when nonconforming outputs are corrected.

۴/۶/۸ تصدیق و پذیرش انطباق محصولات و خدمات فراهم‌شده بیرونی

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

- دریافت و ارزیابی داده‌های آماری فراهم شده توسط تأمین‌کننده برای سازمان؛
- دریافت بازرسی و (یا) آزمون، مانند نمونه‌برداری بر اساس عملکرد؛
- ارزیابی‌ها یا ممیزی‌های طرف دوم یا شخص ثالث از محل‌های ساخت تأمین‌کننده به همراه سوابق پذیرش انطباق محصولات تحویل‌شده با الزامات؛
- ارزیابی قطعه توسط یک آزمایشگاه مستقل؛
- هر روش دیگر توافق‌شده با مشتری.

۵/۶/۸ انطباق قانونی و مقرراتی [پرسشگان ۹]

قبل از ارائه محصولات فراهم‌شده بیرونی به جریان تولید، سازمان باید [این محصولات را] تصدیق نموده و توانایی ارائه شواهدی از انطباق فرآیندها، محصولات و خدمات فراهم‌شده بیرونی با آخرین الزامات دارای کاربند قانونی، مقرراتی و سایر الزامات کشوری که ساخت در آنجا انجام شده و کشورهای که به عنوان مقصد مشتری شناخته می‌شوند، داشته باشد.

۶/۶/۸ معیار پذیرش

معیار پذیرش باید توسط سازمان تعیین شده و در صورت لزوم یا بر حسب اقتضاء توسط مشتری تأیید شده باشد. برای نمونه‌برداری داده‌های وصفی، سطح پذیرش باید نقص صفر باشد. (بند ۱/۱/۱/۹ را ببینید)

۷/۸ کنترل خروجی‌های نامنتطبق

۱/۷/۸

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که خروجی‌هایی که در انطباق با الزامات نیستند، به منظور جلوگیری از استفاده یا تحویل ناخواسته شناسایی و کنترل می‌شوند.

سازمان باید اقدامات مناسب را بر اساس ماهیت عدم انطباق و اثر آن بر انطباق محصولات و خدمات تعیین نماید. این [الزام] می‌بایست هم‌چنین برای محصولات و خدمات نامنتطبق شناسایی‌شده پس از تحویل محصولات یا حین ارائه و پس از ارائه خدمت استفاده شود.

سازمان باید با خروجی‌های نامنتطبق را از یک یا چند روش زیر تعیین تکلیف نماید:

- اصلاح؛
- تفکیک، قرنطینه، بازگشت یا تعلیق ارائه محصولات و خدمات؛
- اطلاع‌رسانی به مشتری؛
- اخذ مجوز برای پذیرش تحت مجوز.

پس از اصلاح خروجی‌های نامنتطبق، انطباق با الزامات باید تصدیق شود.

8.7.1.1 Customer Authorization for Concession



The organization shall obtain a customer concession or deviation permit prior to further processing whenever the product or manufacturing process is different from that which is currently approved.

The organization shall obtain customer authorization prior to further processing for "use as is" and **rework for repair** (see 8.7.1.5) **dispositions** of nonconforming product.

If sub-components are reused in the manufacturing process, that sub-component reuse shall be clearly communicated to the customer in the concession or deviation permit.

The organization shall maintain a record of the expiration date or quantity authorized under concession. The organization shall also ensure compliance with the original or superseding specifications and requirements when the authorization expires.

Material shipped under concession shall be properly identified on each shipping container (this applies equally to purchased product).

The organization shall approve any requests from suppliers before submission to the customer.

8.7.1.2 Control Of Nonconforming Product, Customer-Specified Process

The organization shall comply with applicable customer-specified controls for nonconforming product(s).

8.7.1.3 Control of Suspect Product

The organization shall ensure that product with unidentified or suspect status is classified and controlled as nonconforming product. The organization shall ensure that all appropriate manufacturing personnel receive training for containment of suspect and nonconforming product.

8.7.1.4 Control of Reworked Product

The organization shall utilize risk analysis (such as FMEA) methodology to assess risks in the rework process prior to a decision to rework the product. If required by the customer, the organization shall obtain approval from the customer prior to commencing rework of the product.

The organization shall have a documented process for rework confirmation in accordance with the control plan or other relevant documented information to verify compliance to original specifications.

Instructions for disassembly or rework, including re-inspection and traceability requirements, shall be accessible to and utilized by the appropriate personnel.

1/1/7/8 مجوز ارفاقی مشتری [SI-09]

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

سازمان باید مجوز مشتری برای فرآوری بیشتر برای «استفاده به-همان-شکل» و **تعیین تکلیف به دوباره‌کاری برای تعمیر (5/1/7/8 را ببینید)** محصولات نامنطبق کسب نموده باشد. در صورت باز-استفاده اجزای منفصله در فرآیند ساخت، باز-استفاده اجزای منفصله باید به روشنی در مجوز ارفاقی یا اجازه انحراف مشتری ابلاغ شود.

سازمان باید سابقه تاریخ انقضاء یا مقدار مجاز تحت مجوز ارفاقی را نگهداری نماید. سازمان همچنین باید از انطباق با مشخصات و الزامات اصلی یا جایگزین از زمانی که مجوز منقضی می‌شود، اطمینان داشته باشد.

مواد تحویل‌شده تحت مجوز ارفاقی باید به درستی در هر ظرف ارسال مشخص شوند. (این امر باید به همین شکل برای محصول خریداری‌شده به کار برده شود)

سازمان باید پیش از اظهار به مشتری، تمامی درخواست‌های تأمین‌کنندگان را تأیید نموده باشد.

2/1/7/8 کنترل محصول نامنطبق و فرآیند، مشخص‌شده توسط مشتری

سازمان باید کنترل‌های مشخص‌شده دارای کاربرد مشتری برای محصول (محصولات) نامنطبق را تکمیل نماید.

3/1/7/8 کنترل محصول مشکوک

سازمان باید از طبقه‌بندی و کنترل محصولات با وضعیت نامشخص یا مشکوک به عنوان محصول نامنطبق اطمینان یابد.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که تمامی کارکنان ساخت حسب اقتضاء در رابطه با قرنطینه محصول مشکوک و نامنطبق به طور مناسب آموزش دیده‌اند.

4/1/7/8 کنترل محصول دوباره‌کاری‌شده

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

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

دستورالعمل دمونتاز یا دوباره‌کاری، شامل الزامات بازرسی مجدد و قابلیت ردیابی، باید در دسترس بوده و توسط کارکنان مرتبط استفاده شود. ↓

The organization shall retain documented information on the disposition of reworked product including quantity, disposition, disposition date, and applicable traceability information.

8.7.1.5 Control of Repaired Product

The organization shall utilize risk analysis (such as FMEA) methodology to assess risks in the repair process prior to a decision to repair the product. The organization shall obtain approval from the customer before commencing repair of the product.

The organization shall have a documented process for repair confirmation in accordance with the control plan or other relevant documented information.

Instructions for disassembly or repair, including re-inspection and traceability requirements, shall be accessible to and utilized by the appropriate personnel.

The organization shall obtain a documented customer authorization for concession for the product to be repaired.

The organization shall retain documented information on the disposition of repaired product including quantity, disposition, disposition date, and applicable traceability information.

8.7.1.6 Customer Notification

The organization shall immediately notify the customer(s) in the event that nonconforming product has been shipped. Initial communication shall be followed with detailed documentation of the event.

8.7.1.7 Nonconforming Product Disposition

The organization shall have a documented process for disposition of nonconforming product not subject to rework or repair. For product not meeting requirements, the organization shall verify that the product to be scrapped is rendered unusable prior to disposal.

The organization shall not divert nonconforming product to service or other use without prior customer approval.

8.7.2

The organization shall retain documented information that:

- describes the nonconformity;
- describes the actions taken;
- describes any concessions obtained;
- identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.

← سازمان باید اطلاعات مدّون در مورد تعیین تکلیف محصول دوباره‌کاری‌شده شامل مقدار، تعیین تکلیف، تاریخ تعیین تکلیف و اطلاعات ردیابی دارای کاربرد را حفظ نماید.

۵/۱/۷/۸ کنترل محصول تعمیرشده

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

سازمان باید یک فرآیند مدّون برای تأیید تعمیر مطابق با برنامه کنترل یا سایر اطلاعات مدّون مربوطه داشته باشد.

دستورالعمل دمونتاژ یا تعمیر، شامل الزامات بازرسی مجدد و قابلیت ردیابی، باید در دسترس بوده و توسط کارکنان مرتبط استفاده شود.

سازمان باید مجوز مستند مجاز مشتری برای اجازه ارفاقی تعمیر محصولات را کسب نموده باشد.

سازمان باید اطلاعات مدّون در مورد تعیین تکلیف محصول تعمیرشده شامل مقدار، تعیین تکلیف، تاریخ تعیین تکلیف و اطلاعات ردیابی دارای کاربرد را حفظ نماید.

۶/۱/۷/۸ اطلاع‌رسانی به مشتری

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

۷/۱/۷/۸ تعیین تکلیف محصول نامنطبق [پرسشگان ۱۱]

سازمان باید یک فرآیند مدّون برای تعیین تکلیف محصول نامنطقی که مشمول دوباره‌کاری یا تعمیر نیست، داشته باشد. برای محصولی که الزامات را برآورده نمی‌سازد، سازمان باید تصدیق نماید که اقلام اسقاط‌شده قبل از امحاء غیرقابل‌استفاده شده باشند.

سازمان نباید بدون تأییدیه قبلی، محصول نامنطبق را به خدمت یا استفاده‌های دیگر تخصیص دهد.

۲/۷/۸

سازمان باید اطلاعات مدّون زیر را حفظ نماید:

الف/ شرح عدم انطباق؛

ب/ شرح اقدامات اتخاذ شده؛

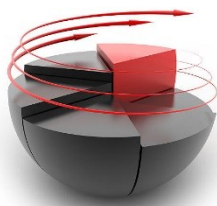
پ/ شرح هر نوع مجوز کسب‌شده؛

ت/ تعیین مقام تصمیم‌گیرنده در مورد عدم انطباق.

9 Performance Evaluation

9.1 Monitoring, Measurement, Analysis and Evaluation

9.1.1 General



The organization shall determine:

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;

- c) when the monitoring and measuring shall be performed;
- d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

9.1.1.1 Monitoring and Measurement of Manufacturing Processes

The organization shall perform process studies on all new manufacturing (including assembly or sequencing) processes to verify process capability and to provide additional input for process control, including those for special characteristics.

Note For some manufacturing processes, it may not be possible to demonstrate product compliance through process capability. For those processes, alternate methods such as batch conformance to specification may be used.

The organization shall maintain manufacturing process capability or performance results as specified by the customer's part approval process requirements. The organization shall verify that the process flow diagram, PFMEA, and control plan are implemented, including adherence to the following:

- a) measurement techniques;
- b) sampling plans;
- c) acceptance criteria;
- d) records of actual measurement values and/or test results for variable data;
- e) reaction plans and escalation process when acceptance criteria are not met.

Significant process events, such as tool change or machine repair, shall be recorded and retained as documented information.

The organization shall initiate a reaction plan indicated on the control plan and evaluated for impact on compliance to specifications for characteristics that are either not statistically capable or are unstable.

۹ ارزیابی عملکرد ۱/۹ پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی ۱/۱/۹ کلیات

سازمان باید موارد زیر را تعیین نماید:

- الف/ آنچه باید پایش و اندازه‌گیری شود؛
- ب/ روش پایش، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی مورد نیاز برای اطمینان از اعتبار نتایج؛
- پ/ زمان انجام پایش و اندازه‌گیری؛
- ت/ زمانی که باید نتایج پایش و اندازه‌گیری تحلیل و بررسی شوند؛

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

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

۱/۱/۱/۹ پایش و اندازه‌گیری فرآیندهای ساخت

سازمان باید مطالعات فرآیند تمامی فرآیندهای ساخت جدید (شامل مونتاژ یا مرتب‌سازی) را به منظور تصدیق قابلیت فرآیند و فراهم‌سازی ورودی‌های تکمیلی برای کنترل فرآیند، شامل موارد مربوط به مشخصات ویژه را به انجام رساند.

توجه/ برای برخی از فرآیندهای ساخت، اثبات انطباق محصول از طریق قابلیت فرآیند امکان‌پذیر نیست. برای این فرآیندها، ممکن است روش‌های جایگزین مانند انطباق انباشته با مشخصات مورد استفاده قرار گیرد.

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

- الف/ فنون اندازه‌گیری؛
- ب/ طرح‌های نمونه‌برداری؛
- پ/ معیارهای پذیرش؛
- ت/ سوابق مقادیر واقعی اندازه‌گیری شده و (یا) نتایج آزمون داده‌های متغیر؛
- ث/ طرح‌های واکنشی و فرآیند تشدید هنگامی که معیارهای پذیرش برآورده نشده باشند.

وقایع قابل توجه فرآیند، مانند تغییر ابزار یا تعمیر ماشین باید ثبت و به عنوان اطلاعات مدون حفظ شوند.

سازمان باید یک طرح واکنش بیان شده در برنامه کنترل را پیش‌بینی و پیامد آن را بر تطابق با مشخصات مربوط به ویژگی‌هایی که از نظر آماری توانمند نیستند یا ناپایدار هستند، ارزیابی نماید. ↓

These reaction plans shall include containment of product and 100 percent inspection, as appropriate.

A corrective action plan shall be developed and implemented by the organization indicating specific actions, timing, and assigned responsibilities to ensure that the process becomes stable and statistically capable.

The plans shall be reviewed with and approved by the customer, when required. The organization shall maintain records of effective dates of process changes.

9.1.1.2 Identification of Statistical Tools

The organization shall determine the appropriate use of statistical tools. The organization shall verify that appropriate statistical tools are included as part of the advanced product quality planning (or equivalent) process and included in the design risk analysis (such as DFMEA) (where applicable), the process risk analysis (such as PFMEA), and the control plan.

9.1.1.3 Application of Statistical Concepts

Statistical concepts, such as variation, control (stability), process capability, and the consequences of over-adjustment, shall be understood and used by employees involved in the collection, analysis, and management of statistical data.

9.1.2 Customer Satisfaction

The organization shall monitor customers' perceptions of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.

Note Examples of monitoring customer perceptions can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

← حسب اقتضاء این طرح‌های واکنش باید شامل قرنطینه محصول و بازرسی ۱۰۰ درصد باشند.

یک برنامه اقدام اصلاحی باید توسط سازمان توسعه‌یافته و پیاده‌سازی شده باشد که شامل اقدامات ویژه، زمان‌بندی و مسئولیت‌های تعیین شده برای حصول اطمینان از تبدیل به فرآیندهای پایدار و توانا به لحاظ آماری باشد.

بر حسب نیاز، این برنامه‌ها باید [با مشتری] بازنگری شده و توسط مشتری تأیید شده باشند. سازمان باید سوابق تاریخ‌های مؤثر تغییرات فرآیند را نگهداری نماید.

۲/۱/۱۹ شناسایی ابزار 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) تصدیق نماید که در تحلیل ریسک طراحی (مانند DFMEA هنگامی که کاربرد داشته باشد)، تحلیل ریسک فرآیند (مانند PFMEA) و برنامه کنترل در نظر گرفته می‌شوند.

۳/۱/۱۹ کاربرد مفاهیم آماری

مفاهیم آماری، مانند نوسان، کنترل (ثبات)، قابلیت فرآیند و عواقب ناشی از تنظیم اضافی باید توسط کارکنان درگیر جمع‌آوری، تحلیل و مدیریت داده‌های آماری درک شده و به کار گرفته شود.

۲/۱/۹ رضایت مشتریان

سازمان باید تلقی مشتریان از سطح برآورده‌سازی نیازها و انتظارات ایشان را پایش نماید. سازمان باید روش‌های دستیابی، پایش و بازنگری این اطلاعات را تعیین نماید.

توجه، مثال‌هایی از پایش تلقی مشتری می‌تواند نظرسنجی از مشتری، بازخورد مشتری در مورد محصولات و خدمات ارائه شده، ملاقات با مشتریان، تحلیل سهم بازار، تقدیرها، اظهارهای دوره ضمانت و گزارشات فروشندگان باشد.



۱/۲/۱/۹ رضایت مشتری، تکمیلی

رضایت مشتری از سازمان باید ضمن ارزیابی مداوم شاخص‌های عملکرد داخلی و خارجی برای اطمینان از انطباق مشخصات محصول و فرآیند و سایر الزامات مشتری پایش شود.

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

الف/ عملکرد کیفی محصولات تحویل‌شده؛

ب/ اختلالات برای مشتری؛

پ/ بازگشت از عرصه مصرف، فراخوانی‌ها و ضمانت (هنگام کاربُرْد)؛

ت/ عملکرد تحویل زمان‌بندی‌شده

(شامل وقوع کرایه اضافی حمل)؛

ث/ اطلاعیه‌های مشتری مربوط به مسائل کیفیت یا تحویل، شامل وضعیت ویژه.

سازمان باید عملکرد فرآیندهای ساخت را به منظور اثبات انطباق با الزامات مشتری برای کیفیت محصول و کارایی فرآیند پایش نماید. پایش باید شامل بازنگری داده‌های عملکردی مشتری، هنگامی که ارائه شده باشند، شامل پُرَتال‌های برخط مشتریان و کارتهای امتیازی مشتری باشد.

۳/۱/۹ تحلیل و ارزیابی

سازمان باید داده‌ها و اطلاعات مناسب منتج از پایش و اندازه‌گیری را تحلیل و ارزیابی نماید.

نتایج تحلیل باید برای ارزیابی موارد زیر استفاده شود:

الف/ انطباق محصولات و خدمات؛

ب/ میزان رضایت مشتری؛

پ/ عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت؛

ت/ چگونگی پیاده‌سازی اثربخش طرح‌ریزی؛

ث/ اثربخشی اقدامات انجام شده

برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها؛

ج/ عملکرد فراهم‌آوردگان بیرونی؛

چ/ نیاز به بهبود سیستم مدیریت کیفیت.

توجه/ روش‌های تحلیل داده‌ها می‌تواند شامل روش‌های آماری باشند.

۱/۳/۱/۹ اولویت‌بندی

روندها در کیفیت و عملکرد عملیاتی باید با پیشرفت به سوی اهداف مقایسه شده و منجر به اقدام برای پشتیبانی از اولویت‌بندی اقدامات بهبود رضایت مشتری شود.

9.1.2.1 Customer Satisfaction, Supplemental

Customer satisfaction with the organization shall be monitored through continual evaluation of internal and external performance indicators to ensure compliance to the product and process specifications and other customer requirements.

Performance indicators shall be based on objective evidence and include but not be limited to the following:

- a) delivered part quality performance;
- b) customer disruptions;
- c) field returns, recalls, and warranty (where applicable);
- d) delivery schedule performance (including incidents of premium freight);
- e) customer notifications related to quality or delivery issues, including special status.

The organization shall monitor the performance of manufacturing processes to demonstrate compliance with customer requirements for product quality and process efficiency. The monitoring shall include the review of customer performance data including online customer portals and customer scorecards, where provided.

9.1.3 Analysis and Evaluation

The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement.

The results of analysis shall be used to evaluate:

- a) conformity of products and services;
- b) the degree of customer satisfaction;
- c) the performance and effectiveness of the quality management system;
- d) if planning has been implemented effectively;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
- f) the performance of external providers;
- g) the need for improvements to the quality management system.

Note Methods to analyse data can include statistical techniques.

9.1.3.1 Prioritization

Trends in quality and operational performance shall be compared with progress toward objectives and lead to action to support prioritization of actions for improving customer satisfaction.



9.2.1

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system:

- a) conforms to:
- 1) the organization's own requirements for its quality management system;
 - 2) the requirements of this International Standard;
- b) is effectively implemented and maintained.

9.2.2



The organization shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning

requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;

- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;
- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

Note See ISO 19011 for guidance.

9.2.2.1 Internal Audit Programme

The organization shall have a documented internal audit process. The process shall include the development and implementation of an internal audit programme that covers the entire quality management system including quality management system audits, manufacturing process audits, and product audits.

The audit programme shall be prioritized based upon risk, internal and external performance trends, and criticality of the process(es).

Where the organization is responsible for software development, the organization shall include software development capability assessments in their internal audit programme.

The frequency of audits shall be reviewed and, where appropriate, adjusted based on occurrence of process changes, internal and external nonconformities, and/or customer complaints. The effectiveness of the audit programme shall be reviewed as a part of management review.

۱/۲/۹

سازمان باید ممیزی‌های داخلی را در فواصل طرح‌ریزی‌شده، به منظور فراهم‌سازی اطلاعات در مورد وضعیت سیستم مدیریت کیفیت در موارد زیر اجرا نماید:

الف/ انطباق با:

- ۱) الزامات سازمان در مورد سیستم مدیریت کیفیت؛
 - ۲) الزامات این استاندارد بین‌المللی؛
- ب/ پیاده‌سازی و نگهداری اثربخش.

۲/۲/۹

سازمان باید:

الف/ یک دستور-کار (دستور-کارهای) ممیزی شامل تواتر، روش‌ها، مسئولیت‌ها، الزامات طرح‌ریزی و گزارش‌دهی که باید با در نظر گرفتن اهمیت این فرآیندها، تغییرات مؤثر در سازمان و نتایج حاصل از ممیزی قبلی اتخاذ شوند را طرح‌ریزی، ایجاد، پیاده‌سازی و نگهداری نماید؛

ب/ معیارها و دامنه هر ممیزی را تعیین نماید؛

پ/ به منظور حصول اطمینان از واقعی‌بودن و بی‌طرفی فرآیند ممیزی، ممیزین را انتخاب و ممیزی را هدایت نماید؛

پ/ از گزارش نتایج ممیزی‌ها برای مدیریت اطمینان کسب نماید؛

ت/ اصلاحات و اقدامات اصلاحی مناسب را بدون تأخیر غیر-موجه اتخاذ نماید؛

ث/ اطلاعات مدون نتایج ممیزی را به عنوان شواهدی از پیاده‌سازی دستور-کار ممیزی حفظ نماید.

توجه/ برای راهنمایی ایزو ۱۹۰۱۱ را ببینید.

۱/۲/۲/۹ دستور-کار ممیزی داخلی

سازمان باید یک فرآیند ممیزی داخلی مدون داشته باشد. این فرآیند باید شامل توسعه و پیاده‌سازی یک دستور-کار ممیزی داخلی باشد که کل سیستم مدیریت کیفیت شامل ممیزی‌های سیستم مدیریت کیفیت، ممیزی‌های فرآیند ساخت و ممیزی‌های محصول را پوشش دهد.

دستور-کار ممیزی باید بر اساس ریسک، روند عملکرد داخلی و خارجی، و وخامت فرآیند (فرآیندها) اولویت‌بندی شود.

در مواردی که سازمان مسئول توسعه نرم‌افزار باشد، سازمان باید ارزیابی قابلیت توسعه نرم‌افزار را در دستور-کار ممیزی داخلی خود در نظر بگیرد.

تواتر ممیزی باید بازنگری شده باشد و بر حسب اقتضاء بر اساس وقوع تغییرات فرآیند، عدم‌انطباق‌های داخلی و خارجی و (یا) شکایت مشتری تنظیم شود. اثربخشی دستور-کار ممیزی باید به عنوان بخشی از بازنگری مدیریت، بازنگری شود.

9.2.2.2 Quality Management System Audit

The organization shall audit all quality management system processes over each a three-year audit cycle calendar-period, according to an annual programme, using the process approach to verify compliance with this Automotive QMS Standard.

Integrated with these audits, the organization shall sample customer specific quality management system requirements for effective implementation.



The complete audit cycle remains three years in length. The quality management system audit frequency for individual processes, audited within the three-year

audit cycle, shall be based upon internal and external performance and risk. Organizations shall maintain justification for the assigned audit frequency of their processes. All processes are required to be sampled throughout the three-year audit cycle and audited to all applicable requirements in the IATF 16949 standard, including ISO 9001 base requirements, and any customer-specific requirements.

9.2.2.3 Manufacturing Process Audit

The organization shall audit all manufacturing processes over each three-year calendar period to determine their effectiveness and efficiency using customer-specific required approaches for process audits.

Where not defined by the customer, the organization shall determine the approach to be used.

Within each individual audit plan, each manufacturing process shall be audited on all shifts where it occurs, including the appropriate sampling of the shift handover.

The manufacturing process audit shall include an audit of the effective implementation of the process risk analysis (such as PFMEA), control plan, and associated documents.

9.2.2.4 Product Audit

The organization shall audit products using customer-specific required approaches at appropriate stages of production and delivery to verify conformity to specified requirements. Where not defined by the customer, the organization shall define the approach to be used.

سازمان باید تمامی فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت را تا انتهای هر یک چرخه ممیزی دوره سه ساله تقویمی، مبتنی بر یک دستور-کار سالانه، با استفاده از رویکرد فرآیندی به منظور بررسی انطباق با این استاندارد QMS [صنعت] خودرو، ممیزی نماید.

ضمن این ممیزی، سازمان باید نمونه‌هایی از الزامات ویژه مشتری را برای پیاده‌سازی اثربخش سیستم مدیریت کیفیت ممیزی نماید.

چرخه کامل ممیزی به مدت سه سال است. تواتر ممیزی سیستم مدیریت کیفیت برای فرآیندهای منفرد ممیزی-شده در اثناء چرخه سه ساله ممیزی، باید مبتنی بر عملکرد و ریسک داخلی و خارجی باشد. سازمان‌ها باید توجه برای تواتر اختصاص‌یافته ممیزی فرآیندهای خود را نگه دارند. تمامی فرآیندها نیازمند نمونه‌برداری در طول چرخه سه ساله ممیزی و [مشمول] ممیزی برای تمامی الزامات دارای کاربرد در استاندارد IATF 16949، شامل الزامات پایه ایزو ۹۰۰۱ و هر گونه الزامات ویژه مشتری هستند.

۳/۲/۲۰۹ ممیزی فرآیند ساخت [پرسشگان ۱۹ و ۲۸]

سازمان باید تمامی فرآیندهای ساخت را تا انتهای سه سال تقویمی، به منظور تعیین اثربخشی و کارایی آنها، با استفاده از روش ویژه الزام شده توسط مشتری برای ممیزی فرآیند، ممیزی نماید.

هنگامی که توسط مشتری تعریف نشده باشد، سازمان باید روش مورد استفاده را تعیین نماید.

در هر طرح ممیزی مجزا، هر فرآیند ساخت باید در تمام نوبت‌های کاری جاری ممیزی شود، شامل نمونه‌برداری مناسب از تحویل نوبت کاری.

ممیزی فرآیند ساخت باید شامل یک ممیزی از پیاده‌سازی مؤثر تحلیل ریسک فرآیند (مانند PFMEA)، برنامه کنترل و مدارک مرتبط باشد.

۴/۲/۲۰۹ ممیزی محصول [پرسشگان ۲۰ و ۲۲]

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

9.3 Management Review

9.3.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.

9.3.1.1 Management Review, Supplemental

Management review shall be conducted at least annually.

The frequency of management review(s) shall be increased based on risk to compliance with customer requirements resulting from internal or external changes impacting the quality management system and performance-related issues.

9.3.2 Management Review Inputs

The management review shall be planned and carried out taking into consideration:

- a) the status of actions from previous management reviews;
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
- c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:
 - 1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;
 - 2) the extent to which quality objectives have been met;
 - 3) process performance and conformity of products and services;
 - 4) nonconformities and corrective actions;
 - 5) monitoring and measurement results;
 - 6) audit results;
 - 7) the performance of external providers;
- d) the adequacy of resources;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);
- f) opportunities for improvement.

۳/۹ بازنگری مدیریت

۱/۳/۹ کلیات

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

۱/۱/۳/۹ بازنگری مدیریت، تکمیلی

بازنگری مدیریت باید دستکم سالانه انجام شود.

تواتر بازنگری (بازنگری‌های) مدیریت باید مبتنی بر ریسک انطباق با الزامات مشتری منتج از پیامد تغییرات داخلی و خارجی بر سیستم مدیریت کیفیت و مسائل مربوط به عملکرد افزایش یابد.

۲/۳/۹ ورودی‌های بازنگری مدیریت

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

- الف/ وضعیت اقدامات بازنگری قبلی مدیریت؛
- ب/ تغییرات در مسائل خارجی و داخلی مربوط به سیستم مدیریت کیفیت؛
- پ/ اطلاعات در مورد عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، شامل روندهای:
 - ۱) رضایت مشتری و بازخورد طرف‌های ذی‌نفع؛
 - ۲) میزان برآورده شدن هر یک از اهداف کیفیت؛
 - ۳) عملکرد فرآیند و انطباق محصولات و خدمات؛
 - ۴) عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی؛
 - ۵) نتایج پایش و اندازه گیری؛
 - ۶) نتایج ممیزی‌ها؛
 - ۷) عملکرد فراهم‌آوردندگان بیرونی؛
- ت/ کفایت منابع؛
- ث/ تأثیر اقدامات اتخاذ شده برای رسیدگی به ریسک‌ها و فرصت‌ها (۱/۶ را ببینید)
- د) فرصت‌های بهبود.



9.3.2.1 Management Review Inputs, Supplemental

Input to management review shall include:

- a) cost of poor quality (cost of internal and external nonconformance);
- b) measures of process effectiveness;
- c) measures of process efficiency, for product realization processes, as applicable;
- d) product conformance;
- e) assessments of manufacturing feasibility made for changes to existing operations and for new facilities or new product (see Section 7.1.3.1);
- f) customer satisfaction (see ISO 9001, Section 9.1.2);
- g) review of performance against maintenance objectives;
- h) warranty performance (where applicable);
- i) review of customer scorecards (where applicable);
- j) identification of potential field failures identified through risk analysis (such as FMEA);
- k) actual field failures and their impact on safety or the environment;
- l) summary results of measurements at specified stages during the design and development of products and processes, as applicable.

9.3.3 Management Review Outputs

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

- a) opportunities for improvement;
- b) any need for changes to the quality management system;
- c) resource needs.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.

9.3.3.1 Management Review Outputs, Supplemental

Top management shall document and implement an action plan when customer performance targets are not met.

ورودی‌های بازنگری مدیریت باید شامل موارد زیر باشد:

- الف/ هزینه‌های کیفیت پایین (هزینه عدم‌انطباق داخلی و خارجی)
- ب/ شاخص‌های اثربخشی فرآیند؛
- پ/ شاخص‌های کارایی فرآیند، برای فرآیندهای تحقق محصول، حسب کاربرد؛
- ت/ انطباق محصول؛
- ث/ ارزیابی امکان‌سنجی ساخت ایجاد شده برای تغییرات عملیات جاری و برای امکانات جدید یا محصول جدید (بخش ۱/۳/۱/۷ را ببینید)؛
- ج/ رضایت مشتری (استاندارد ایزو ۹۰۰۱ را ببینید، بخش ۲/۱/۹)؛
- چ/ بازنگری عملکرد در برابر اهداف نگهداری؛
- ح/ اثربخشی ضمانت (هنگامی که کاربرد داشته باشد)؛
- خ/ بازنگری کارت‌های امتیازی مشتری (هنگامی که کاربرد داشته باشد)؛
- د/ شناسایی شکست‌های بالقوه عرصه مصرف شناسایی‌شده از طریق تحلیل ریسک (مانند FMEA)؛
- ذ/ خرابی‌های واقعی در عرصه مصرف و پیامد آنها برای ایمنی و محیط زیست؛
- ر) خلاصه نتایج از اندازه‌گیری‌ها در مراحل مشخص‌شده در زمان طراحی و توسعه محصولات و فرآیندها، حسب کاربرد.

۳/۳/۹ خروجی‌های بازنگری مدیریت

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

- الف/ فرصت‌های بهبود؛
- ب/ هر گونه نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت؛
- پ/ نیاز به منابع.

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

۱/۳/۳/۹ خروجی‌های بازنگری مدیریت، تکمیلی

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



10 Improvement

10.1 General

The organization shall determine and select opportunities for improvement and implement any necessary actions to meet customer requirements and enhance customer satisfaction.

These shall include:

- a) improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;
- b) correcting, preventing or reducing undesired effects;
- c) improving the performance and effectiveness of the quality management system.

Note Examples of improvement can include correction, corrective action, continual improvement, breakthrough change, innovation and re-organization.

10.2 Nonconformity And Corrective Action

10.2.1



When a nonconformity occurs, including any arising from complaints, the organization shall:

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
 - 1) take action to control and correct it;

2) deal with the consequences;

b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:

- 1) reviewing and analysing the nonconformity;
- 2) determining the causes of the nonconformity;
- 3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
- c) implement any action needed;
- d) review the effectiveness of any corrective action taken;
- e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
- f) make changes to the quality management system, if necessary.

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

10.2.2

The organization shall retain documented information as evidence of:

- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
- b) the results of any corrective action.

۱۰ بهبود

۱/۱۰ نظارت، اندازه‌گیری، تحلیل و ارزیابی

سازمان باید فرصت‌های بهبود را تعیین و انتخاب نموده، و هرگونه اقدام لازم برای برآورده‌سازی الزامات مشتری و افزایش رضایت مشتری را پیاده‌سازی نماید.
این موارد باید شامل موارد زیر باشد:

الف/ بهبود محصولات و خدمات برای برآورده‌سازی الزامات و هم‌چنین رسیدگی به نیازها و انتظارات آینده؛
ب/ اصلاح، پیش‌گیری یا کاهش عوارض ناخواسته؛
پ/ بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

توجه/ مثال‌هایی از بهبود می‌تواند شامل اصلاح، اقدام اصلاحی، بهبود مداوم، تغییر غیرمنتظره، نوآوری و سازمان‌دهی مجدد باشد.

۲/۱۰ عدم انطباق و اقدامات اصلاحی

۱/۲/۱۰

هنگام وقوع عدم‌انطباق، شامل بروز شکایت‌ها، سازمان باید موارد زیر را به انجام رساند:

الف/ واکنش نسبت به عدم‌انطباق، و در صورت کاربُرْد: (۱) اتخاذ اقدام برای کنترل و اصلاح آن؛ (۲) مقابله با عواقب؛

ب/ ارزیابی نیاز به اقدام برای حذف علّت (علل) عدم انطباق، به منظور جلوگیری از وقوع مجدد یا وقوع در نواحی دیگر، ضمن: (۱) بررسی و تحلیل عدم انطباق؛

(۲) تعیین علل عدم انطباق؛

(۳) تعیین عدم‌انطباق‌های مشابه در صورت وجود، یا با احتمال وقوع بالقوه؛

پ/ پیاده‌سازی هر گونه اقدام ضروری؛

ت/ بررسی اثربخشی هر اقدام اصلاحی اتخاذ شده؛

ث/ به‌روزرسانی ریسک‌ها و فرصت‌های تعیین شده

در زمان طرح‌ریزی، در صورت لزوم؛

ج/ ایجاد تغییرات سیستم مدیریت کیفیت، در صورت لزوم.

اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم‌انطباق پیش‌رو باشد.

۲/۲/۱۰

سازمان باید اطلاعات مدوّن را به عنوان شواهدی از موارد زیر حفظ نماید:

الف/ ماهیت عدم‌انطباق

و هر گونه اقدامات اتخاذ‌شده پس از آن؛

ب/ نتایج حاصل از هر اقدام اصلاحی.

10.2.3 Problem Solving

The organization shall have a documented process(es) for problem solving, which prevent(s) recurrence, including:

- defined approaches for various types and scale of problems (E.G. new product development, current manufacturing issues, field failures, audit findings);
- containment, interim actions, and related activities necessary for control of nonconforming outputs (see ISO 9001, Section 8.7);
- root cause analysis, methodology used, analysis, and results;
- implementation of systemic corrective actions, including consideration of the impact on similar processes and products;
- verification of the effectiveness of implemented corrective actions;
- reviewing and, where necessary, updating the appropriate documented information (E.G. PFMEA, control plan).

Where the customer has specific prescribed processes, tools, or systems for problem solving, the organization shall use those processes, tools, or systems unless otherwise approved by the customer.

10.2.4 Error-Proofing

The organization shall have a documented process to determine the use of appropriate error-proofing methodologies. Details of the method used shall be documented in the process risk analysis (such as PFMEA) and test frequencies shall be documented in the control plan.

The process shall include the testing of error-proofing devices for failure or simulated failure. Records shall be maintained. Challenge parts, when used, shall be identified, controlled, verified, and calibrated where feasible.

Error-proofing device failures shall have a reaction plan.

10.2.5 Warranty Management Systems

When the organization is required to provide warranty for their product(s), the organization shall implement a warranty management process. The organization shall include in the process a method for warranty part analysis, including NTF (no trouble found). When specified by the customer, the organization shall implement the required warranty management process.



سازمان باید یک فرآیند (فرآیندهای) مدوّن حل مسئله، ضمن پیش‌گیری (پیش‌گیری‌ها) از وقوع مجدد، شامل موارد زیر داشته باشد:

- الف/ رویکردهای تعریف‌شده برای انواع مختلف و مقیاس مسائل (که می‌شود توسعه محصول جدید، مسائل جاری ساخت، خرابی‌های عرصه مصرف، یافته‌های ممیزی)؛
- ب/ قرنطینه، اقدامات موقت و فعالیت‌های مرتبط ضروری برای کنترل خروجی‌های نامنتظر (ایزو ۹۰۰۱ را ببینید، بخش ۷/۸)؛
- پ/ تحلیل دلیل ریشه‌ای، روش استفاده‌شده، تحلیل و نتیجه‌گیری‌ها؛
- ت/ پیاپاده‌سازی اقدامات اصلاحی نظام‌مند، شامل در نظر گرفتن تأثیر بر فرآیندها و محصولات مشابه؛
- ث/ تصدیق اثربخشی اقدامات اصلاحی اجرا شده؛
- ج/ بازنگری و در صورت لزوم، به‌روزرسانی اطلاعات مدوّن مناسب (که می‌شود PFMEA و برنامه کنترل)

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

۴/۲/۱۰ خطاناپذیرسازی

سازمان باید فرآیند مدوّن برای تعیین استفاده مناسب از روش خطاناپذیرسازی داشته باشد. جزئیات روش مورد استفاده باید در تحلیل ریسک فرآیند (مانند PFMEA) و تواتر آزمون‌ها باید در برنامه کنترل تدوین شده باشند.

فرآیند باید شامل آزمون تجهیزات خطاناپذیرسازی‌شده در برابر شکست یا شبیه‌سازی شکست باشد. سوابق باید نگهداری شوند. هنگام استفاده، قطعات مرزی باید شناسایی، کنترل، تصدیق و در صورت امکان کالیبره شوند.

خرابی‌های دستگاه خطاناپذیرسازی شده باید یک طرح واکنش داشته باشد.

۵/۲/۱۰ سیستم‌های مدیریت ضمانت

هنگامی که سازمان ملزم به فراهم‌سازی ضمانت برای محصول (محصولات) خود باشد؛ سازمان باید یک فرآیند مدیریت ضمانت را پیاده‌سازی نماید. سازمان باید در این فرآیند روشی برای تحلیل قطعه ضمانت، شامل NTF (هیچ مشکلی پیدا نشد) در نظر گرفته باشد. هنگامی که توسط مشتری مشخص شده باشد، سازمان باید فرآیند مدیریت ضمانت خواسته‌شده را پیاده‌سازی نماید.

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

10.2.6 Customer Complaints and Field Failure Test Analysis

The organization shall perform analysis on customer complaints and field failures, including any returned parts, and shall initiate problem solving and corrective action to prevent recurrence.

Where requested by the customer, this shall include analysis of the interaction of embedded software of the organization's product within the system of the final customer's product.

The organization shall communicate the results of testing/analysis to the customer and also within the organization.

10.3 Continual Improvement

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.

The organization shall consider the results of analysis and evaluation, and the outputs from management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.

10.3.1 Continual Improvement, Supplemental

The organization shall have a documented process for continual improvement. The organization shall include in this process the following:

- identification of the methodology used, objectives, measurement, effectiveness, and documented information;
- a manufacturing process improvement action plan with emphasis on the reduction of process variation and waste;
- risk analysis (such as FMEA).

Note Continual improvement is implemented once manufacturing processes are statistically capable and stable or when product characteristics are predictable and meet customer requirements.

سازمان باید تحلیل شکایت مشتری و آزمون خرابی در عرصه مصرف، شامل هر گونه قطعات برگشتی را ارائه نموده و باید حل مسئله و اقدامات اصلاحی برای جلوگیری از بروز مجدد را شروع نماید.

هنگامی که توسط مشتری درخواست شده باشد، این تحلیل باید شامل تحلیل تعامل نرم‌افزار تعبیه‌شده محصول سازمان با سیستم محصول نهایی مشتری باشد.

سازمان باید نتایج حاصل از آزمون/تحلیل را به مشتری و همچنین در درون سازمان انتقال دهد.

۳/۱۰ بهبود مداوم

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

سازمان باید به نتایج حاصل از تحلیل و ارزیابی، و خروجی‌های بازرگری مدیریت، برای تعیین نیازها یا فرصت‌هایی که باید به عنوان بخشی از بهبود مداوم در نظر گرفته شوند، رسیدگی نماید.

۱/۳/۱۰ 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 روش‌های مورد استفاده، اهداف، اندازه‌گیری‌ها، اثربخشی و اطلاعات مدون؛
- ب/ برنامه بهبود فرآیند ساخت
- با تأکید بر کاهش انحراف فرآیند و اتلاف؛
- پ/ تحلیل ریسک (مانند FMEA).

توجه، بهبود مداوم برای فرآیند ساختی پیاده‌سازی می‌شود که به لحاظ آماری توانمند و باثبات باشد یا هنگامی که مشخصات محصول قابل پیش‌بینی بوده و الزامات مشتری را برآورده می‌سازند.



A.1 Structure and Terminology

The clause structure (i.e. clause sequence) and some of the terminology of this edition of this International Standard, in comparison with the previous edition (ISO 9001:2008), have been changed to improve alignment with other management systems standards.

There is no requirement in this International Standard for its structure and terminology to be applied to the documented information of an organization's quality management system.

The structure of clauses is intended to provide a coherent presentation of requirements, rather than a model for documenting an organization's policies, objectives and processes. The structure and content of documented information related to a quality management system can often be more relevant to its users if it relates to both the processes operated by the organization and information maintained for other purposes.

There is no requirement for the terms used by an organization to be replaced by the terms used in this International Standard to specify quality management system requirements. Organizations can choose to use terms which suit their operations (E.G. using "records", "documentation" or "protocols" rather than "documented information"; or "supplier", "partner" or "vendor" rather than "external provider").

Table A.1 shows the major differences in terminology between this edition of this International Standard and the previous edition.

Table A.1 Major differences in terminology between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Products	Products and services
Exclusions	Not used (See Clause A.5 for clarification of applicability)
Management representative	Not used (Similar responsibilities and authorities are assigned but no requirement for a single management representative)
Documentation, quality manual, documented procedures, records	Documented information
Work environment	Environment for the operation of processes
Monitoring and measuring equipment	Monitoring and measuring resources
Purchased product	Externally provided products and services
Supplier	External provider

الف ۱/ ساختار و واژگان

بخش‌بندی (به طور مثال ترتیب بندها) و برخی از واژگان در این ویرایش از استاندارد، در مقایسه با ویرایش قبلی (ایزو ۹۰۰۱/۲۰۰۸)، به منظور بهبود هماهنگی با سایر استانداردهای سیستم‌های مدیریت تغییر یافته‌اند.

در این استاندارد بین‌المللی، الزامی برای کاربرد ساختار و واژگان آن در اطلاعات مدوّن سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان وجود ندارد.

بخش‌بندی منطقی برای فراهم‌سازی منسجم الزامات، به جای مدلی برای تدوین خط‌مشی‌ها، اهداف و فرآیندهای سازمان مورد انتظار است. ساختار و محتوای اطلاعات مدوّن یک سیستم مدیریت کیفیت اغلب می‌تواند ارتباط بیشتری با کاربران آن داشته باشد، مشروط به توجه هم‌زمان به فرآیندهای اجرا شده توسط سازمان و اطلاعات نگهداری شده برای مقاصد دیگر.

جایگزینی اصطلاحات مورد استفاده توسط سازمان با اصطلاحات مورد استفاده در این استاندارد بین‌المللی برای اختصاص به الزامات سیستم مدیریت کیفیت وجود ندارد. سازمان‌ها می‌توانند عباراتی که برای عملیات‌شان مناسب هستند را انتخاب نمایند (که می‌شود استفاده از «سوابق»، «مستندسازی»، یا «پیش‌نویس» به جای «اطلاعات مدوّن»، یا «تأمین‌کننده»، «شریک» یا «فروشنده» به جای «فراهم‌آورنده بیرونی»)

جدول الف ۱/ تفاوت‌های عمده در واژگان بین این نگارش این استاندارد بین‌المللی و ویرایش قبلی را نشان می‌دهد.

جدول الف ۱/

تفاوت‌های عمده در واژگان ایزو ۹۰۰۱/۲۰۰۸ و ایزو ۹۰۰۱/۲۰۱۵

ایزو ۹۰۰۱/۲۰۰۸	ایزو ۹۰۰۱/۲۰۱۵
محصولات	محصولات و خدمات
استثنائات	استفاده نشده است. (به منظور شفاف‌شدن کاربردپذیری بخش الف ۵/ را ببینید)
نماینده مدیریت	استفاده نشده است. (مسئولیت‌ها و اختیارات مشابه تعیین شده‌اند اما نه لزوماً برای یک نماینده مدیریت)
مستندسازی، نظام‌نامه کیفیت، رویه‌های مدوّن، سوابق	اطلاعات مدوّن
محیط کار	محیط پیاده‌سازی فرآیندها
تجهیزات پایش و اندازه‌گیری	منابع پایش و اندازه‌گیری
محصولات خریداری شده	محصولات و خدمات فراهم‌شده بیرونی
تأمین‌کننده	فراهم‌آورنده بیرونی

الف ۲ / محصولات و خدمات

A.2 Products and Services

ISO 9001:2008 used the term "product" to include all output categories. This edition of this International Standard uses "products and services". The term "products and services" includes all output categories (hardware, services, software and processed materials).

The specific inclusion of "services" is intended to highlight the differences between products and services in the application of some requirements. The characteristic of services is that at least part of the output is realized at the interface with the customer. This means, for example, that conformity to requirements cannot necessarily be confirmed before service delivery.

In most cases, products and services are used together. Most outputs that organizations provide to customers, or are supplied to them by external providers, include both products and services. For example, a tangible or intangible product can have some associated service or a service can have some associated tangible or intangible product.

A.3 Understanding the Needs and Expectations of Interested Parties

Subclause 4.2 specifies requirements for the organization to determine the interested parties that are relevant to the quality management system and the requirements of those interested parties.

However, 4.2 does not imply extension of quality management system requirements beyond the scope of this International Standard. As stated in the scope, this International Standard is applicable where an organization needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and aims to enhance customer satisfaction.

There is no requirement in this International Standard for the organization to consider interested parties where it has decided that those parties are not relevant to its quality management system. It is for the organization to decide if a particular requirement of a relevant interested party is relevant to its quality management system.

A.4 Risk-Based Thinking



The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard, E.G. through requirements for planning, review and improvement. This International Standard specifies requirements for the organization to understand its context (see 4.1) and determine risks as a basis for planning (see 6.1). This represents the

application of risk-based thinking to planning and implementing quality management system processes (see 4.4) and will assist in determining the extent of documented information.

استفاده از واژه «محصول» در ایزو ۹۰۰۱/۲۰۰۸ شامل تمام دسته‌بندی‌های خروجی بود. این ویرایش از این استاندارد بین‌المللی از «محصولات و خدمات» استفاده می‌کند. اصطلاح «محصولات و خدمات» شامل تمامی دسته‌بندی‌های خروجی است. (سخت‌افزار، خدمات، نرم‌افزار و مواد فرآوری‌شده)

استفاده مشخص از «خدمات» به قصد ایجاد تفاوت بین محصولات و خدمات برای کاربرد در تعدادی از الزامات است. ویژگی خدمات این است که آخرین بخش خروجی است که رو-در-روی مشتری فراهم می‌شود. این بدین معنی است که، به عنوان مثال، انطباق با الزامات لزوماً نمی‌تواند پیش از تحویل خدمات تأیید شود.

در اغلب موارد، محصولات و خدمات با هم استفاده می‌شوند. عمده خروجی‌هایی که سازمان برای مشتریان فراهم می‌سازد، یا توسط فراهم‌آوردندگان بیرونی به ایشان عرضه می‌شود، شامل هر دوی محصولات و خدمات هستند. به عنوان مثال، یک محصول مشهود و نامشهود می‌تواند به همراه برخی از خدمات باشد، یا یک خدمت می‌تواند به همراه تعدادی از محصولات مرتبط مشهود و نامشهود ارائه شود.

الف ۳ / درک نیازها و انتظارات طرف‌های ذی‌نفع

بند ۲/۴ الزامات سازمان به منظور تعیین طرف‌های ذی‌نفع مربوط به سیستم مدیریت کیفیت و الزامات طرف‌های ذی‌نفع را مشخص می‌نماید.

در عین حال، ۲/۴ بر گسترش الزامات سیستم مدیریت کیفیت فراتر از دامنه این استاندارد بین‌المللی دلالت ندارد. همان‌طور که دامنه آمده است، این استاندارد بین‌المللی برای سازمانی که نیازمند اثبات توانایی خود در فراهم‌آوری دائمی محصولات و خدماتی که الزامات مشتری و الزامات قانونی و مقرراتی دارای کاربرد را برآورده می‌سازند و هدفشان افزایش رضایت مشتری می‌باشد، کاربرد دارد.

در این استاندارد بین‌المللی، الزامی برای سازمان در رابطه با در نظر گرفتن طرف‌های ذی‌نفع هنگام تشخیص این که ایشان با سیستم مدیریت کیفیت ارتباط ندارند وجود ندارد. تصمیم‌گیری در مورد ارتباط الزام ویژه طرف‌های ذی‌نفع با سیستم مدیریت کیفیت، بر عهده سازمان است.

الف ۴ / تفکر مبتنی بر ریسک

به مفهوم تفکر مبتنی بر ریسک در ویرایش‌های سابق این استاندارد بین‌المللی، که می‌شود از طریق الزامات طرح‌ریزی، بازنگری و بهبود اشاره شده بود. این استاندارد بین‌المللی الزاماتی در مورد محیط سازمان (۱/۴ را ببینید) و تعیین ریسک‌ها به عنوان پایه‌ای برای طرح‌ریزی (۱/۶ را ببینید) مشخص می‌کند. این امر بیانگر کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک در طرح‌ریزی و پیاده‌سازی فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (۴/۴ را ببینید) و تسهیل تعیین میزان اطلاعات مدون خواهد بود. ↓

One of the key purposes of a quality management system is to act as a preventive tool. Consequently, this International Standard does not have a separate clause or subclause on preventive action. The concept of preventive action is expressed through the use of risk-based thinking in formulating quality management system requirements.

The risk-based thinking applied in this International Standard has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements. There is greater flexibility than in ISO 9001:2008 in the requirements for processes, documented information and organizational responsibilities.

Although 6.1 specifies that the organization shall plan actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Organizations can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this International Standard, E.G. through the application of other guidance or standards.

Not all the processes of a quality management system represent the same level of risk in terms of the organization's ability to meet its objectives, and the effects of uncertainty are not the same for all organizations. Under the requirements of 6.1, the organization is responsible for its application of riskbased thinking and the actions it takes to address risk, including whether or not to retain documented information as evidence of its determination of risks.

A.5 Applicability

This International Standard does not refer to "exclusions" in relation to the applicability of its requirements to the organization's quality management system. However, an organization can review the applicability of requirements due to the size or complexity of the organization, the management model it adopts, the range of the organization's activities and the nature of the risks and opportunities it encounters.

The requirements for applicability are addressed in 4.3, which defines conditions under which an organization can decide that a requirement cannot be applied to any of the processes within the scope of its quality management system. The organization can only decide that a requirement is not applicable if its decision will not result in failure to achieve conformity of products and services.

A.6 Documented Information

As part of the alignment with other management system standards, a common clause on "documented information" has been adopted without significant change or addition (see 7.5).

← یکی از اهداف کلیدی سیستم مدیریت کیفیت، عمل به عنوان ابزاری پیشگیرانه است. در نتیجه، این استاندارد بین‌المللی بندی جداگانه یا بندی فرعی برای اقدامات پیشگیرانه ندارد. مفهوم اقدام پیشگیرانه ضمن استفاده از تفکر مبتنی بر ریسک در تنظیم الزامات سیستم مدیریت کیفیت بیان شده است.

تفکر مبتنی بر ریسک مورد استفاده در این استاندارد بین‌المللی برخی از الزامات تجویز شده را کاهش داده و الزامات مبتنی بر عملکرد را جایگزین نموده است. در این ویرایش انعطاف‌پذیری بیشتری نسبت به ایزو ۹۰۰۱/۲۰۰۸ در فرآیندها، اطلاعات مدون و مسئولیت‌های سازمانی وجود دارد.

گرچه ۱/۶ مشخص می‌کند که سازمان باید طرحی برای رسیدگی به ریسک‌ها داشته باشد، اما هیچ الزامی برای روش‌های رسمی مدیریت ریسک یا یک فرآیند مدیریت ریسک مدون وجود ندارد. سازمان‌ها می‌توانند در رابطه با توسعه یا عدم توسعه روشی گسترده‌تر از این استاندارد بین‌المللی برای مدیریت ریسک تصمیم‌گیری نمایند، که می‌شود از طریق کاربرد سایر راهنماها یا استانداردهای دیگر.

همه فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت در سطح مشابهی از ریسک به لحاظ توانایی سازمان در برآورده‌سازی اهداف نیستند و اثرات عدم قطعیت برای تمامی سازمان‌ها یکسان نیست. بر اساس الزامات ۱/۶ سازمان مسئول کاربرد تفکر مبتنی بر ریسک و اتخاذ اقدامات لازم برای رسیدگی به ریسک می‌باشد، شامل این که آیا اطلاعات مدون به عنوان شواهدی از شناسایی ریسک‌ها حفظ می‌شوند یا نه.

الف ۵/ کاربرد

این استاندارد بین‌المللی به «استثنائات» مربوط به کاربرد الزامات سیستم مدیریت کیفیت سازمان اشاره نمی‌کند. در عین حال، یک سازمان می‌تواند کاربرد الزامات را با توجه به حجم و پیچیدگی سازمان، الگوی مناسب مدیریت، حجم فعالیت‌های سازمان و ماهیت ریسک‌ها و فرصت‌هایی که با آنها مواجه می‌باشد، بازنگری نماید.

الزامات کاربردپذیری اشاره شده در ۳/۴ شرایطی را تعریف می‌نماید که تحت آن سازمان می‌تواند تصمیم بگیرد که یک الزام نمی‌تواند در هیچ یک از فرآیندهای دامنه سیستم مدیریت کیفیت به کار آید. سازمان تنها در صورتی می‌تواند تصمیم بگیرد که یک الزام دارای کاربرد نیست که چنین تصمیمی منتج به شکست در دستیابی به انطباق محصولات و خدمات نشود.

الف ۶/ اطلاعات مدون

به عنوان بخشی از هماهنگی با سایر استانداردهای سیستم مدیریت، یک بند مشترک «اطلاعات مدون» بدون تغییر قابل ملاحظه یا افزایش [الزامات] پذیرفته شده است.

↓ (۵/۷ را ببینید)



Where appropriate, text elsewhere in this International Standard has been aligned with its requirements. Consequently, “documented information” is used for all document requirements.

Where ISO 9001:2008 used specific terminology such as “document” or “documented procedures”, “quality manual” or “quality plan”, this edition of this International Standard defines requirements to “maintain documented information”.

Where ISO 9001:2008 used the term “records” to denote documents needed to provide evidence of conformity with requirements, this is now expressed as a requirement to “retain documented information”. The organization is responsible for determining what documented information needs to be retained, the period of time for which it is to be retained and the media to be used for its retention.

A requirement to “maintain” documented information does not exclude the possibility that the organization might also need to “retain” that same documented information for a particular purpose, E.G. to retain previous versions of it.

Where this International Standard refers to “information” rather than “documented information” (E.G. in 4.1: “The organization shall monitor and review the information about these external and internal issues”), there is no requirement that this information is to be documented. In such situations, the organization can decide whether or not it is necessary or appropriate to maintain documented information.

A.7 Organizational Knowledge

In 7.1.6, this International Standard addresses the need to determine and manage the knowledge maintained by the organization, to ensure that it can achieve conformity of products and services.

Requirements regarding organizational knowledge were introduced for the purpose of:

- a) safeguarding the organization from loss of knowledge, E.G.
 - through staff turnover;
 - failure to capture and share information;
- b) encouraging the organization to acquire knowledge, E.G.
 - learning from experience;
 - mentoring;
 - benchmarking.

◀ در موارد مقتضی، متن بخش‌های مختلف این استاندارد بین‌المللی با الزامات آن سازگار شده است. در نتیجه «اطلاعات مدوّن» برای تمامی الزامات مدوّن استفاده شده است.

در مواردی که در ایزو ۹۰۰۱/۲۰۰۸ واژگان ویژه مانند «مدرک» یا «روش‌های اجرایی مدوّن»، «نظام‌نامه کیفیت» یا «طرح کیفیت» استفاده شده باشد، این ویرایش استاندارد بین‌المللی، الزامات را «نگهداری اطلاعات مدوّن» تعریف می‌کند.

در مواردی که در ایزو ۹۰۰۱/۲۰۰۸ از واژه «سوابق» به معنی مدارک مورد نیاز برای فراهم‌سازی شواهدی از انطباق با الزامات استفاده شده باشد، در حال حاضر به عنوان الزام به «حفظ اطلاعات مدوّن» بیان شده است. سازمان مسئول تعیین اطلاعات مدوّنی که نیاز به محافظت دارند، مدت زمان حفظ آنها و رسانه‌ای مورد استفاده برای حفظ آنها می‌باشد.

الزام به «نگهداری» اطلاعات مدوّن، امکان این‌که سازمان همچنان شاید نیاز به «حفظ» اطلاعات مدوّن مشابهی برای مقاصد ویژه داشته باشد را استثناء نمی‌کند، که می‌شود حفظ ویرایش‌های قبلی آنها.

در مواردی که در این استاندارد بین‌المللی به «اطلاعات» به جای «اطلاعات مدوّن» (که می‌شود در ۱/۴: «سازمان باید اطلاعات مربوط به مسائل داخلی و خارجی را پایش و بازنگری نماید»)، هیچ الزامی برای این‌که این اطلاعات به شکل مدوّن باشند وجود ندارد. در چنین شرایطی، سازمان می‌تواند تصمیم بگیرد که آیا ضروری یا مناسب است که اطلاعات مدوّن را نگهداری نماید.

الف ۷/ دانش سازمانی

در بند ۶/۱/۷ این استاندارد بین‌المللی نیاز به تعیین و مدیریت دانش اکتسابی سازمان، به منظور حصول اطمینان از حفظ توانایی دستیابی به انطباق محصولات و خدمات مورد توجه قرار گرفته است.

الزامات در مورد دانش سازمانی با مقاصد زیر مطرح شده‌اند:

- الف/ حفاظت سازمان از نقص دانش، که می‌شود:
 - از طریق گردش کارکنان؛
 - شکست در تبدیل و به اشتراک‌گذاری اطلاعات؛
- ب/ تشویق سازمان در به‌دست‌آوردن دانش، که می‌شود:
 - آموختن از تجربه؛
 - هدایت؛
 - بهینه‌کاوی.



A.8 Control Of Externally Provided Processes, Products And Services

All forms of externally provided processes, products and services are addressed in 8.4, E.G. whether through:

- a) purchasing from a supplier;
- b) an arrangement with an associate company;
- c) outsourcing processes to an external provider.

Outsourcing always has the essential characteristic of a service, since it will have at least one activity necessarily performed at the interface between the provider and the organization.

The controls required for external provision can vary widely depending on the nature of the processes, products and services. The organization can apply risk-based thinking to determine the type and extent of controls appropriate to particular external providers and externally provided processes, products and services.

الف ۸ / کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات فراهم‌شده بیرونی

تمام اشکال فرآیندها، محصولات و خدمات فراهم‌شده بیرونی در بند ۴/۸ رسیدگی شده است، که می‌شود از طرزق:

- الف/ خرید از یک تأمین‌کننده؛
- ب/ هماهنگی با یک شرکت وابسته؛
- پ/ برون‌سپاری فرآیندها به فراهم‌آورنده بیرونی.

در نتیجه وجود دست‌کم یک فعالیت نیازمند ارائه روح‌در‌روی بین فراهم‌آورنده و سازمان، برون‌سپاری همواره دارای ویژگی ابتدایی یک خدمت می‌باشد.

کنترل مورد نیاز برای ارائه بیرونی می‌تواند بسته به ماهیت فرآیندها، محصولات و خدمات به طرز چشم‌گیری متفاوت باشد. سازمان می‌تواند تفکر مبتنی بر ریسک را برای تعیین نوع و میزان کنترل مناسب فراهم‌آوردندگان بیرونی و فرآیندها، محصولات و خدمات فراهم‌شده بیرونی به کار برد.



Annex A: Control Plan

A.1 Phases of the Control Plan

A control plan covers three distinct phases, as appropriate:

- Prototype:** a description of the dimensional measurements, material, and performance tests that will occur during building of the prototype. The organization shall have a prototype control plan, if required by the customer.
- Pre-launch:** a description of the dimensional measurements, material, and performance tests that occur after prototype and before full production. Pre-launch is defined as a production phase in the process of product realization that may be required after prototype build.
- Production:** documentation of product/process characteristics, process controls, tests, and measurement systems that occur during mass production.

Control plans are established at a part number level; but in many cases, family control plans may cover a number of similar parts produced using a common process. Control plans are an output of the quality plan.

Note 1 It is recommended that the organization require its suppliers to meet the requirements of this Annex.

Note 2 For some bulk materials, the control plans do not list most of the production information. This information can be found in the corresponding batch formulation/ recipe details.

Note 3 For highly automated processes (E.G., semiconductors, machining, welding) where the control method (i.e., specification/tolerances, sample size, frequency) is controlled by a system (E.G., MES - Manufacturing Execution System or similar), summary control information is acceptable with direct references or linkage to the system that manages the detailed process control information.

پیوست الف/ برنامه کنترل

الف ۱/ مراحل برنامه کنترل [SI-24]

حسب اقتضا،

برنامه کنترل سه مرحله جدا-از-هم را پوشش می‌دهد:

الف/ **نمونه اولیه:** یک توصیف از اندازه‌گیری‌های ابعادی، مواد و آزمون عملکرد که در طول ساخت نمونه اولیه انجام می‌شود. چنانچه توسط مشتری الزام شده باشد، سازمان باید یک برنامه کنترل نمونه داشته باشد.

ب/ **پیش تولید:** یک توصیف از اندازه‌گیری‌های ابعادی، مواد و آزمون عملکرد که پس از نمونه اولیه و پیش از تولید کامل [تولید انبوه] انجام خواهد شد. پیش-تولید به عنوان یک مرحله تولید در فرآیند تحقق محصول است که امکان دارد پس از ساخت نمونه اولیه الزام شده باشد.

پ/ **تولید:** تدوین مشخصات محصول/ فرآیند، کنترل‌های فرآیند، آزمون‌ها و سیستم‌های اندازه‌گیری که در طول تولید انبوه انجام می‌شود.

برنامه‌های کنترل در سطح شماره فنی قطعه ایجاد می‌شوند؛ اما در بسیاری از موارد، برنامه‌های کنترل گروهی ممکن است تعدادی از قطعات مشابه تولید-شده با استفاده از یک فرآیند مشترک را پوشش دهند. برنامه کنترل خروجی طرح کیفیت می‌باشد.

توجه ۱/ توصیه می‌شود که سازمان تأمین‌کنندگان خود را ملزم به تأمین الزامات این ضمیمه نمایند.

توجه ۲/ برای برخی از مواد فلّه، برنامه‌های کنترل بسیاری از اطلاعات تولید را فهرست نمی‌نمایند. این اطلاعات را می‌توان در جزئیات فرمولاسیون انباشته/ طرز تدارک انباشته یافت.

توجه ۳/ برای فرآیندهای بسیار خودکار (که می‌شود، نیمه‌هادی‌ها، ماشین‌کاری، جوش‌کاری) که در آن روش کنترل (که می‌شود، مشخصات/ رواداری‌ها، اندازه نمونه یا تناوب) توسط یک سیستم کنترل می‌شود (که می‌شود، MES- سیستم اجرای ساخت یا مشابه)، کنترل خلاصه اطلاعات با ارجاع مستقیم یا پیوند به سیستمی که اطلاعات دقیق کنترل فرآیند را مدیریت می‌کند قابل قبول است.



A.2 Elements of The Control Plan

A control plan includes, as a minimum, the following contents:

General data

- a) control plan number
- b) issue date and revision date, if any
- c) customer information (see customer requirements)
- d) organization's name/site designation
- e) part number(s) or [common control plan designation](#)
- f) part name/description
- g) engineering change level
- h) phase covered (prototype, pre-launch, production)
- i) key contact
- j) part/process step number
- k) process name/operation description
- l) functional group/area responsible

Product Control

- a) product-related special characteristics
- b) other characteristics for control (number, product or process)
- c) specification/tolerance

Process Control

- a) process parameters (including process settings and tolerances)
- b) process-related special characteristics
- c) machines, jigs, fixtures, tools for manufacturing (including identifiers, as appropriate)

Methods

- a) evaluation measurement technique
- b) error-proofing
- c) sample size and frequency
- d) control method

reaction plan

- a) reaction plan (include or reference)

الف ۲/ عناصر برنامه کنترل [SI-25]

برنامه کنترل، دست‌کم، شامل موارد زیر است:

اطلاعات عمومی

- الف/ شماره برنامه کنترل
- ب/ تاریخ صدور و تاریخ تجدید نظر، در صورت وجود
- پ/ اطلاعات مربوط به مشتری (الزامات مشتری را ببینید)
- ت/ نام سازمان/ عنوان محل ساخت
- ث/ شماره (شماره‌های) قطعات
- ج/ شماره قطعه (قطعات) یا تخصیص برنامه کنترل مشترک
- چ/ نام/ شرح قطعه
- ح/ سطح تغییر مهندسی
- خ/ مرحله تحت پوشش (نمونه اولیه، پیش‌تولید، تولید)
- د/ مخاطب کلیدی
- ذ/ شماره گام فرآیند/ قطعه
- ر/ شرح عملیات/ نام فرآیند
- ز/ گروه عملیاتی/ مسئول بخش

کنترل محصولات

- الف/ مشخصات ویژه مربوط به محصول
- ب/ مشخصات دیگر برای کنترل (شماره، محصول یا فرآیند)
- پ/ مشخصات/ رواداری

کنترل فرآیند

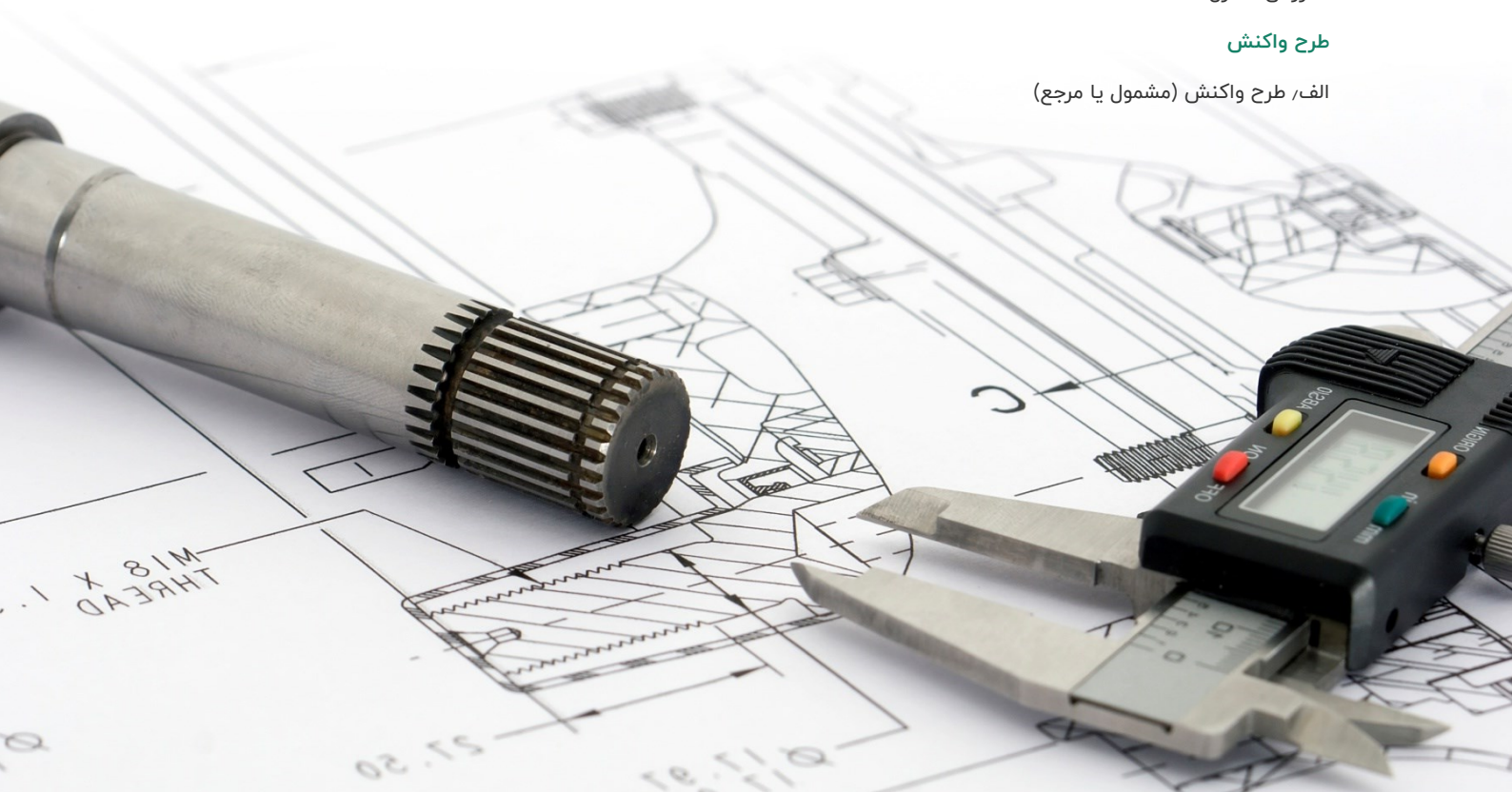
- الف/ مؤلفه‌های فرآیند (شامل تنظیمات فرآیند و رواداری)
- ب/ مشخصات ویژه فرآیند
- پ/ ماشین‌آلات، قیدها، بست‌ها، ابزار ساخت (حسب اقتضا، شامل نشانگرها)

مواد و روش‌ها

- الف/ فنون ارزیابی اندازه‌گیری
- ب/ خطاناپذیرسازی
- ج/ حجم و تواتر نمونه‌برداری
- د/ روش کنترل

طرح واکنش

- الف/ طرح واکنش (مشمول یا مرجع)



Annex B Other International Standards on Quality Management and Quality Management Systems Developed by ISO/TC 176 (Informative)

The International Standards described in this annex have been developed by ISO/TC 176 to provide supporting information for organizations that apply this International Standard, and to provide guidance for organizations that choose to progress beyond its requirements. Guidance or requirements contained in the documents listed in this annex do not add to, or modify, the requirements of this International Standard.

Table B.1 shows the relationship between these standards and the relevant clauses of this International Standard.

This annex does not include reference to the sector-specific QMS standards developed by ISO/TC 176.

This International Standard is one of the three core standards developed by ISO/TC 176.

ISO 9000 Quality Management Systems —

Fundamentals and Vocabulary provides an essential background for the proper understanding and implementation of this Standard.



The quality management principles are described in detail in ISO 9000 and have been taken into consideration during the development of this International

Standard. These principles are not requirements in themselves, but they form the foundation of the requirements specified by this International Standard. ISO 9000 also defines the terms, definitions and concepts used in this International Standard.

ISO 9001 (this International Standard) specifies requirements aimed primarily at giving confidence in the products and services provided by an organization and thereby enhancing customer satisfaction. Its proper implementation can also be expected to bring other organizational benefits, such as improved internal communication, better understanding and control of the organization's processes.

ISO 9004 **Managing for The Sustained Success of an Organization — a Quality Management Approach** provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard, to address a broader range of topics that can lead to improvement of the organization's overall performance. ISO 9004 includes guidance on a self-assessment methodology for an organization to be able to evaluate the level of maturity of its QMS.

The International Standards outlined below can provide assistance to organizations when they are establishing or seeking to improve their quality management systems, their processes or their activities.

پیوست ب/ سایر استانداردهای بین‌المللی مدیریت کیفیت و سیستم‌های مدیریت کیفیت توسعه‌یافته توسط ISO/TC 176 (جهت آگاهی)

استانداردهای بین‌المللی تشریح‌شده در این ضمیمه، به منظور فراهم‌سازی اطلاعات تکمیلی برای سازمان‌های مجری این استاندارد بین‌المللی و فراهم‌سازی راهنمایی برای سازمان‌هایی که تمایل به فراتر رفتن از الزامات این استاندارد را دارند، توسط ISO/TC 176 فراهم شده است. راهنمایی یا الزامات مندرج در مدارک فهرست‌شده در این پیوست به الزامات این استاندارد بین‌المللی نمی‌افزایند یا تغییرشان نمی‌دهند.

جدول ب ۱ رابطه بین این استانداردها و بندهای مربوط به این استاندارد بین‌المللی را نشان می‌دهد.

این ضمیمه شامل مرجع استانداردهای ویژه سیستم مدیریت کیفیت توسعه‌یافته توسط ISO/TC 176 ایزو نمی‌شود. این استاندارد بین‌المللی یکی از سه استاندارد اصلی توسعه‌یافته توسط ISO/TC 176 است.

ایزو ۹۰۰۰ سیستم‌های مدیریت کیفیت، مبانی و واژگان زمینه ضروری برای درک صحیح و پیاده‌سازی این استاندارد بین‌المللی را فراهم می‌نماید.

اصول مدیریت کیفیت با جزئیات در ایزو ۹۰۰۱ تشریح شده‌اند و باید در راستای توسعه این استاندارد بین‌المللی در نظر گرفته شوند. این اصول به تنهایی الزام‌آور نیستند، اما پایه و اساس الزامات مشخص شده در این استاندارد بین‌المللی را تشکیل می‌دهند. ایزو ۹۰۰۰ اصطلاحات، تعاریف و مفاهیم مورد استفاده در این استاندارد بین‌المللی را تشریح می‌نماید.

ایزو ۹۰۰۱ (این استاندارد بین‌المللی) الزامات پایه با هدف اعتماد به محصولات و خدمات فراهم شده توسط سازمان و در نتیجه افزایش رضایت مشتری را مشخص می‌کند. از پیاده‌سازی صحیح آن نیز می‌توان ایجاد مزایای متنوعی برای سازمان را انتظار داشت، مانند بهبود ارتباطات داخلی، درک بهتر و کنترل فرآیندهای سازمان.

ایزو ۹۰۰۴ سیستم‌های مدیریت کیفیت، رویکرد مدیریت کیفیت برای موفقیت پایدار سازمان راهنمایی برای سازمان‌هایی که تمایل به فراتر رفتن از الزامات این استاندارد بین‌المللی، برای رسیدگی به طیف وسیع‌تری از موضوعات که می‌تواند به بهبود عملکرد کلی سازمان منجر شود، فراهم می‌نماید. ایزو ۹۰۰۴ شامل راهنمایی در روش خودارزیابی برای سازمان در توانایی ارزیابی سطح بلوغ سیستم مدیریت کیفیت آن است.

استانداردهای بین‌المللی مشخص‌شده زیر می‌توانند دست‌یاری برای سازمان‌ها، هنگامی که به دنبال ایجاد یا بهبود سیستم‌های مدیریت کیفیت، فرآیندها یا فعالیت‌های خود هستند، فراهم نمایند.

ISO 10001 Quality Management — Customer Satisfaction

— **Guidelines For Codes Of Conduct For Organizations** provides guidance to an organization in determining that its customer satisfaction provisions meet customer needs and expectations.

Its use can enhance customer confidence in an organization and improve customer understanding of what to expect from an organization, thereby reducing the likelihood of misunderstandings and complaints.

ISO 10002 Quality Management — Customer Satisfaction

— **Guidelines For Complaints Handling In Organizations** provides guidance on the process of handling complaints by recognizing and addressing the needs and expectations of complainants and resolving any complaints received. ISO 10002 provides an open, effective and easy-to-use complaints process, including training of people. It also provides guidance for small businesses.

ISO 10003 Quality Management — Customer Satisfaction

— **Guidelines For Dispute Resolution External To Organizations**

provides guidance for effective and efficient external dispute resolution for product-related complaints. Dispute resolution gives an avenue of redress when organizations do not remedy a complaint internally. Most complaints can be resolved successfully within the organization,

without adversarial procedures.

ISO 10004 Quality Management — Customer Satisfaction

— **Guidelines For Monitoring And Measuring** provides guidelines for actions to enhance customer satisfaction and to determine opportunities for improvement of products, processes and attributes that are valued by customers. Such actions can strengthen customer loyalty and help retain customers.

ISO 10005 Quality Management Systems

— **Guidelines For Quality Plans** provides guidance on establishing and using quality plans as a means of relating requirements of the process, product, project or contract, to work methods and practices that support product realization. Benefits of establishing a quality plan are increased confidence that requirements will be met, that processes are in control and the motivation that this can give to those involved.

ISO 10006 Quality Management Systems

— **Guidelines For Quality Management In Projects** is applicable to projects from the small to large, from simple to complex, from an individual project to being part of a portfolio of projects. ISO 10006 is to be used by personnel managing projects and who need to ensure that their organization is applying the practices contained in the ISO quality management system standards.

ایزو ۱۰۰۰۱ مدیریت کیفیت، رضایت مشتری، راهنمایی هایی برای آیین رفتاری در سازمان راهنمای سازمان در تعیین قوانین رضایت مشتری برای برآورده سازی نیازها و انتظارات مشتری فراهم می نماید. استفاده از آن می تواند اعتماد مشتری به سازمان را افزایش داده و درک مشتری را از آنچه که از یک سازمان انتظار دارد بهبود بخشد و در نتیجه احتمال سوء تفاهم ها و شکایات ها کاهش می یابد.

ایزو ۱۰۰۰۲ مدیریت کیفیت، رضایت مشتری، راهنمایی هایی برای رسیدگی به شکایات در سازمان راهنمایی هایی در روند رسیدگی به شکایات ها با شناخت و بررسی نیازها و انتظارات شکایت کنندگان و حل فصل هر گونه شکایت دریافتی فراهم می نماید. ایزو ۱۰۰۰۲ روند شکایت باز، مؤثر و آسان برای استفاده، شامل آموزش کارکنان را فراهم می نماید. همچنین راهنمایی هایی برای کسب کارهای کوچک ارائه می دهد.

ایزو ۱۰۰۰۳ مدیریت کیفیت، رضایت مشتری، راهنمایی هایی برای حل فصل اختلافات بیرون از سازمان راهنمایی هایی برای حل مؤثر و کارآمد اختلاف های بیرونی که منجر به شکایات های مربوط به محصول شده اند، فراهم می نماید. هنگامی که سازمان ها یک شکایت را به صورت داخلی جبران نمی کنند، حل فصل مناقشه راهی ارائه می نمایند. بسیاری از شکایات ها می توانند بدون روش های خصمانه، با موفقیت در سازمان حل فصل شوند.

ایزو ۱۰۰۰۴ مدیریت کیفیت، رضایت مشتری، راهنمایی هایی برای پایش و اندازه گیری راهنمایی هایی برای اقدامات افزایش رضایت مشتری و تعیین فرصت ها برای بهبود محصولات، فرآیندها و ویژگی هایی که برای مشتریان با ارزش هستند، فراهم می نماید. چنین اقداماتی می توانند وفاداری مشتری را تقویت و به حفظ مشتریان کمک نمایند.

ایزو ۱۰۰۰۵ سیستم های مدیریت کیفیت، راهنمایی هایی برای طرح های کیفیت راهنمایی هایی برای ایجاد و کاربرد طرح های کیفیت، به عنوان ابزاری که از الزامات فرآیند، محصول، پروژه یا قرارداد، روش های کار و تجربیات پشتیبان ارائه محصولات، فراهم می نماید. مزایای پیاده سازی یک طرح کیفیت افزایش اعتماد به این امر است که الزامات تأمین می شوند، فرآیندها تحت کنترل هستند و انگیزشی است که می تواند از طریق مشارکت ایشان [کارکنان] حاصل شود.

ایزو ۱۰۰۰۶ سیستم های مدیریت کیفیت، راهنمایی هایی برای طرح های راهنمایی هایی برای مدیریت کیفیت در پروژه ها که برای پروژه های کوچک یا بزرگ، ساده یا پیچیده، یک پروژه مستقل یا بخشی از مجموعه پروژه ها دارای کاربرد می باشد. ایزو ۱۰۰۰۶ مناسب کارکنانی است که در مدیریت پروژه دارای تجربه هستند و نیازمند حصول اطمینان از اجرای شیوه های موجود در استانداردهای مدیریت کیفیت ایزو در سازمان شان می باشند.



ISO 10007 Quality Management Systems — Guidelines for Configuration Management is to assist organizations applying configuration management for the technical and administrative direction over the life cycle of a product. Configuration management can be used to meet the product identification and traceability requirements specified in this International Standard.

ISO 10008 Quality Management — Customer Satisfaction — Guidelines For Business-To-Consumer Electronic Commerce Transactions gives guidance on how organizations can implement an effective and efficient business-to-consumer electronic commerce transaction (B2C ECT) system, and thereby provide a basis for consumers to have increased confidence in B2C ECTs, enhance the ability of organizations to satisfy consumers and help reduce complaints and disputes.

ISO 10012 Measurement Management Systems — Requirements For Measurement Processes And Measuring Equipment provides guidance for the management of measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment used to support and demonstrate compliance with metrological requirements. ISO 10012 provides quality management criteria for a measurement management system to ensure metrological requirements are met.

ISO/Tr 10013 Guidelines For Quality Management System Documentation provides guidelines for the development and maintenance of the documentation necessary for a quality management system. ISO/TR 10013 can be used to document management systems other than those of the ISO quality management system standards, E.G. environmental management systems and safety management systems.

ISO 10014 Quality Management — Guidelines For Realizing Financial And Economic Benefits is addressed to top management. It provides guidelines for realizing financial and economic benefits through the application of quality management principles. It facilitates application of management principles and selection of methods and tools that enable the sustainable success of an organization.



ISO 10015 Quality Management — Guidelines For Training provides guidelines to assist organizations in addressing issues related to training. ISO 10015 can be applied whenever guidance is required to interpret references to "education" and "training" within the ISO quality management system standards. Any reference to "training" includes all types of education and training.

ISO/TR 10017 Guidance on Statistical Techniques for ISO 9001:2000 explains statistical techniques which follow from the variability that can be observed in the behaviour and results of processes, even under conditions of apparent stability. Statistical techniques allow better use of available data to assist in decision making, and thereby help to continually improve the quality of products and processes to achieve customer satisfaction.

ایزو ۱۰۰۰۷ سیستم‌های مدیریت کیفیت، راهنمایی‌هایی برای مدیریت پیکره‌بندی که در اعمال مدیریت پیکره‌بندی فنی و اجرایی در طول چرخه عمر یک محصول به سازمان کمک می‌کند. مدیریت پیکره‌بندی می‌تواند برای برآورده‌سازی الزامات مربوط به شناسایی و قابلیت ردیابی محصول در این استاندارد بین‌المللی مورد استفاده قرار گیرد.

ایزو ۱۰۰۰۸ مدیریت کیفیت، رضایت مشتری، راهنمایی‌هایی برای معاملات تجارت الکترونیک فروشنده-بهمصرف‌کننده راهنمای این‌که چگونه سازمان‌ها می‌توانند یک سیستم معامله تجارت الکترونیک فروشنده-بهمصرف‌کننده (B2C ECT) مؤثر و کارآمد را پیاده‌سازی نمایند و در نتیجه مبنایی برای افزایش اعتماد مصرف‌کننده به B2C ECTs فراهم ساخته، توانایی سازمان برای برآوردن رضایت مصرف‌کنندگان را افزایش داده و به کاهش شکایات و اختلاف‌ها کمک نمایند.

ایزو ۱۰۰۱۲ سیستم مدیریت اندازه‌گیری، الزامات فرآیندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری که راهنمایی‌هایی برای مدیریت فرآیندهای اندازه‌گیری و تأیید اندازه‌شناختی تجهیزات اندازه‌گیری مورد استفاده برای پشتیبانی و اثبات انطباق با الزامات اندازه‌شناختی فراهم می‌نماید. ایزو ۱۰۰۱۲ معیارهای مدیریت کیفیت برای اطمینان از تحقق الزامات اندازه‌شناختی فراهم می‌نماید.

گزارش فنی ایزو ۱۰۰۱۳ راهنمایی‌هایی برای مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت راهنمایی‌هایی برای توسعه و نگهداری مستندات لازم برای سیستم مدیریت کیفیت فراهم می‌نماید. گزارش فنی ایزو ۱۰۰۱۳ می‌تواند برای استانداردهایی غیر از سیستم‌های مدیریت کیفیت ایزو، برای مدارک سایر سیستم‌های مدیریت مورد استفاده قرار گیرد که می‌شود سیستم‌های مدیریت محیط زیستی و مدیریت ایمنی.

ایزو ۱۰۰۱۴ سیستم کیفیت، راهنمایی‌هایی برای تحقق منافع مالی و اقتصادی که برای رسیدگی توسط مدیریت ارشد است. این استاندارد راهنمایی‌هایی برای تحقق منافع مالی و اقتصادی از طریق کاربرد اصول مدیریت کیفیت فراهم می‌نماید. این استاندارد کاربرد اصول مدیریت و انتخاب روش‌ها و ابزاری که قادر به موفقیت پایدار سازمان هستند را تسهیل می‌نماید.

ایزو ۱۰۰۱۵ سیستم کیفیت، راهنمایی‌هایی برای آموزش راهنمایی‌هایی برای یاری سازمان برای رسیدگی به مسائل آموزشی فراهم می‌نماید. ایزو ۱۰۰۱۵ می‌تواند هنگامی که تفسیر «تحصیلات» و «آموزش» در استانداردهای ایزو سیستم‌های مدیریت کیفیت مورد نیاز باشد مورد استفاده قرارگیرد. هر نوع ارجاع به «آموزش» شامل هر گونه آموزش و تحصیلات می‌باشد.

گزارش فنی ایزو ۱۰۰۱۷ راهنمای فنون آماری برای ایزو ۹۰۰۱/۲۰۰۰ فنون آماری که تغییراتی را تشریح می‌نمایند که می‌توان در نتایج و رفتار فرآیندها، حتی هنگامی که دارای ثبات هستند، مشاهده نمود. فنون آماری اجازه می‌دهند استفاده بهتری از اطلاعات در دسترس برای تصمیم‌گیری شده و در نتیجه به بهبود مداوم محصولات و فرآیندها برای دستیابی به رضایت مشتری کمک می‌نمایند.

ISO 10018 Quality Management

— **Guidelines on People Involvement and Competence** provides guidelines which influence people involvement and competence. A quality management system depends on the involvement of competent people and the way that they are introduced and integrated into the organization. It is critical to determine, develop and evaluate the knowledge, skills, behaviour and work environment required.

ISO 10019 Guidelines for the Selection of Quality Management System Consultants and Use of Their Services provides guidance for the selection of quality management system consultants and the use of their services. It gives guidance on the process for evaluating the competence of a quality management system consultant and provides confidence that the organization's needs and expectations for the consultant's services will be met.

ISO 19011 Guidelines for Auditing Management Systems provides guidance on the management of an audit programme, on the planning and conducting of an audit of a management system, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team. ISO 19011 is intended to apply to auditors, organizations implementing management systems, and organizations needing to conduct audits of management systems.

ایزو ۱۰۰۱۸ مدیریت کیفیت، راهنمایی‌هایی برای مشارکت و شایستگی کارکنان راهنمایی که مشارکت و شایستگی افراد را تحت تأثیر قرار می‌دهد را فراهم می‌نماید. یک سیستم مدیریت کیفیت وابسته به مشارکت کارکنان دارای شایستگی و مسیر تعیین شده و هماهنگ برای ایشان در سازمان می‌باشد. تعیین، توسعه و ارزیابی دانش، مهارت، رفتار و نیازهای محیط کار امری حیاتی است.

ایزو ۱۰۰۱۹ راهنمای برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات ایشان راهنمایی برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات ایشان فراهم می‌نماید. این استاندارد راهنمایی برای فرآیند ارزیابی شایستگی مشاور سیستم مدیریت کیفیت و اعتماد به این امر که نیازها و انتظارات سازمان از خدمات مشاور برآورده خواهد شد را فراهم می‌نماید.

ایزو ۱۹۰۱۱ راهنمایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت راهنمایی برای مدیریت یک دستور-کار ممیزی، در طرح‌ریزی و هدایت ممیزی سیستم مدیریت و همچنین شایستگی و ارزیابی ممیز و یک کارگروه ممیزی فراهم می‌نماید. ایزو ۱۹۰۱۱ برای استفاده ممیزان، سازمان‌هایی که سیستم‌های مدیریت را پیاده‌سازی نموده‌اند و سازمان‌هایی که متعهد به ممیزی سیستم‌های مدیریت هستند، کاربرد دارد.

جدول ب ۱، رابطه سایر استانداردهای بین‌المللی مدیریت کیفیت و سیستم‌های مدیریت کیفیت

Table B.1, Relationship between other International Standards on quality management and quality management systems

Other International Standard سایر استانداردهای بین‌المللی	Clause in this International Standard بندهای این استاندارد بین‌المللی						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	All	All	All	All	All	All	All
ISO 9004	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	All	All	9.1	10.2
ISO 10006	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008							
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014							
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

Note "All" indicates that all the subclauses in the specific clause of this International Standard are related to the other International Standard.

توجه «تمامی» نشان می‌دهد که همه زیربخش‌های موجود در بند مشخص شده از این استاندارد بین‌المللی به استاندارد بین‌المللی دیگر مربوط می‌شود.



- 1) ISO 9004, Managing for the sustained success of an organization, A quality management approach
- 2) ISO 10001, Quality management, Customer satisfaction, Guidelines for codes of conduct for organizations
- 3) ISO 10002, Quality management, Customer satisfaction, Guidelines for complaints handling in organizations
- 4) ISO 10003, Quality management, Customer satisfaction, Guidelines for dispute resolution external to organizations
- 5) ISO 10004, Quality management, Customer satisfaction, Guidelines for monitoring and measuring
- 6) ISO 10005, Quality management systems, Guidelines for quality plans
- 7) ISO 10006, Quality management systems, Guidelines for quality management in projects
- 8) ISO 10007, Quality management systems, Guidelines for configuration management
- 9) ISO 10008, Quality management, Customer satisfaction, Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions
- 10) ISO 10012, Measurement management systems, Requirements for measurement processes and measuring equipment
- 11) ISO/TR 10013, Guidelines for quality management system documentation
- 12) ISO 10014, Quality management, Guidelines for realizing financial and economic benefits
- 13) ISO 10015, Quality management, Guidelines for training
- 14) ISO/TR 10017, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- 15) ISO 10018, Quality management, Guidelines on people involvement and competence
- 16) ISO 10019, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
- 17) ISO 14001, Environmental management systems, Requirements with guidance for use
- 18) ISO 19011, Guidelines for auditing management systems
- 19) ISO 31000, Risk management, Principles and guidelines
- 20) ISO 37500, Guidance on outsourcing
- 21) ISO/IEC 90003, Software engineering, Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software
- 22) IEC 60300-1, Dependability management, Part 1: Guidance for management and application
- 23) IEC 61160, Design review
- 24) Quality management principles, ISO
- 25) Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO
- 26) ISO 9001 for Small Businesses, What to do, ISO
- 27) www.iso.org/tc176/sc02/public
- 28) www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

- ۱/ ایزو ۹۰۰۴: مدیریت برای موفقیت پایدار سازمان، رویکرد مدیریت کیفیت
- ۲/ ایزو ۱۰۰۰۱: مدیریت کیفیت، رضایت مشتری، راهنمایی‌هایی برای آیین رفتار برای سازمان‌ها
- ۳/ ایزو ۱۰۰۰۲: مدیریت کیفیت، رضایت مشتری، راهنمایی‌هایی برای رسیدگی به شکایات‌ها در سازمان
- ۴/ ایزو ۱۰۰۰۳: مدیریت کیفیت، رضایت مشتری، راهنمایی‌هایی برای حلّ فصل اختلاف‌ها بیرون از سازمان
- ۵/ ایزو ۱۰۰۰۴: مدیریت کیفیت، رضایت مشتری، راهنمایی‌هایی برای پیش و اندازه‌گیری
- ۶/ ایزو ۱۰۰۰۵: سیستم‌های مدیریت کیفیت، راهنمایی‌هایی برای طرح‌های کیفیت
- ۷/ ایزو ۱۰۰۰۶: سیستم‌های مدیریت کیفیت، راهنمایی‌هایی برای مدیریت کیفیت در پروژه‌ها
- ۸/ ایزو ۱۰۰۰۷: سیستم‌های مدیریت کیفیت، راهنمایی‌هایی برای مدیریت پیکره‌بندی
- ۹/ ایزو ۱۰۰۰۸: مدیریت کیفیت، رضایت مشتری، راهنمایی‌هایی برای معاملات تجارت الکترونیک
- فروشنده-به-مصرف‌کننده
- ۱۰/ ایزو ۱۰۰۱۲: سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری، الزامات فرآیندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری
- ۱۱/ گزارش فنی ایزو ۱۰۰۱۳: راهنمایی‌هایی برای مستندسازی سیستم مدیریت کیفیت
- ۱۲/ ایزو ۱۰۰۱۴: مدیریت کیفیت، راهنمایی‌هایی برای تحقق منافع مالی و اقتصادی
- ۱۳/ ایزو ۱۰۰۱۵: مدیریت کیفیت، راهنمایی‌هایی برای آموزش
- ۱۴/ گزارش فنی ایزو ۱۰۰۱۷: راهنمای فنون آماری برای ایزو ۹۰۰۱ ویرایش ۲۰۰۰
- ۱۵/ ایزو ۱۰۰۱۸: مدیریت کیفیت، راهنمای برای مشارکت و شایستگی کارکنان
- ۱۶/ ایزو ۱۰۰۱۹: راهنمایی‌هایی برای انتخاب مشاوران سیستم مدیریت کیفیت و استفاده از خدمات ایشان
- ۱۷/ ایزو ۱۴۰۰۱: سیستم مدیریت محیط زیستی، الزامات و دستورالعمل استفاده
- ۱۸/ ایزو ۱۹۰۱۱: راهنمایی‌هایی برای ممیزی سیستم‌های مدیریت
- ۱۹/ ایزو ۳۱۰۰۰: مدیریت ریسک، اصول و راهنمایی‌ها
- ۲۰/ ایزو ۳۷۵۰۰: راهنمایی‌هایی برای برون‌سپاری
- ۲۱/ ISO/IEC 90003: مهندسی نرم‌افزار، راهنمایی‌هایی برای کاربُرد ایزو ۹۰۰۱/۲۰۰۸ در نرم‌افزارهای کامپیوتری
- ۲۲/ IEC 60300-1: قابلیت اعتماد، قسمت ۱: راهنمای برای مدیریت و کاربُرد
- ۲۳/ IEC 61160: بازنگری طراحی
- ۲۴/ ایزو: اصول مدیریت کیفیت
- ۲۵/ ایزو: انتخاب و استفاده از خانواده استانداردهای ایزو ۹۰۰۰
- ۲۶/ ایزو: ایزو ۹۰۰۱ برای کسب کارهای کوچک، چه باید کرد،
- ۲۷/ www.iso.org/tc176/sc02/public
- ۲۸/ www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Internal Audit

ممیزی داخلی

AIAG

AIAG

CQI-8 Layered Process Audit
 CQI-9 Special Process: Heat Treatment System Assessment
 CQI-11 Special Process: Plating System Assessment
 CQI-12 Special Process: Coating System Assessment
 CQI-15 Special Process: Welding System Assessment
 CQI-17 Special Process: Soldering System Assessment
 CQI-23 Special Process: Molding System Assessment
 CQI-27 Special Process: Casting System Assessment

CQI-8 ممیزی لایه‌ای فرآیند
 CQI-9 فرآیندهای ویژه: ارزیابی سیستم عملیات حرارتی
 CQI-11 فرآیندهای ویژه: ارزیابی سیستم آب‌کاری فلزی
 CQI-12 فرآیندهای ویژه: ارزیابی سیستم پوشش‌دهی
 CQI-15 فرآیندهای ویژه: ارزیابی سیستم جوش‌کاری
 CQI-17 فرآیندهای ویژه: ارزیابی سیستم لحیم‌کاری
 CQI-23 فرآیندهای ویژه: ارزیابی سیستم قالب‌گیری
 CQI-27 فرآیندهای ویژه: ارزیابی سیستم ریخته‌گری

ANFIA

ANFIA

AQ 008 Process Audit

AQ 008 ممیزی فرآیند

FIEV

FIEV

V2.0 Production Process Audit Manual

V2.0 نظام‌نامه ممیزی فرآیند ساخت

IATF

IATF

Auditor Guide for IATF 16949

راهنمای ممیز برای IATF 16949

VDA

VDA

Volume 6 part 3 Process Audit

جلد ۶ بخش ۳ ممیزی فرآیند

Volume 6 part 5 Product Audit

جلد ۶ بخش ۵ ممیزی محصول

Nonconformity and Corrective Action

عدم‌انطباق و اقدام اصلاحی

AIAG

AIAG

CQI-14 Automotive Warranty Management Guideline

CQI-14 راهنمای مدیریت ضمانت خودرو

CQI-20 Effective Problem Solving Practitioner Guide

CQI-20 راهنمای کاربردی حل مسئله اثربخش

VDA

VDA

Volume "Audit standard field failure analysis"

Volume "Field failures analysis"

جلد «استاندارد ممیزی تحلیل میدانی خرابی‌ها در عرصه مصرف»

جلد «تحلیل میدانی خرابی‌ها در عرصه مصرف»

Measurement System Analysis

تحلیل سیستم اندازه‌گیری

AIAG

AIAG

Measurement Systems Analysis (MSA)

تحلیل سیستم اندازه‌گیری (MSA)

ANFIA

ANFIA

AQ 024 MSA Measurement Systems Analysis

MSA AQ 024 تحلیل سیستم اندازه‌گیری

VDA

VDA

Volume 5 "Capability of Measuring Systems"

جلد ۵ «توانایی سیستم‌های اندازه‌گیری»



Product Approval

AIAG

Production Part Approval Process (PPAP)

VDA

Volume 2 Production process and product approval (PPA)
Volume 19 Part 1 ("Inspection of Technical Cleanliness Particulate Contamination of Functionally Relevant Automotive Components")
Volume 19 Part 2 ("Technical cleanliness in assembly - Environment, Logistics, Personnel and Assembly Equipment")

Product Design

AIAG

APQP and Control Plan
CQI-24 Design Review Based on Failure Modes (DRBFM Reference Guide)
Potential Failure Mode & Effects Analysis (FMEA)

ANFIA

AQ 009 FMEA
AQ 014 Manual of Experimental Design
AQ 025 Reliability Guide

VDA

Volume 4 Chapter Product and Process FMEA
Volume VDA-RGA "Maturity Level Assurance for New Parts"
Volume "Robust Production Process"
Volume Special Characteristics (SC)

Production Control

AIAG

MMOG/LE Materials Management Operational Guidelines/ Logistics Evaluation

SMMT

Implementing Standardised Work

Quality Management System Administration

ANFIA

AQ 026 Managing and improving the process

IATF

Rules for achieving and maintaining IATF recognition

Risk Analysis

VDA

Volume 4 "Ring-binder" (elementary aids, risk analyses, methods, and process models)

تأیید محصول

AIAG

فرآیند تأیید قطعه تولیدی (PPAP)

VDA

جلد ۲ تأیید فرآیند ساخت و محصول (PPA)
جلد ۱۹ بخش ۱ («بازرسی پاکیزگی فنی ذرات آلودگی عملکردی مربوط به اجزاء خودرو»)
جلد ۱۹ قسمت ۲ («پاکیزگی فنی در مونتاژ؛ محیط، لجستیک، کارکنان و تجهیزات مونتاژ»)

طراحی محصول

AIAG

طرحریزی پیش‌هنگام کیفیت محصولات و برنامه کنترل
CQI-24 بازنگری طراحی مبتنی بر حالات خرابی (نظام‌نامه راهنمای DRBFM)
تحلیل حالت‌های خرابی بالقوه و اثرات آن (FMEA)

ANFIA

FMEA AQ 009
AQ 014 نظام‌نامه طراحی آزمایشگاهی
AQ 025 راهنمای قابلیت دوام

VDA

جلد ۴ بخش FMEA فرآیند و محصول
جلد VDA-RGA تضمین سطح بلوغ برای قطعات جدید
جلد فرآیند ساخت توانمند
شماره مشخصات ویژه (SC)

کنترل تولید

AIAG

MMOG/LE راهنمایی‌های عملیاتی مدیریت مواد، ارزیابی لجستیکی

SMMT

پیاده‌سازی کار استاندارد

اداره سیستم مدیریت کیفیت

ANFIA

AQ 026 مدیریت و بهبود فرآیندها

IATF

قوانین برای دستیابی و حفظ انطباق با IATF

تحلیل ریسک

VDA

شماره ۴ «پرونده»
(ایده‌های ابتدایی، تحلیل ریسک، روش‌ها و مدل‌های فرآیند)

Software Process Assessment

Capability Maturity Model Integration (CMMI)

VDA

Automotive SPICE (Software Process Improvement and Capability Determination)

Statistical Tools

AIAG

Statistical Process Control (SPC)

ANFIA

AQ 011 SPC

Supplier Quality Management

AIAG

CQI-19 Sub-Tier Supplier Management Process Guideline

IATF

Minimum Automotive Quality Management System Requirements for Sub-Tier Suppliers (MAQMSR)

Health And Safety

ISO

ISO 45001 Occupational health and safety management systems

ارزیابی فرآیند نرم افزار

هماهنگ سازی مدل توانمندی بلوغ (CMMI)

VDA

SPICE خودرو (بهبود فرآیند و تعیین قابلیت نرم افزار)

ابزار آماری

AIAG

کنترل آماری فرآیندها (SPC)

ANFIA

SPC AQ 011

مدیریت کیفیت تأمین کنندگان

AIAG

CQI-19 راهنمای فرآیند مدیریت تأمین کنندگان زیرمجموعه

IATF

حداقل های سیستم مدیریت کیفیت صنعت خودرو الزامات برای تأمین کنندگان زیرمجموعه (MAQMSR)

ایمنی و بهداشت

ISO

ISO 45001 سیستم های مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی



سایر خدمات قابل ارائه

- همکاری، مشاوره و آموزش سیستم‌های مدیریت کیفیت، ایمنی و بهداشت حرفه‌ای، و محیط زیستی
- همکاری، مشاوره و آموزش الزامات ویژه مشتریان نظیر سایکو، سازه‌گستر، Renault، Faurecia و ...
- همکاری، مشاوره و آموزش سیستم‌های لجستیک، تحقیق و توسعه، فن‌آوری اطلاعات و مالی
- همکاری، مشاوره و آموزش الزامات مشترک گروه PSA و GM در مراحل NSA، PCPA و QSB+
- همکاری، مشاوره و آموزش ابزار بنیادین صنعت خودرو نظیر SPC، MSA، APQP، FMEA و PPAP
- همکاری، مشاوره و آموزش ابزار مهندسی کیفیت نظیر QFD، COQ، PPSR، LPA، DOE و ...
- همکاری، مشاوره و آموزش کاربُرد نرم‌افزار در مهندسی و مدیریت کیفیت

روش‌های تماس

- شماره تماس ۳۲۸ ۰ ۳۶۵ ۹۱۲ ۹۸+
 - وب‌گاه <https://mousavionline.ir>
 - ایمیل inf@mousavionline.ir
- (فقط برای تماس نوشتاری یا ارسال پیام در شبکه‌های اجتماعی)