



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

**Iranian National Standardization Organization**



استاندارد ملی ایران

۷۷۷۰

تجدیدنظر اول

آبان ۱۳۹۲

**INSO**  
**7770**  
**1st.Revision**  
**Nov.2013**

سیستم مدیریت کیفیت - الزامات  
سازمان های هوایی ، فضایی و دفاعی

**Quality Management Systems -  
Requirements for Aviation,  
Space and Defense Organizations**

**ICS:03.120.10**

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست-محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

### « الزامات سیستم مدیریت کیفیت در سازمان های هوایی ، فضایی و دفاعی » " تجدید نظر اول "

#### رئیس:

کلانتر معتمدی ، سید محمد حسین  
(کارشناس ارشد مهندسی صنایع)

#### دبیران:

پوری رحیم ، حسین

(کارشناس ارشد مهندسی مواد)

نظری ، مسعود

(کارشناس مدیریت)

#### اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

اوحدی ، افشین

( کارشناس ارشد مهندسی کشاورزی )

پوری رحیم ، علی اکبر

(دکتری مدیریت راهبرد دفاعی)

جعفر پور ، احسان

(کارشناس ارشد مهندسی صنایع)

جوادی نژاد ، محمد رضا

(کارشناس ارشد مهندسی مکانیک)

خبازی ، غلامرضا

(کارشناس ارشد مهندسی صنایع)

ریاضی ، سید محمد علی

(کارشناس مهندسی صنایع)

#### سمت و/ یا نمایندگی

رییس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان اصفهان -

سرپرست آزمایشگاه های فلزی و مصالح ساختمانی

شرکت صنایع هواپیماسازی ایران - مرکز استاندارد و

تضمین مرغوبیت - هسا

مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

نایب رییس انجمن علمی پدافند غیر عامل ایران

شرکت آریا کیفیت پارس

شرکت صنایع هواپیماسازی ایران - مرکز استاندارد و

تضمین مرغوبیت - هسا

شرکت پشتیبانی و نوسازی هلی کوپتر ایران - پنها

شرکت صنایع هوایی قدس

شرکت صنایع هوایی قدس	صالحی کهریزسنگی ، ابراهیم
	(کارشناس ارشد مهندسی صنایع)
موسسه آموزشی و تحقیقاتی صنایع دفاعی - مرکز	عزیزی ، مسعود
مشاوره و آموزش سیستم‌های مدیریتی	(کارشناس ارشد مهندسی صنایع)
شرکت پشتیبانی و نوسازی هلی کوپتر ایران - پن‌ها	علی رضانی ، احسان
	(کارشناس مهندسی صنایع)
شرکت صنایع هواپیمائی ایران - صها	کرباسی زاده ، ناصر
	(کارشناس متالوژی - کارشناس ارشد مهندسی صنایع)
موسسه آموزشی و تحقیقاتی صنایع دفاعی - مرکز	کریمی مجد ، فرج‌ا.
استاندارد دفاعی ایران	(کارشناس ارشد مهندسی هوافضا)
معاون فنی سازمان پدافند غیر عامل کشور	گواهی ، تورج
	(کارشناس ارشد مهندسی زلزله)
سازمان صنایع هوایی نیروهای مسلح	متقی ، جواد
	(کارشناس ارشد مهندسی مواد)
سازمان صنایع هوایی نیروهای مسلح - معاونت توسعه	مقیمي ، جواد
کیفیت	(کارشناس مهندسی هوافضا)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ط	پیش گفتار
ی	تاریخچه
ک	مقدمه
ک	۱-۰ کلیات
ک	۲-۰ رویکرد فرآیندی
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۱-۱ کلیات
۱	۲-۱ کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۱-۳ ریسک
۳	۲-۳ الزامات خاص
۳	۳-۳ موارد بحرانی
۳	۴-۳ خصوصیات کلیدی
۴	۴ سیستم مدیریت کیفیت
۴	۱-۴ الزامات عمومی
۵	۲-۴ الزامات مربوط به مستندات
۵	۱-۲-۴ کلیات
۵	۲-۲-۴ نظامنامه کیفیت
۶	۳-۲-۴ کنترل مستندات

۶	۴-۲-۴	کنترل سوابق
۶	۵	مسئولیت مدیریت
۶	۱-۵	تعهد مدیریت
۷	۲-۵	مشتری محوری
۷	۳-۵	خط مشی کیفیت
۷	۴-۵	طرح ریزی
۷	۱-۴-۵	اهداف کیفیت
۷	۲-۴-۵	طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت
۸	۵-۵	مسئولیت ، اختیار و ارتباطات
۸	۱-۵-۵	مسئولیت و اختیار
۸	۲-۵-۵	نماینده مدیریت
۸	۳-۵-۵	ارتباطات داخلی
۸	۶-۵	بازنگری مدیریت
۸	۱-۶-۵	کلیات
۹	۲-۶-۵	دروندهای بازنگری
۹	۳-۶-۵	بروندهای بازنگری
۹	۶	مدیریت منابع
۹	۱-۶	فراهم کردن منابع
۹	۲-۶	منابع انسانی
۹	۱-۲-۶	کلیات
۹	۲-۲-۶	شایستگی ، آموزش و آگاهی
۱۰	۳-۶	زیرساخت
۱۰	۴-۶	محیط کار
۱۰	۷	پدید آوری محصول
۱۰	۱-۷	طرح ریزی پدیدآوری محصول
۱۱	۱-۱-۷	مدیریت پروژه

۱۱	۲-۱-۷ مدیریت ریسک
۱۱	۳-۱-۷ مدیریت پیکره بندی
۱۲	۴-۱-۷ کنترل نقل و انتقال کار
۱۲	۲-۷ فرآیندهای مرتبط با مشتری
۱۲	۱-۲-۷ تعیین الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول
۱۲	۲-۲-۷ بازنگری الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول
۱۳	۳-۲-۷ ارتباط با مشتری
۱۳	۳-۷ طراحی و تکوین
۱۳	۱-۳-۷ طرح ریزی طراحی و تکوین
۱۴	۲-۳-۷ دروندادهای طراحی و تکوین
۱۴	۳-۳-۷ بروندادهای طراحی و تکوین
۱۵	۴-۳-۷ بازنگری طراحی و تکوین
۱۵	۵-۳-۷ تصدیق طراحی و تکوین
۱۵	۶-۳-۷ صحه گذاری طراحی و تکوین
۱۶	۱-۶-۳-۷ آزمون تصدیق و صحه گذاری طراحی و تکوین
۱۶	۲-۶-۳-۷ مستند سازی تصدیق و صحه گذاری طراحی و تکوین
۱۶	۷-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و تکوین
۱۶	۴-۷ خرید
۱۶	۱-۴-۷ فرآیند خرید
۱۷	۲-۴-۷ اطلاعات خرید
۱۸	۳-۴-۷ تصدیق محصول خریداری شده
۱۹	۵-۷ تولید و ارائه خدمات
۱۹	۱-۵-۷ کنترل تولید و ارائه خدمات
۲۰	۱-۱-۵-۷ تصدیق فرآیند تولید
۲۰	۲-۱-۵-۷ کنترل تغییرات فرآیند تولید
۲۰	۳-۱-۵-۷ کنترل تجهیزات تولید ، ابزارآلات و برنامه های نرم افزاری

۲۰	۴-۱-۵-۷ پشتیبانی پس از تحویل
۲۱	۲-۵-۷ صحنه گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات
۲۱	۳-۵-۷ شناسایی و قابلیت ردیابی
۲۲	۴-۵-۷ دارائی مشتری
۲۲	۵-۵-۷ محافظت از محصول
۲۳	۶-۷ کنترل تجهیزات پایش و اندازه گیری
۲۴	۸ اندازه گیری ، تحلیل و بهبود
۲۴	۱-۸ کلیات
۲۴	۲-۸ پایش و اندازه گیری
۲۴	۱-۲-۸ رضایت مشتری
۲۵	۲-۲-۸ ممیزی داخلی
۲۵	۳-۲-۸ پایش و اندازه گیری فرآیندها
۲۶	۴-۲-۸ پایش و اندازه گیری محصول
۲۷	۳-۸ کنترل محصول نامنطبق
۲۸	۴-۸ تحلیل داده ها
۲۸	۵-۸ بهبود
۲۸	۱-۵-۸ بهبود مداوم
۲۹	۲-۵-۸ اقدام اصلاحی
۲۹	۳-۵-۸ اقدام پیشگیرانه
۳۰	فهرست مراجع



## پیش گفتار

استاندارد " سیستم های مدیریت کیفیت در صنایع هوافضا " نخستین بار در سال ۱۳۸۳ تدوین شد. این استاندارد بر اساس ویرایش جدید و پیشنهادهای رسیده بررسی و پیش نویس تجدید نظر اول آن توسط کمیسیون های مربوط تهیه و در سال ۱۳۹۲ تحت عنوان استاندارد " الزامات سیستم مدیریت کیفیت در سازمان های هوایی ، فضایی و دفاع " در یکصد و سی و هفتمین اجلاس کمیته ملی مدیریت کیفیت مورخ ۱۳۹۲/۸/۷ تصویب شد.

اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود . برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران به شماره ۷۷۷۰ مصوب سال ۱۳۸۳ میگردد.

منابع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

**BS EN 9100 :2009**

Quality Management Systems - Requirements for Aviation, Space and Defense Organizations

## تاریخچه

به منظور حصول اطمینان از رضایت مشتری، سازمان های هوایی، فضایی و دفاعی می بایست محصولاتی ایمن و قابل اطمینان تولید کرده و به صورت مداوم بهبود بخشند تا الزامات مشتری، مراجع قانونی و مقررات دولتی کاربردی را برآورده ساخته یا از آن فراتر روند.

جهانی سازی صنایع و تنوع حاصل از الزامات و انتظارات منطقه ای و ملی دست یابی به این هدف را مشکل تر ساخته است. سازمان ها درگیر خرید محصولاتی از تامین کنندگان سراسر دنیا در کلیه سطوح زنجیره تامین می باشند. تامین کنندگان نیز درگیر تحویل محصولاتی به مشتریان متعددی هستند که دارای الزامات و انتظارات کیفی مختلفی می باشند.

صنایع نسبت به تشکیل انجمن بین المللی کیفیت هوافضا<sup>1</sup> شامل نمایندگان شرکتهایی از آمریکا، آسیا/اقیانوسیه و اروپا اقدام نمودند تا با انجام ابداعات و نوآوری ها، کیفیت را به میزان قابل ملاحظه ای بهبود بخشیده و باعث کاهش هزینه ها در کل جریان ارزش شوند. این استاندارد توسط IAQG تهیه شده است.

این مدرک الزامات سیستم مدیریت کیفیت را تا حد امکان استاندارد نموده و می تواند در تمامی سطوح زنجیره تامین از سوی سازمان های سراسر دنیا مورد استفاده قرار گیرد.

بکارگیری آن می بایست بطور گسترده منجر به بهبود کیفیت، زمانبندی و هزینه اجرا از طریق کاهش یا حذف الزامات منحصر بفرد سازمان و اعمال روشهای مطلوب گردد. اگرچه این استاندارد برای صنایع هوایی، فضایی و دفاعی تدوین شده است، همچنین می تواند در دیگر بخش های صنعتی، که نیازمند یک سیستم مدیریت کیفیت همراه با الزامات اضافی نسبت به سیستم ISO 9001 است، مورد استفاده قرار گیرد.

### خلاصه بازنگری/استدلال

این استاندارد به منظور یکپارچه سازی الزامات ISO 9001:2008 مورد بازنگری قرار گرفته است. بعلاوه الزامات صنعتی، تعاریف و یادآوری ها مورد بازبینی قرار گرفته و الزامات اضافی در پاسخ به نیازمندیهای ذینفعان در آن گنجانده شده است.

یادآوری - برای مرور بصری بهتر، عبارات متنی متفاوتی در این مدرک مورد استفاده قرار گرفته است. تمام متن ISO 9001:2008 به خط مشکی، و متن اختصاصی BS/EN 9100 بصورت مورب نشان داده می شود.

---

<sup>1</sup> IAQG – International Aerospace Quality Groupe

## مقدمه

### ۱-۰ کلیات

پذیرش سیستم مدیریت کیفیت بایستی یک تصمیم راهبردی سازمان تلقی شود. طراحی و بکارگیری سیستم مدیریت کیفیت یک سازمان تحت تأثیر موارد زیر قرار می گیرد:

- الف- محیط سازمانی آن، تغییر در آن محیط و ریسک های مرتبط با آن محیط،
- ب- نیازهای در حال تغییر آن،
- ج- اهداف ویژه آن،
- د- محصولاتی که سازمان ارائه می کند،
- ه- فرایندهایی که سازمان به کار می گیرد،
- و- اندازه و ساختار سازمانی آن.

در این استاندارد ملی قصد بر این نیست که یکسانی در ساختار سیستم های مدیریت کیفیت یا یکسانی در مستندات به وجود آید.

الزامات سیستم مدیریت کیفیت که در این استاندارد ملی تعیین شده است، مکمل الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول است. اطلاعاتی که در زیر "یادآوری" آمده است، راهنمایی برای درک بهتر یا روشن ساختن الزامات مربوط را ارائه می دهد.

این استاندارد ملی می تواند توسط طرف های درون سازمانی و برون سازمانی، از جمله نهادهای گواهی کننده جهت ارزیابی توانایی سازمان برای برآورده کردن خواسته های مشتری، الزامات مربوط به قوانین و مقررات قابل اعمال در مورد محصول و الزامات خود سازمان مورد استفاده قرار گیرد. اصول مدیریت کیفیت بیان شده در استانداردهای ISO 9000 و ISO 9004 در هنگام تهیه این استاندارد ملی در نظر گرفته شده اند.

### ۲-۰ رویکرد فرآیندی

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

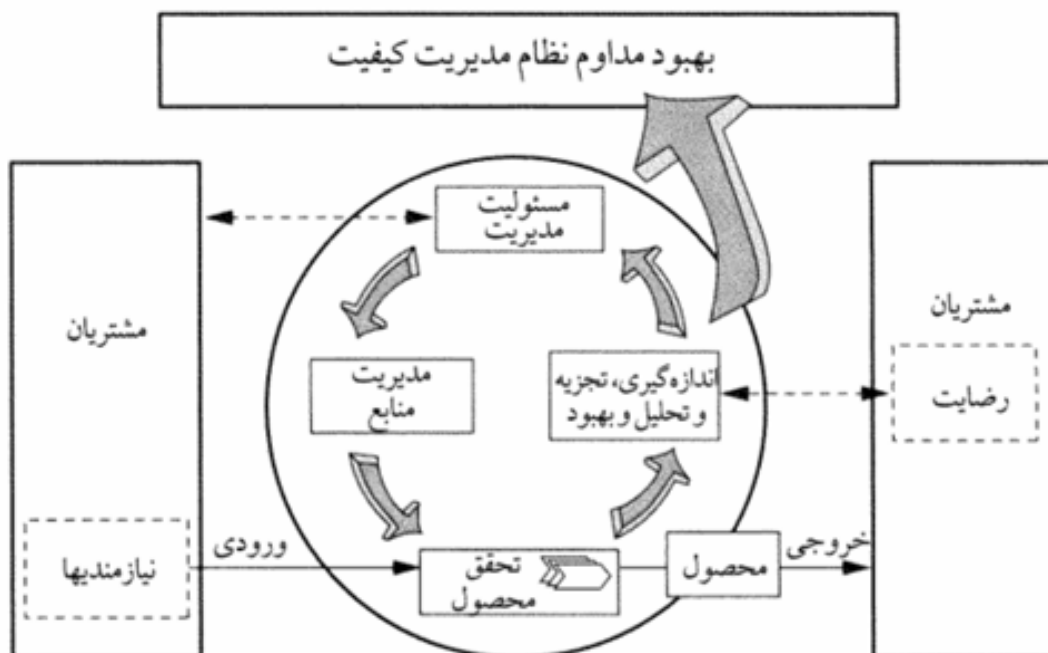
برای کارکرد اثربخش، سازمان باید فعالیت های مرتبط به هم متعددی را تعیین و مدیریت کند. یک فعالیت یا مجموعه ای از فعالیت هایی که با استفاده از منابع و با مدیریت کردن آن فعالیت (فعالیت ها) تبدیل دروندادها به برون داده ها را میسر می سازد، می تواند به عنوان یک فرآیند در نظر گرفته شود. غالباً برون داد یک فرایند مستقیماً درونداد فرآیند بعدی را تشکیل می دهد.

بکارگیری سیستمی از فرآیندها در درون یک سازمان همراه با مشخص کردن و تعامل این فرآیندها و نیز مدیریت کردن آنها به منظور ایجاد نتایج مطلوب می تواند "رویکرد فرآیندی" نامیده شود.

یکی از مزایای "رویکرد فرآیندی" کنترل مداومی است که بر روی ارتباط بین تک به تک فرآیندها در درون سیستم فرآیندها و همچنین بر ترکیب و تعامل آن ها فراهم می کند. هنگام بکارگیری چنین رویکردی در یک سیستم مدیریت کیفیت، این رویکرد بر اهمیت موارد زیر تأکید دارد:

- الف) درک و برآورده کردن الزامات،
  - ب) نیاز به در نظر گرفتن فرآیندها بر حسب ارزش افزوده،
  - ج) دستیابی به نتایج مربوط به عملکرد و اثربخشی فرآیند،
  - د) بهبود مداوم فرآیندها بر پایه اندازه گیری مبتنی بر عینیت.
- الگوی یک سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر فرآیند که در شکل شماره یک نشان داده شده است، ارتباط مابین فرآیندهای معرفی شده در بندهای ۴ تا ۸ این استاندارد را نمایش می دهد. این شکل نشان می دهد که مشتریان نقش مهمی در تعیین الزامات و یا خواسته ها به عنوان دروندادها دارا می باشند. پایش رضایت مشتری مستلزم ارزیابی اطلاعات راجع به تلقی مشتری در این مورد است که آیا سازمان توانسته است خواسته های مشتری را برآورده نماید یا نه. الگوی نشان داده شده در شکل شماره یک تمامی الزامات این استاندارد ملی را در بر می گیرد ولی فرآیندها را به تفضیل نشان نمی دهد.
- یادآوری- به علاوه، روش موسوم به «برنامه ریزی- اجرا- بررسی و اقدام» می تواند در تمامی فرآیندها به کار گرفته شود. این روش را می توان به صورت خلاصه به شرح زیر توصیف نمود:
- برنامه ریزی: تعیین اهداف و فرآیندهای لازم جهت ارائه نتایج بر طبق خواسته های مشتری و خط مشی های سازمان.
- اجرا: اجرای فرآیندها
- بررسی: پایش و اندازه گیری فرآیندها و محصول بر طبق خط مشی ها، اهداف و الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول و گزارش دهی نتایج.
- اقدام: انجام اقدامات جهت بهبود مداوم عملکرد فرآیند.

شکل شماره یک- الگوی سیستم مدیریت کیفیت مبتنی بر فرآیند



# سیستم مدیریت کیفیت - الزامات

## سازمان های هوایی ، فضایی و دفاعی

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

#### ۱-۱ کلیات

این استاندارد شامل الزامات سیستم مدیریت کیفیت *ISO 9001:2008* بوده و الزامات اضافه شده در سازمان های هوایی، فضایی و دفاعی، تعاریف و یادآوری ها را بصورت «مورب» مشخص می نماید. بدینوسیله تاکید می گردد که الزامات مشخص شده در این استاندارد مکمل (نه جایگزین) الزامات کاربردی قانونی و مقررات دولتی می باشد. در صورت هر گونه تناقض بین الزامات این استاندارد با الزامات کاربردی قانونی و مقررات دولتی، دومی ارجحیت خواهد داشت.

این استاندارد ملی الزامات یک سیستم مدیریت کیفیت را در مواردی مشخص می کند که سازمان: الف) اثبات توانایی خود را در ارائه مستمر محصولی که خواسته های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات را برآورده می نماید، نیاز دارد.

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

یادآوری ۱- در این استاندارد اصطلاح "محصول" فقط در موارد زیر به کار می رود:

الف- محصولی که برای ارائه به مشتری در نظر گرفته شده یا مورد درخواست مشتری است.

ب- هر گونه برون داد مورد نظر حاصل از فرآیندهای پدیدآوری محصول.

یادآوری ۲- الزامات مربوط به قوانین و مقررات می تواند به عنوان الزامات حقوقی بیان شود.

#### ۲-۱ کاربرد

کلیه الزامات این استاندارد عمومی بوده و قصد بر آن است که برای تمامی سازمان ها بدون توجه به نوع، اندازه و محصولی که ارائه می کنند قابل بکارگیری باشد.

هر گاه یک یا چند الزام این استاندارد را به دلیل ماهیت سازمان و محصول آن نتوان بکار برد، این الزامات را می توان در نظر نگرفت.

هر گاه الزاماتی از این استاندارد در نظر گرفته نشود، ادعای انطباق با این استاندارد قابل پذیرش نیست، مگر آن که موارد در نظر گرفته نشده محدود به الزامات مذکور در بند ۷ این استاندارد باشد و چنین موارد در نظر گرفته نشده بر توانایی یا مسئولیت سازمان در ارائه محصولی که خواسته های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات را برآورده نماید، تأثیر نگذارد.

این استاندارد جهت استفاده سازمان هایی که در خصوص طراحی، توسعه و یا تولید محصولات هوایی، فضایی و دفاعی؛ و همچنین سازمان های خدمات پس از تحویل، از جمله تعمیر و نگهداری، قطعات یدکی یا مواد مربوط به آن محصولات فعالیت می کنند، کاربرد دارد.

سازمان هایی که فعالیت اصلی آنها نگهداری، تعمیر و تعمیرات اساسی محصولات هوایی تجاری و نظامی است؛ و سازندگان اصلی تجهیزاتی که عملیات نگهداری، تعمیر و تعمیرات اساسی را بطور مستقل انجام می دهند یا اینکه اساساً با عملیات ساخت و تولید مغایرت دارند بایستی از استاندارد **AS 9110**، تدوین شده از سوی **IAQG** استفاده نمایند.

سازمان هایی که قطعات، مواد و مجموعه هایی را فراهم نموده و این اقلام را مجدداً به مشتریانی در صنایع هوایی، فضایی و دفاعی می فروشند، شامل سازمان هایی که محصولات را تهیه کرده و آنها را به اجزاء کوچکتر برای فروش مجدد تبدیل می کنند، بایستی از استاندارد **AS 9120**، تدوین شده از سوی **IAQG** استفاده نمایند.

## ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران- ایزو ۹۰۰۰، سال ۱۳۸۷، "سیستم های مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان"

۲-۲ استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱، سال ۱۳۸۸، "الزامات سیستم مدیریت کیفیت"  
"Quality management systems - Fundamentals and vocabulary"; 2-3 ISO 9000:2005"

## ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد ملی، اصطلاحات با تعاریف مذکور در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۰ به کار رفته است. در سرتاسر این استاندارد هر گاه اصطلاح "محصول" به کار رود، این اصطلاح می تواند به معنی "خدمت" نیز باشد.

### ۱-۳ ریسک

عبارت است از یک موقعیت یا وضعیت نامطلوب که هم دارای احتمال وقوع و هم پیامد بالقوه منفی باشد.

### ۲-۳ الزامات خاص

الزامات مشخص شده از سوی مشتری یا تعیین شده توسط سازمان هستند که دست یابی به آنها با ریسک بالائی همراه است، از این رو لازم است در فرآیند مدیریت ریسک لحاظ گردند. عوامل مورد استفاده در تعیین الزامات خاص شامل پیچیدگی فرآیند یا محصول، تجارب قبلی و بلوغ محصول یا فرآیند می باشد. نمونه هایی از الزامات خاص عبارتند از الزامات عملکردی مورد نظر مشتری که در محدوده قابلیت و توانایی صنعت بوده یا الزامات تعیین شده توسط سازمان که در محدوده قابلیت های فنی یا فرآیندی آن می باشد.

### ۳-۳ موارد بحرانی

مواردی (مانند کارکردها، قطعات، نرم افزار، ویژگی ها، فرآیندها) که اثرات قابل توجهی بر پدیدآوری و بکارگیری محصول؛ از جمله ایمنی، عملکرد، شکل، تناسب، کارکرد، قابلیت تولید، عمر خدمتی و غیره داشته؛ و نیازمند اقدامات ویژه ای جهت حصول اطمینان از مدیریت مناسب آن می باشد. نمونه هایی از موارد بحرانی شامل موارد بحرانی ایمنی، موارد بحرانی شکست، موارد بحرانی مأموریت، خصوصیات کلیدی و غیره می باشد.

### ۴-۳ خصوصیات کلیدی

جنبه یا خصیصه ای که تغییر در آن تاثیر قابل توجهی بر تناسب، شکل، کارکرد، عملکرد، عمر خدمتی یا تولید پذیری محصول داشته که به اقدامات ویژه ای برای کنترل تغییرات آن نیاز می باشد. یادآوری - الزامات خاص و موارد بحرانی واژگان جدیدی هستند و با خصوصیات کلیدی تعامل دارند. الزامات خاص در موقعی که الزامات مربوط به محصول تعیین و بازنگری می گردد، مشخص می شوند (طبق بند ۱-۲-۷ و ۲-۲-۷). الزامات خاص می تواند مستلزم شناسایی موارد بحرانی باشد. برون داد طراحی (طبق بند ۳-۳-۷) می تواند شامل شناسایی موارد بحرانی باشد که نیازمند انجام اقدامات خاصی است تا این اطمینان حاصل گردد که آنها به حد کافی مدیریت می شوند. در نهایت برخی از موارد بحرانی به عنوان خصوصیات کلیدی رده بندی می گردند زیرا نیاز است تا تغییرات آنها کنترل شوند.



## ۴ سیستم مدیریت کیفیت

### ۴-۱ الزامات عمومی

سازمان باید یک سیستم مدیریت کیفیت را ایجاد، مدون و اجرا نموده و آنرا برقرار نگهدارد و بطور مداوم اثر بخشی آن را بر طبق الزامات این استاندارد بهبود بخشد.

سیستم مدیریت کیفیت سازمان همچنین باید به الزامات مشتری و الزامات دولتی و قانونی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت، اشاره نماید.

سازمان باید:

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

ب) توالی و تعامل بین این فرآیندها را تعیین نماید،

ج) معیارها و روش های لازم را جهت حصول اطمینان از این که هم اجرا و هم کنترل این فرآیندها اثربخش هستند تعیین کند،

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

ه) این فرآیندها را پایش و اندازه گیری (هرگاه مورد داشته باشد) و تحلیل نماید،

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

این فرآیندها باید توسط سازمان مطابق الزامات این استاندارد ملی مدیریت شوند.

هر گاه سازمان تصمیم بگیرد فرآیندی را که بر انطباق محصول با الزامات تاثیر می گذارد برون سپاری نماید، سازمان باید از اعمال کنترل خود بر چنین فرآیندهایی اطمینان یابد. نوع و میزان کنترلی که

بایستی به این فرآیندهای برون سپاری شده اعمال شود، باید در محدوده سیستم مدیریت کیفیت تعیین شود.

یادآوری ۱- فرآیندهای مورد نیاز برای سیستم مدیریت کیفیت اشاره شده در فوق شامل فرآیندهای مربوط به فعالیت های مدیریتی، فراهم کردن منابع، پدیدآوری محصول، اندازه گیری، تحلیل و بهبود است.

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

یادآوری ۳- حصول اطمینان از اعمال کنترل بر فرآیندهای برون سپاری شده، رافع مسئولیت سازمان در مورد انطباق با تمامی خواسته های مشتری و الزامات مربوط به قوانین و مقررات نیست. نوع و میزان کنترلی که بایستی بر فرآیندهای برون سپاری شده اعمال شود، می تواند تحت تاثیر عواملی مانند موارد زیر قرار گیرد:

الف) تاثیر بالقوه فرآیند برون سپاری شده بر توانمندی سازمان در ارائه محصولی که با الزامات انطباق دارد،

ب) میزان شراکت در کنترل فرآیند،  
ج) توانمندی دستیابی به کنترل لازم از طریق اجرای بند ۷-۴.

#### ۴-۲ الزامات مربوط به مستندات

۴-۲-۱ کلیات

مستندات سیستم مدیریت کیفیت باید شامل موارد زیر باشد:

الف) بیانیه های مدون در مورد خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت،

ب) یک نظامنامه کیفیت،

ج) روش های اجرایی مدون و سوابق الزام شده در این استاندارد ملی، و

د) مدارک، از جمله سوابقی که سازمان آنها را برای حصول اطمینان از طرح ریزی، اجرا و کنترل اثربخش فرآیندهای آن ضروری تشخیص داده است.

سازمان باید اطمینان حاصل نماید که کارکنان به مستندات سیستم مدیریت کیفیت مربوط به خود و تغییرات آن دسترسی داشته و از آن آگاهی دارند.

یادآوری ۱- هر گاه اصطلاح "روش اجرایی مدون" در این استاندارد ذکر شود، بدین معنی است که روش اجرایی بایستی ایجاد، مدون، اجرا و برقرار نگهداشته شود. در یک مدرک منفرد ممکن است الزامات مربوط به یک یا چند روش اجرایی مدنظر قرار گیرد. الزامی در مورد یک روش اجرایی مدون ممکن است به وسیله بیش از یک مدرک پوشش داده شود.

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

الف) اندازه سازمان و نوع فعالیت آن،

ب) پیچیدگی فرآیندها و تعامل آنها، و

ج) شایستگی کارکنان.

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

۴-۲-۲ نظامنامه کیفیت

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

الف) دامنه شمول سیستم مدیریت کیفیت و از جمله جزئیات و دلایل برای هر مورد "در نظر نگرفتن" الزامات (به بند ۱-۲ رجوع شود)،

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

ج) توصیفی از تعامل فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت.

#### ۳-۲-۴ کنترل مستندات

مدارک الزامی شده به وسیله سیستم مدیریت کیفیت باید تحت کنترل قرار داشته باشند. سوابق نوع خاصی از مدارک است و باید بر طبق الزامات مذکور در بند ۴-۲-۴ تحت کنترل باشد. یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد تا کنترل های مورد نیاز برای موارد زیر را تعیین کند:

الف) تصویب مدارک از نظر کفایت قبل از صدور،

ب) بازنگری و به روزآمد کردن برحسب نیاز و تصویب مجدد مدارک،

ج) حصول اطمینان از این که تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مدارک مشخص شده است،

د) حصول اطمینان از این که نسخ مربوط مدارک ذیربط در مکان های استفاده در دسترس هستند،

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

و) حصول اطمینان از این که مدارک با منشاء برون سازمانی که سازمان آنها را برای طرح ریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص داده است، مشخص شده اند و توزیع آنها تحت کنترل است، و

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

#### ۴-۲-۴ کنترل سوابق

سوابق ایجاد شده برای فراهم کردن شواهد انطباق با الزامات و اجرای اثر بخش سیستم مدیریت کیفیت باید تحت کنترل قرار گیرد.

سازمان باید یک روش اجرایی مدون به منظور تعیین کنترل های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی و ذخیره، حفاظت، بازیابی، نگهداری و تعیین تکلیف سوابق ایجاد نماید.

*این روش اجرائی مدون باید شیوه کنترل سوابقی که توسط تامین کنندگان ایجاد و/ یا گردآوری می شود را تعریف نماید.*

سوابق باید به صورت خوانا، به سهولت قابل شناسایی و بازیابی باقی بمانند.

### ۵ مسئولیت مدیریت

#### ۱-۵ تعهد مدیریت

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

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

ب) تعیین و برقرار کردن خط مشی کیفیت،

ج) حصول اطمینان از این که اهداف کیفیت تعیین شده اند،

د) انجام بازنگری های مدیریت، و

ه) حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع.

### ۲-۵ مشتری محوری

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

مدیریت رده بالا باید اطمینان حاصل نماید که عملکرد انطباق و تحویل به موقع محصول، اندازه گیری شده و در صورت عدم تحقق نتایج طرح ریزی شده در حال یا آینده، اقدام مقتضی صورت می پذیرد.

### ۳-۵ خط مشی کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خط مشی کیفیت:

الف) برای مقصود سازمان مناسب است،

ب) تعهد به برآورده کردن الزامات و یا خواسته ها و همچنین بهبود مداوم اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت را شامل می شود،

ج) چارچوبی را برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیت فراهم می آورد،

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

ه) از نظر تداوم مناسب بودن آن مورد بازنگری قرار می گیرد.

### ۴-۵ طرح ریزی

#### ۱-۴-۵ اهداف کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که اهداف کیفیت و از جمله آن هایی که جهت برآورده کردن الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول مورد نیاز هستند [به بند ۱-۷-الف رجوع شود]، در بخش ها و سطوح مرتبط در درون سازمان تعیین شده اند. اهداف کیفیت باید قابل اندازه گیری بوده و با خط مشی کیفیت همخوان باشد.

#### ۲-۴-۵ طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که:

الف) طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت به منظور برآورده کردن الزامات مذکور در بند ۱-۴ و همچنین اهداف کیفیت انجام گرفته است، و

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

## ۵-۵ مسئولیت، اختیار و ارتباطات

### ۱-۵-۵ مسئولیت و اختیار

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

### ۲-۵-۵ نماینده مدیریت

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

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

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

ج) حصول اطمینان از افزایش آگاهی در مورد خواسته های مشتری در سرتاسر سازمان، و

د) آزادی عمل سازمانی و دسترسی بی قید و شرط به مدیریت عالی بمنظور حل و فصل مسائل مربوط به مدیریت کیفیت.

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

### ۳-۵-۵ ارتباطات داخلی

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

## ۵-۶ بازنگری مدیریت

### ۱-۶-۵ کلیات

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

سوابق بازنگری های مدیریت باید نگهداری شوند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

۵-۶-۲ درونداد های بازننگری

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

الف) نتایج ممیزی ها،

ب) بازخور از مشتری،

ج) عملکرد فرآیند و انطباق محصول،

د) وضعیت اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی،

ه) اقدامات پیگیرانه مربوط به بازننگری های قبلی مدیریت،

و) تغییراتی که می تواند بر سیستم مدیریت کیفیت تاثیر گذارد، و

ز) توصیه هایی برای بهبود.

۵-۶-۳ بروندادهای بازننگری

بروندادهای بازننگری مدیریت باید شامل هر نوع تصمیمات و اقدامات مربوط به موارد زیر باشد:

الف) بهبود اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن،

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

ج) نیاز های مربوط به منابع.

## ۶ مدیریت منابع

### ۱-۶ فراهم کردن منابع

سازمان باید به منظور های زیر منابع مورد نیاز را تعیین و آنها را فراهم آورد:

الف) به اجرا در آوردن و برقرار نگه داشتن سیستم مدیریت کیفیت و بهبود دادن مداوم اثربخشی آن، و

ب) ارتقای رضایت مشتری از طریق برآورده کردن خواسته های مشتری.

### ۲-۶ منابع انسانی

۱-۲-۶ کلیات

کارکنانی که کار(های) تأثیر گذار بر انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول را انجام می

دهند باید بر اساس تحصیلات، آموزش، مهارت ها و تجربه مناسب دارای شایستگی باشند.

یادآوری - انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول می تواند به صورت مستقیم یا غیر

مستقیم توسط کارکنانی که هر گونه کاری را در محدوده سیستم مدیریت کیفیت انجام می دهند، تحت

تأثیر قرار گیرد.

۲-۲-۶ شایستگی ، آموزش و آگاهی

سازمان باید نسبت به موارد زیر اقدام نماید:

الف) تعیین شایستگی مورد نیاز کارکنانی که کار(های) تاثیر گذار بر انطباق با الزامات و یا خواسته های

مربوط به محصول را انجام می دهند،

ب) هر گاه موضوعیت داشته باشد، فراهم آوردن آموزش یا انجام سایر اقدامات برای دستیابی به شایستگی لازم،

ج) ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده،

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

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

### ۳-۶ زیر ساخت

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

الف) ساختمان ها، محل کار و تأسیسات جانبی،

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

ج) خدمات پشتیبانی کننده (مانند حمل و نقل، ارتباطات یا سیستم های اطلاعات).

### ۴-۶ محیط کار

سازمان باید محیط کار مورد نیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول را تعیین و مدیریت کند.

یادآوری - اصطلاح محیط کار مربوط به شرایطی است که کار تحت آن انجام می شود و شامل عوامل فیزیکی، محیطی و سایر عوامل (مانند سروصدا، دما، رطوبت، روشنایی یا آب و هوا) است.

### ۷ پدیدآوری محصول

#### ۱-۷ طرح ریزی پدیدآوری محصول

سازمان باید فرآیندهای مورد نیاز برای پدیدآوری محصول را طرح ریزی نموده و تکوین نماید. طرح ریزی پدیدآوری محصول باید با الزامات مربوط به سایر فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (به بند ۴-۱ رجوع شود) همخوانی داشته باشد.

در طرح ریزی پدیدآوری محصول سازمان باید بر حسب اقتضا موارد زیر را تعیین کند:

الف) اهداف کیفیت و الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول؛

یادآوری - اهداف کیفی و الزامات محصول شامل مد نظر قرار دادن جنبه های زیر می باشد:

— ایمنی محصول و کارکنان،

— قابلیت اطمینان، دسترس پذیری و قابلیت نگهداری،

— قابلیت تولید و قابلیت بازرسی،

— مناسب بودن قطعات و مواد بکار رفته در محصول،

— انتخاب و توسعه نرم افزار به کار گرفته شده، و

— بازیابی یا وارهایی محصول از چرخه فعالیت در پایان طول عمر آن .

ب) نیاز به برقرار کردن فرآیندها و ایجاد مدارک به منظور فراهم آوردن منابع مربوط به محصول؛  
ج) فعالیت های الزام شده برای تصدیق، صحت گذاری، پایش، اندازه گیری، بازرسی و آزمون مربوط به محصول و معیارهای پذیرش محصول؛

د) سوابق مورد نیاز جهت فراهم آوردن شواهدی حاکی از این که فرآیندهای پدیدآوری و محصول پدید آمده الزامات را برآورده می کنند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)؛  
ه) مدیریت پیکره بندی متناسب با محصول؛

و) منابع مورد نیاز برای پشتیبانی از استفاده و نگهداری محصول.

برونداد این طرح ریزی باید به صورتی باشد که برای روش های مورد عمل در کار سازمان مناسب است. یادآوری ۱- مدرک مشخص کننده فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت (از جمله فرآیندهای پدیدآوری محصول) و منابع به کار رفته در مورد یک محصول، پروژه و قرارداد خاص را می توان «طرح کیفیت» نامید.

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

#### ۱-۱-۷ مدیریت پروژه

متناسب با نیاز سازمان و محصول، سازمان باید پدیدآوری محصول را به شیوه ای ساختار یافته و کنترل شده به منظور برآورده ساختن الزامات با ریسک قابل قبول در چهارچوب محدودیت های منابع و زمان، طرح ریزی و مدیریت نماید.

#### ۲-۱-۷ مدیریت ریسک

سازمان باید فرآیندی را برای مدیریت ریسک به منظور برآورده نمودن الزامات کاربرد پذیر متناسب با سازمان و محصول شامل موارد زیر ایجاد، پیاده سازی و نگهداری نماید:

الف) تعیین مسئولیت های مدیریت ریسک،

ب) تعریف معیار ریسک (مثل احتمال وقوع، پیامدها، پذیرش ریسک)،

ج) شناسایی، ارزیابی و ارتباط ریسک ها در تمامی مراحل پدیدآوری محصول،

د) شناسایی، پیاده سازی و مدیریت اقدامات مربوط به کاهش ریسک هایی که از معیار پذیرش تعریف شده ریسک فراتر رفته، و

ه) پذیرفتن ریسک های باقی مانده پس از انجام اقدامات کاهش دهنده.



### ۳-۱-۷ مدیریت پیکره بندی

سازمان باید یک فرآیند مدیریت پیکره بندی متناسب با محصول ایجاد، پیاده سازی و نگهداری نماید که شامل موارد زیر باشد:

الف) طرح ریزی مدیریت پیکره بندی،

ب) شناسایی پیکره بندی،

ج) کنترل تغییرات،

د) گزارش وضعیت پیکره بندی، و

ه) ممیزی پیکره بندی.

یادآوری - ISO-10007 را به عنوان راهنما ملاحظه نمایید.

### ۴-۱-۷ کنترل نقل و انتقال کار

سازمان باید فرآیندی جهت طرح ریزی و کنترل، انتقال موقتی یا دائمی کار (به عنوان مثال: از تاسیسات یک سازمان به دیگری، از سازمان به یک تامین کننده و یا از یک تامین کننده به تامین کننده دیگر) به منظور تایید انطباق کار با الزامات، ایجاد، پیاده سازی و نگهداری نماید.

### ۲-۷ فرآیندهای مرتبط با مشتری

۱-۲-۷ تعیین الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول

سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

الف) خواسته های مشخص شده توسط مشتری، از جمله خواسته های مربوط به تحویل و فعالیت های پس از تحویل،

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

ج) الزامات مربوط به قوانین و مقررات قابل اعمال به محصول، و

د) هر نوع الزامات دیگری که توسط سازمان ضروری در نظر گرفته شود.

یادآوری ۱- الزامات مربوط به محصول می تواند شامل الزامات خاص باشد.

یادآوری ۲- فعالیت های پس از تحویل برای مثال اقدامات در چارچوب مفاد ضمانت نامه، تعهدات ناشی از قرارداد مانند خدمات نگهداری و خدمات تکمیلی از قبیل بازیافت یا وارهایی نهایی را شامل می شود.

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

سازمان باید الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول را بازنگری کند. این بازنگری باید پیش از آن که سازمان متعهد به تأمین محصول برای مشتری گردد انجام گیرد (برای مثال ارائه پیشنهادها، پذیرش قراردادها یا سفارش ها، پذیرش تغییرات در قراردادها یا سفارش ها)؛ و باید اطمینان یابد که:

الف) الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول تعیین شده اند،  
ب) الزامات قرارداد یا سفارش که با موارد بیان شده در قبل مغایرت دارند حل و فصل شده اند،  
ج) سازمان توانایی برآورده کردن الزامات و یا خواسته های تعیین شده را دارد،  
د) الزامات خاص محصول تعیین شده اند، و  
ه) ریسک ها (مثل تکنولوژی نوین، چارچوب زمان بندی تحویل کوتاه مدت) شناسایی شده اند (به بند ۷-۱-۲ رجوع شود).

سوابق نتایج بازنگری و اقدامات ناشی از این بازنگری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).  
هرگاه مشتری خواسته های خود را به صورت مدون ارائه نکند، خواسته های مشتری باید پیش از پذیرش به وسیله سازمان مورد تایید قرار گیرد.  
هرگاه الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول تغییر یابد، سازمان باید اطمینان حاصل کند که مدارک مرتبط اصلاح شده و کارکنان ذیربط نیز از الزامات و یا خواسته های تغییر یافته مطلع گردیده اند.  
یادآوری - در برخی موقعیت ها از قبیل فروش اینترنتی، بازنگری رسمی برای هر سفارش غیر عملی است. به جای آن، بازنگری می تواند با استفاده از اطلاعات مرتبط به محصول از قبیل کاتالوگ ها یا نشریات تبلیغاتی انجام شود.

#### ۷-۲-۳ ارتباط با مشتری

سازمان باید ترتیبات مؤثری را جهت برقراری ارتباط با مشتریان در رابطه با موارد زیر تعیین نموده و به اجرا گذارد:

الف) اطلاعات در مورد محصول،

ب) اعلام ها، اقدامات در مورد پیشبرد قراردادها یا سفارش، شامل اصلاحیه ها،

ج) بازخور از مشتری، از جمله شکایات مشتری.

#### ۷-۳ طراحی و تکوین

##### ۷-۳-۱ طرح ریزی طراحی و تکوین

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

الف) مراحل طراحی و تکوین،

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

ج) مسئولیت ها و اختیارات برای طراحی و تکوین.

بر حسب مورد، سازمان باید تلاش های صورت گرفته در طراحی و تکوین را به فعالیت های مختلف تقسیم نموده و در مورد هر فعالیت، وظایف، منابع مورد نیاز، مسئولیت ها، محتوای طراحی، داده های ورودی و خروجی و الزامات طراحی را تعریف نماید.

وظایف مختلف انجام شده در طراحی و تکوین باید مبتنی بر ایمنی و اهداف کارکردی محصول مطابق با الزامات مشتری، قانونی و مقررات دولتی باشد.

در طرح ریزی طراحی و تکوین باید توانمندی تولید، بازرسی، آزمایش و نگهداری محصول در نظر گرفته شود.

سازمان باید فصل مشترک های بین گروه های مختلف دخیل در طراحی و تکوین را به منظور حصول اطمینان از تبادل اطلاعات به صورت اثربخش و واگذاری روشن مسئولیت ها مدیریت نماید.

برونداد طرح ریزی همچنان که طراحی و تکوین پیش می رود باید به نحو مقتضی روزآمد گردد.

یادآوری - بازنگری، تصدیق و صحه گذاری طراحی و تکوین مقاصد متمایزی دارند. این فعالیت ها را می توان به صورت جداگانه یا با هر ترکیبی که مناسب برای محصول و سازمان باشد انجام داد و سوابق آنها را ثبت کرد.

#### ۲-۳-۷ دروندادهای طراحی و تکوین

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

الف) الزامات و یا خواسته های کارکردی و عملکردی،

ب) الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط،

ج) بر حسب مورد، اطلاعات حاصله از طراحی های مشابه قبلی، و

د) سایر الزامات و یا خواسته های اساسی برای طراحی و تکوین.

دروندادها باید از نظر کفایت بازنگری شوند. الزامات و یا خواسته ها باید کامل و بدون ابهام بوده و در تعارض با یکدیگر نباشند.

#### ۳-۳-۷ بروندادهای طراحی و تکوین

بروندادهای طراحی و تکوین باید به شکل مناسب برای تصدیق بر اساس درونداد طراحی و تکوین باشند و باید قبل از انتشار تأیید شوند.

خروجی های طراحی و تکوین باید:

الف) الزامات و یا خواسته های مربوط به درونداد طراحی و تکوین را برآورده کند،

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

ج) شامل معیارهای پذیرش محصول بوده یا به آنها ارجاع دهد،

د) ویژگیهای محصول را که برای استفاده ایمن و درست آن اساسی هستند مشخص کند، و

ه) در صورت کاربرد، هرگونه موارد بحرانی از جمله هر یک از خصوصیات کلیدی و اقدامات خاصی که در این خصوص انجام می شود را مشخص نماید.

سازمان باید داده های مورد نیاز محصول را که امکان شناسایی، ساخت، بازرسی، بکارگیری و نگهداری آن را فراهم می نماید، از قبیل موارد زیر معین نماید:

- نقشه ها، فهرست قطعات و مشخصات مورد نیاز جهت تعیین پیکره بندی و جوانب طراحی محصول،  
و
  - داده های مربوط به مواد، فرآیندها، ساخت و مونتاژ که به منظور حصول اطمینان از انطباق محصول مورد نیاز است.
- یادآوری - اطلاعات برای تولید و ارائه خدمات می تواند شامل جزئیات در مورد محافظت از محصول باشد.

#### ۴-۳-۷ بازنگری طراحی و تکوین

- در مراحل مناسبی بازنگری های نظام یافته طراحی و تکوین باید مطابق ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۳-۷-۱ رجوع شود) انجام گیرد تا:
- الف) توانایی نتایج حاصل از طراحی و تکوین در برآورده کردن الزامات و یا خواسته ها ارزیابی شود،  
ب) هر مسئله ای مشخص شده و اقدامات ضروری پیشنهاد گردد، و  
ج) اجازه ورود به مرحله بعد صادر شود.
- شرکت کنندگان در چنین بازنگری هایی باید شامل نمایندگان بخش هایی باشند که با مرحله (یا مراحل) طراحی و تکوین تحت بازنگری مرتبط هستند. سوابق نتایج بازنگری ها و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

#### ۵-۳-۷ تصدیق طراحی و تکوین

- تصدیق باید مطابق ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۳-۷-۱ رجوع شود) انجام گیرد تا اطمینان حاصل شود که برون داده های طراحی و تکوین، الزامات مربوط به درونداد طراحی و تکوین را برآورده کرده اند. سوابق نتایج حاصل از تصدیق و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

#### ۶-۳-۷ صحه گذاری طراحی و تکوین

- صحه گذاری طراحی و تکوین باید مطابق ترتیبات طرح ریزی شده (به بند ۳-۷-۱ رجوع شود) انجام گیرد تا اطمینان حاصل شود که محصول به دست آمده قادر است الزامات برای کاربرد مشخص شده یا استفاده مورد نظر را (در صورتی که معلوم باشد) برآورده نماید. در مواردی که عملی باشد، صحه گذاری باید پیش از تحویل یا بکارگیری محصول به اتمام برسد.
- سوابق نتایج صحه گذاری و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

#### ۷-۳-۶-۱ آزمون تصدیق و صحه گذاری طراحی و تکوین

در جائیکه آزمون هایی جهت تصدیق و صحه گذاری مورد نیاز است، این آزمون ها باید به منظور حصول اطمینان و اثبات موارد زیر، طرح ریزی، کنترل، بازنگری و مستند گردند:

الف) طرح ها یا ویژگی های آزمون، محصول مورد آزمایش و منابع مورد استفاده را شناسایی نموده، اهداف و شرایط آزمایش، پارامترهایی که می بایست ثبت گردند و معیار پذیرش مربوط را معین می نماید،

ب) روش های اجرایی آزمون، شیوه عملیات، عملکرد آزمون و ثبت نتایج آن را توصیف می نماید،

ج) پیکره بندی صحیح محصول برای آزمون ارائه می گردد،

د) الزامات طراحی آزمون و روشهای اجرایی آزمون رعایت می گردد، و

ه) معیارهای پذیرش برآورده می گردند.

#### ۷-۳-۶-۲ مستند سازی تصدیق و صحه گذاری طراحی و تکوین

در مراحل تکمیلی طراحی و یا تکوین، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که گزارشات، محاسبات، نتایج آزمون و غیره نشان میدهد که تعریف محصول، الزامات فنی مربوط به تمامی شرایط عملیاتی مشخص شده را برآورده می سازد.

#### ۷-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و تکوین

تغییرات طراحی و تکوین باید مشخص شده و سوابق آن نگهداری شود. تغییرات باید بر حسب مورد بازنگری، تصدیق و صحه گذاری شده و قبل از به اجرا در آمدن تصویب گردد. بازنگری تغییرات طراحی و تکوین باید شامل ارزیابی تأثیر تغییرات بر اجزاء متشکله و محصولی هم که قبلا تحویل شده است، باشد. سوابق نتایج بازنگری تغییرات و هر نوع اقدامات ضروری باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود). تغییرات طراحی و تکوین باید مطابق با فرآیند مدیریت پیکره بندی کنترل گردند (به بند ۷-۱-۳ رجوع شود).

#### ۷-۴ خرید

##### ۷-۴-۱ فرآیند خرید

سازمان باید اطمینان یابد که محصول خریداری شده با الزامات مشخص شده برای خرید انطباق دارد. نوع و گستره کنترل اعمال شده بر تامین کننده و محصول خریداری شده باید به تأثیر محصول خریداری شده بر مراحل بعدی پدیدآوری محصول یا بر محصول نهایی بستگی داشته باشد. سازمان باید مسئول انطباق تمامی محصولات خریداری شده از تامین کنندگان باشد، از جمله محصولی که از طرف منابع مشتری معرفی شده است.

سازمان باید تامین کنندگان را بر پایه توانایی آنان در تأمین محصول بر طبق الزامات سازمان ارزیابی و انتخاب کند. معیارهای انتخاب، ارزیابی و ارزیابی مجدد باید تعیین گردد. سوابق نتایج ارزیابی ها و هر نوع اقدامات ضروری ناشی از ارزیابی باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری - یکی از فاکتورهایی که می تواند در مرحله انتخاب و ارزیابی تامین کنندگان مورد استفاده قرار گیرد، داده کیفی تامین کننده از مآخذ عینی و قابل اطمینان بیرونی است که از سوی سازمان ارزیابی می گردد (مثل اطلاعات بدست آمده از اعتبار دهندگان سیستم مدیریت کیفیت یا مراجع صدور گواهینامه فرآیند، تاییدیه های سازمانی اخذ شده از مراجع دولتی). استفاده از چنین اطلاعاتی تنها بخشی از فرآیند کنترل سازمان تامین کننده است و سازمان در مورد تصدیق محصول خریداری شده ای که الزامات مشخص شده خرید را برآورده ساخته است، مسئول باقی می ماند.

سازمان باید:

الف) فهرستی از تامین کنندگان نگهداری نماید که شامل وضعیت تاییدیه (مثلاً تایید شده، مشروط، تایید نشده) و دامنه آن تاییدیه (مثلاً نوع محصول، فرآیند های هم خانواده) باشد،  
ب) بطور دوره ای عملکرد تامین کننده را مورد بازنگری قرار دهد؛ نتایج این بازنگری ها باید به عنوان مبنایی جهت تعیین سطح کنترل هایی که می بایست برقرار گردد مورد استفاده قرار گیرد،  
ج) اقدامات لازم در خصوص تامین کنندگانی که الزامات را برآورده نساخته اند تعریف نماید،  
د) در صورت لزوم اطمینان حاصل نماید که هم سازمان وهم کلیه تامین کنندگان از منابع فرآیند خاص مورد تایید مشتری استفاده می نمایند،  
ه) فرآیند، مسئولیت ها و اختیارات را به منظور تصمیم گیری در مورد وضعیت تایید، تغییرات وضعیت تایید و شرایط استفاده کنترل شده از تامین کنندگان مبتنی بر وضعیت تایید آنها، تعیین نماید، و  
و) در هنگام انتخاب و بکارگیری تامین کنندگان، ریسک موجود را تعیین و مدیریت نماید. (به بند ۷-۱-۲ رجوع شود).

#### ۲-۴-۷ اطلاعات خرید

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

الف) الزامات مربوط به تایید محصول، روش های اجرایی، فرآیندها و تجهیزات،  
ب) الزامات مربوط به واجد شرایط بودن کارکنان،  
ج) الزامات سیستم مدیریت کیفیت،  
د) شناسایی و وضعیت بازنگری مشخصات، نقشه ها، الزامات فرآیندی، دستورالعمل های بازرسی/ تصدیق و دیگر داده های فنی مرتبط،  
ه) الزامات طراحی، آزمون، بازرسی، تصدیق (شامل تصدیق فرآیند تولید)، استفاده از تکنیک های آماری برای پذیرش محصول، و دستورالعمل های مرتبط جهت پذیرش توسط سازمان، و در صورت مقتضی موارد بحرانی از جمله خصوصیات کلیدی،

و) الزامات مربوط به نمونه های آزمون (مثل روش تولید، تعداد، شرایط انبارش) به منظور تأیید طراحی، بازرسی/ تصدیق، تحقیق یا ممیزی کردن،  
 ز) الزامات مربوط به نیازمندی های تامین کننده جهت:  
 - مطلع ساختن سازمان نسبت به محصول نا منطبق،  
 - اخذ تاییدیه از سازمان جهت تعیین وضعیت محصول نا منطبق،  
 - مطلع ساختن سازمان در رابطه با ایجاد تغییرات در محصول و یا فرآیند، تغییرات مربوط به تامین کنندگان، تغییر محل تاسیسات ساخت و در صورت لزوم، اخذ تاییدیه سازمان، و  
 - جاری سازی الزامات قابل کاربرد شامل الزامات مشتری در زنجیره تامین،  
 ح) الزامات نگهداری سوابق، و  
 ط) حق دسترسی سازمان، مشتری و مراجع قانونی آنها به تمام نواحی از تاسیسات مرتبط با سفارش، در هر سطحی از زنجیره تامین و همه سوابق مربوطه.  
 سازمان باید پیش از اعلام الزامات مشخص شده برای خرید به تامین کننده از کفایت آنها اطمینان یابد.

#### ۳-۴-۷ تصدیق محصول خریداری شده

سازمان باید بازرسی یا فعالیت های لازم دیگر جهت حصول اطمینان از این که محصول خریداری شده الزامات مشخص شده برای خرید را برآورده می کند تعیین کرده و به اجرا در آورد.  
 یادآوری ۱- فعالیت های صورت گرفته تصدیق مشتری در هر سطح از زنجیره تامین نباید از سوی سازمان یا تامین کننده بعنوان شواهد کنترل اثر بخش کیفیت مورد استفاده قرار بگیرد و رافع مسئولیت سازمان در قبال تهیه محصول قابل قبول و منطبق با تمامی الزامات نمی باشد.  
 یادآوری ۲- فعالیت های تصدیق می تواند شامل موارد زیر باشد:

- کسب شواهد عینی از تطابق محصول از سوی تامین کننده (مثل مستندات همراه، گواهی انطباق، سوابق آزمون، سوابق آماری، سوابق کنترل فرآیند)،
- بازرسی و ممیزی در محل تامین کننده،
- بازرگری مستندات مورد نیاز،
- بازرسی محصولات در موقع دریافت، و
- واگذاری تایید به تامین کننده یا گواهینامه تامین کننده.

هنگامیکه محصول خریداری شده با تکمیل تمام فعالیت های مورد نیاز تصدیق برای تولید ترخیص می گردد، باید شناسایی و ثبت شود تا بتوان جهت فراخوانی یا تعویض، در صورتی که بعداً معلوم گردد محصول الزامات را برآورده نساخته، اقدام نمود.

هنگامی که سازمان فعالیت های تصدیق را به تامین کننده واگذار می نماید، الزامات تفویض باید تعریف شده و این تفویض ها ثبت و نگهداری گردد.

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

## ۷-۵ تولید و ارائه خدمات

### ۷-۵-۱ کنترل تولید و ارائه خدمات

- سازمان باید تولید و ارائه خدمات را طرح ریزی کرده و در شرایط تحت کنترل به اجرا در آورد.
- شرایط تحت کنترل بر حسب مورد شامل موارد زیر می شود:
- الف) در دسترس بودن اطلاعاتی که ویژگی های محصول را شرح می دهد،  
یادآوری - این اطلاعات می تواند شامل نقشه ها، لیست قطعات، مشخصات مواد و فرآیندها باشد.
- ب) در دسترس بودن دستورالعمل های کاری، بر حسب نیاز،  
یادآوری - دستورالعمل های کاری می تواند شامل نمودارهای جریان فرآیند، مدارک تولید (مثل طرح های ساخت، فرم های گردش کار، مسیر کار، دستور کار ها، کارت های فرآیند) و مستندات بازرسی باشد.
- ج) استفاده از تجهیزات مناسب،  
یادآوری - تجهیزات مناسب می تواند شامل ابزارهای مخصوص تولید (مثل قیدوبندها، قالب ها) و برنامه های نرم افزاری باشد.
- د) در دسترس بودن و استفاده از تجهیزات پایش و اندازه گیری،
- ه) انجام پایش و اندازه گیری،
- و) انجام فعالیت های ترخیص، تحویل و پس از تحویل محصول،
- ز) محاسبه پذیر بودن تمامی محصولات در حال تولید (مثل تعداد قطعات، تفکیک سفارشات، محصول نا منطبق)،
- ح) شواهدی دال بر اینکه کلیه عملیات تولید و بازرسی/تصدیق طبق طرح ریزی انجام شده صورت پذیرفته، یا در غیر این صورت مستند شده و مجاز گردیده است،  
ط) تمهیداتی به منظور پیشگیری، کشف و خارج کردن اشیاء خارجی،
- ی) پایش و کنترل تاسیسات و منابع (مثل آب، هوای متراکم، برق، فرآورده های شیمیایی) تا جایی که بر انطباق با الزامات محصول تاثیر گذار بوده، و
- ک) معیاری برای مهارت های حرفه ای که بصورت واضح ترین روش کاربردی مشخص می گردد (مثل استانداردهای مکتوب، نمونه های معرف، توضیحات تصویری).
- طرح ریزی در صورت مقتضی باید شامل موارد زیر باشد:
- ایجاد، پیاده سازی و نگهداری مناسب فرآیندها به منظور مدیریت موارد بحرانی شامل کنترل های فرآیندی که خصوصیات کلیدی آن شناسایی شده اند،
  - طراحی، ساخت و بکارگیری ابزار جهت اندازه گیری داده های متغیر،
  - شناسایی نقاط بازرسی/تصدیق حین فرآیند هنگامی که تصدیق تطابق به میزان کافی در مراحل آتی پدیدآوری نتواند صورت پذیرد، و
  - فرآیندهای ویژه (به بند ۷-۵-۲ رجوع شود).



#### ۷-۵-۱-۱ تصدیق فرآیند تولید

سازمان باید یک نمونه معرف (شاهد) از اولین تولیدات یک قطعه یا مجموعه جدید را، جهت تصدیق این که فرآیندهای تولید، مستندات تولید و ابزارآلات قادر به تولید قطعات و مجموعه هایی هستند که الزامات را برآورده می سازند، استفاده نماید.

این فرآیند باید در هنگام وقوع تغییراتی که نتایج اصلی را نا معتبر می سازد مجدداً تکرار گردد (مثل تغییرات مهندسی، تغییرات فرآیند ساخت، تغییرات ابزارآلات).

یادآوری - از این فعالیت اغلب به عنوان اولین نمونه بازرسی اقلام یاد می گردد.

#### ۷-۵-۱-۲ کنترل تغییرات فرآیند تولید

اشخاص مجاز برای تایید تغییرات در فرآیندهای تولید، باید مشخص شوند.

سازمان باید تغییراتی که منجر به تحت تاثیر قرار دادن فرآیندها، تجهیزات تولید، ابزارآلات، یا برنامه های نرم افزاری می شود را کنترل و مستند نماید.

نتایج تغییرات در فرآیندهای تولید باید مورد ارزیابی قرار گرفته تا تأیید نماید که تأثیر دلخواه بدون اثرات نامطلوب بر تطابق محصول، حاصل شده است.

#### ۷-۵-۱-۳ کنترل تجهیزات تولید، ابزارآلات و برنامه های نرم افزاری

تجهیزات تولید، ابزارآلات و برنامه های نرم افزاری که جهت خودکار سازی و کنترل/پایش فرآیندهای پدیدآوری محصول مورد استفاده قرار می گیرند، باید پیش از ترخیص جهت تولید صحت گذاری شده و نگهداری شوند.

برای تجهیزات تولید یا ابزار آلات در انبار، باید الزامات انبارش، شامل بازرسی های دوره ای از شرایط/ نحوه محافظت آنها تعریف گردد.

#### ۷-۵-۱-۴ پشتیبانی پس از تحویل

پشتیبانی پس از تحویل بر حسب کاربرد باید شامل موارد زیر باشد:

الف) جمع آوری و تحلیل داده های حین خدمت،

ب) اقدامات اتخاذ شده، شامل بررسی و گزارش دهی، در هنگام بروز مشکلات پس از تحویل،

ج) کنترل و بروز رسانی مستندات فنی،

د) تایید، کنترل و استفاده از طرح های تعمیراتی، و

ه) کنترل های ضروری برای امور خارج از محل (مثل کاری که سازمان در محل تاسیسات مشتری به عهده گرفته است).

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

سازمان باید هر یک از فرآیندهای تولید و ارائه خدمات را که نتوان برون داد حاصل از آنها را از طریق پایش و اندازه گیری بعدی تصدیق کرد و در نتیجه نارسایی ها فقط پس از استفاده از محصول یا ارائه خدمت ظاهر شوند، صحه گذاری کند.

یادآوری - این فرآیندها اغلب بعنوان فرآیندهای ویژه مورد اشاره قرار می گیرند.

صحه گذاری باید توانایی این فرآیندها را جهت دستیابی به نتایج طرح ریزی شده اثبات نماید.

سازمان باید ترتیباتی را برای این فرآیندها تعیین کند که بر حسب مورد شامل موارد زیر باشد:

الف) معیارهای تعیین شده برای بازنگری و تأیید فرآیندها،

ب) تأیید تجهیزات و واجد شرایط بودن کارکنان،

ج) استفاده از شیوه ها و روش های اجرایی معین،

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

ه) صحه گذاری مجدد.

#### ۳-۵-۷ شناسایی و قابلیت ردیابی

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

سازمان باید شناسه پیکره بندی محصول را بمنظور مشخص نمودن هرگونه تفاوت مابین پیکره بندی واقعی و پیکره بندی توافقی شده نگهداری نماید.

سازمان باید وضعیت محصول را در رابطه با الزامات مربوط به پایش و اندازه گیری در سرتاسر مراحل پدیدآوری محصول مشخص کند.

هنگامی که از واسط های اجازه پذیرش ( مثل مهر ، امضاء های الکترونیکی ، رمز ورود ) استفاده می شود، سازمان باید کنترل های ویژه ای بر این واسط ها اعمال نماید.

هر گاه قابلیت ردیابی یک الزام باشد، سازمان باید شناسایی منحصر به فرد محصول را تحت کنترل قرار دهد و سوابق را نگهداری کند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

یادآوری - الزامات ردیابی می تواند شامل موارد زیر باشد:

- برگه شناسه ای که در طول عمر محصول نگهداری می شود،
- قابلیت ردیابی تمامی محصولات ساخته شده از یک بهر مواد اولیه مشابه، یا از یک بهر مشابه ساخت تا مقصد نهایی (مثل تحویل، اسقاط کردن)،
- در خصوص یک مونتاژ، قابلیت ردیابی قسمت های آن در مونتاژ و سپس در مجموعه های بعدی، و
- در خصوص یک محصول، قابلیت بازیابی سوابق مربوط به توالی تولید ( ساخت ، مونتاژ ، بازرسی/ تصدیق).

یادآوری - در برخی از بخش های صنعتی، مدیریت پیکره بندی ابزاری است که به وسیله آن شناسایی و قابلیت ردیابی برقرار نگهداشته می شود.

#### ۴-۵-۷ دارایی مشتری

سازمان باید از دارایی مشتری مادامی که این دارایی تحت کنترل سازمان است یا به وسیله سازمان مورد استفاده قرار می گیرد مراقبت کند. سازمان باید دارایی مشتری را که برای استفاده یا به کار بردن در محصول ارائه شده اند شناسایی، تصدیق و حفاظت کرده و مصون نگهدارد. اگر هر گونه دارایی مشتری از بین برود، آسیب ببیند یا به هر صورت دیگر برای استفاده نا مناسب تشخیص داده شود، سازمان باید مراتب را به مشتری گزارش دهد و سوابق را نگهداری کند (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).  
یادآوری - دارایی مشتری می تواند شامل دارایی معنوی و داده های شخصی باشد.

#### ۵-۵-۷ محافظت از محصول

سازمان باید محصول را در طی فرآوری در درون سازمان و هنگام تحویل در مقصد مورد نظر به منظور برقرار ماندن انطباق با الزامات محافظت نماید. محافظت باید بر حسب مورد شامل شناسایی، جابجایی، بسته بندی، انبارش و حفاظت باشد. محافظت همچنین باید در مورد اجزای متشکله محصول نیز اعمال گردد.

همچنین محافظت از محصول، در صورت اجرا مطابق با مشخصات محصول و الزامات قانونی و مقررات کاربردی، باید تمهیدات زیر را در بر گیرد:

الف) تمیز کاری،

ب) پیشگیری، کشف و خارج کردن اشیاء خارجی،

ج) جابجایی خاص در مورد محصولات حساس،

د) علامت گذاری و برچسب زنی شامل هشدارهای ایمنی،

ه) کنترل عمر انبارش و انبار گردانی، و

و) جابجایی های ویژه در مورد مواد خطرناک.

## ۶-۷ کنترل تجهیزات پایش و اندازه گیری

سازمان باید پایش و اندازه گیری که بایستی انجام گیرد و همچنین تجهیزات پایش و اندازه گیری مورد نیاز برای فراهم آوری شواهد تطابق محصول با الزامات تعیین شده را مشخص کند. سازمان باید سابقه ای از تجهیزات پایش و اندازه گیری را ثبت و نگهداری نموده و فرآیندی که برای کالیبراسیون/تصدیق آنها به خدمت گرفته می شود شامل جزئیات مربوط به نوع تجهیزات، شناسه منحصر به فرد، موقعیت، تناوب بازرسی ها، روش بازرسی و معیارهای پذیرش آن را تعیین نماید. یادآوری - تجهیزات پایش و اندازه گیری شامل این موارد است اما به آنها محدود نمی شود: سخت افزار آزمون، نرم افزار آزمون، تجهیزات آزمون خودکار<sup>۱</sup> (ATE) و رسام<sup>۲</sup> که برای تولید داده های بازرسی به کار می روند. این تجهیزات همچنین شامل تجهیزات متعلق به اشخاص و تجهیزات تامین شده توسط مشتری که به عنوان شواهدی دال بر انطباق محصول به کار می رود، می باشند. سازمان باید فرآیندهایی را جهت حصول اطمینان از این که پایش و اندازه گیری به طریق همخوان با الزامات مربوط به پایش و اندازه گیری می تواند انجام گیرد و انجام می گیرد، برقرار نماید. سازمان باید اطمینان حاصل کند که شرایط محیطی برای انجام کالیبراسیون، بازرسی، اندازه گیری و انجام آزمون مناسب می باشد.

در مواردی که حصول اطمینان از معتبر بودن نتایج ضروری باشد تجهیزات اندازه گیری باید: الف) در فواصل زمانی مشخص شده یا پیش از استفاده، با به کار گیری استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی، مورد کالیبراسیون یا تصدیق یا هر دو قرار گیرد و هر گاه چنین استانداردهایی وجود نداشته باشد باید مبنای مورد استفاده برای کالیبراسیون یا تصدیق ثبت شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)؛

ب) بر حسب لزوم تنظیم شده یا تنظیم مجدد گردد؛

ج) به منظور مشخص کردن وضعیت کالیبراسیون دارای شناسایی باشد؛

د) از تنظیم هایی که می تواند نتیجه اندازه گیری را نا معتبر سازد مصون نگه داشته شود؛

ه) از آسیب دیدگی و خراب شدن در طی جابجایی، نگهداری و انبارش حافظت گردد.

سازمان باید برای فراخوان تجهیزات پایش و اندازه گیری نیازمند کالیبراسیون یا تصدیق، فرآیندی را ایجاد، پیاده سازی و نگهداری نماید.

به علاوه، هر گاه مشخص شود که تجهیزات به کار رفته با الزامات انطباق ندارد، سازمان باید اعتبار نتایج اندازه گیری قبلی را ارزیابی و ثبت نماید. سازمان باید اقدام مناسب در مورد تجهیزات و هر نوع محصول تحت تاثیر قرار گرفته را انجام دهد.

سوابق نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

<sup>1</sup> Automated Test Equipment

<sup>2</sup> Plotters

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

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

## ۸ اندازه گیری، تحلیل و بهبود

### ۸-۱ کلیات

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

(الف) اثبات انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول،

(ب) حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت، و

(ج) بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت.

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

یادآوری - مطابق با ماهیت محصول و بر اساس الزامات مشخص شده، فنون آماری می تواند جهت پشتیبانی موارد ذیل بکار برده شوند:

- تصدیق طراحی (مثل قابلیت اطمینان، قابلیت نگهداری، ایمنی)،

- کنترل فرآیندی،

• انتخاب و بازرسی خصوصیات کلیدی،

• اندازه گیری های قابلیت فرآیند،

• کنترل فرآیند آماری (SPC)،

• طراحی آزمایشات (DOE)

- بازرسی، و

- تحلیل حالت خرابی، اثرات و حساسیت آن<sup>۱</sup>.

## ۸-۲ پایش و اندازه گیری

### ۸-۲-۱ رضایت مشتری

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

<sup>1</sup> FMEA

اطلاعات مورد استفاده و پایش شده جهت ارزیابی رضایت مشتری باید شامل موارد: انطباق محصول، عملکرد تحویل به موقع، شکایات مشتری و درخواست های اقدام اصلاحی باشد، اما به آنها محدود نمی شود. سازمان ها باید طرحهای مربوط به بهبود رضایت مشتری که نقایص آشکار شده توسط این ارزیابی ها را مورد توجه قرار می دهد، توسعه و اجرا نموده و اثر بخشی نتایج آن را ارزیابی نمایند.

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

#### ۲-۲-۸ ممیزی داخلی

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

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

یادآوری - ترتیبات طرح ریزی شده شامل الزامات قراردادی مشتری می باشد.

ب) به طور اثربخش اجرا و برقرار نگهداشته می شود.

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

به منظور تعیین مسئولیت ها و الزامات مربوط به طرح ریزی و انجام ممیزی ها، ایجاد سوابق و گزارش دهی نتایج، باید یک روش اجرایی مدون ایجاد شود.

سوابق ممیزی ها و نتایج آنها باید نگهداری شود. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

مدیریت مسئول حوزه تحت ممیزی باید اطمینان یابد که به منظور رفع عدم انطباق های تشخیص داده شده و علل آنها هر گونه اصلاح و اقدام اصلاحی لازم بدون تاخیر بی مورد انجام می گیرد.

فعالیت های پیگیری باید تصدیق اقدامات انجام شده و گزارش دهی نتایج تصدیق (به بند ۸-۵-۲ رجوع شود) را شامل گردد.

یادآوری - جهت راهنمایی به استاندارد ایران - ایزو ۱۹۰۱۱ رجوع شود.

#### ۳-۲-۸ پایش و اندازه گیری فرآیندها

سازمان باید شیوه های مناسبی را برای پایش و در موارد مقتضی برای اندازه گیری فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت به کار گیرد. این شیوه ها باید توانایی فرآیندها را در دستیابی به نتایج طرح ریزی شده

به اثبات برساند. هر گاه نتایج طرح ریزی شده حاصل نشود، باید اصلاح و اقدام اصلاحی بر حسب اقتضا انجام گیرد.

یادآوری- هنگام تعیین روش های مناسب، توصیه می شود سازمان نوع و میزان پایش یا اندازه گیری متناسب با هر یک از فرآیندهای خود را در رابطه با تاثیر آنها بر انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول و نیز بر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت مد نظر قرار دهد.

در صورت بروز عدم انطباق در فرآیند، سازمان باید:

الف) اقدامات مناسب جهت اصلاح فرآیند نا منطبق بعمل آورد،

ب) ارزیابی نماید که آیا عدم انطباق فرآیند منجر به عدم انطباق در محصول شده است،

ج) تعیین نماید آیا عدم انطباق فرآیند به یک مورد خاص محدود می شود یا اینکه می تواند سایر

فرآیندها یا محصولات را تحت تاثیر قرار دهد، و

د) هرگونه محصول نا منطبق را شناسایی و کنترل نماید (به بند ۸-۳ رجوع شود).

#### ۴-۲-۸ پایش و اندازه گیری محصول

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

الزامات اندازه گیری پذیرش محصول باید مستند شده و باید شامل موارد زیر باشد:

الف) معیار پذیرش و / یا رد محصول،

ب) این الزامات در کدام قسمت از مراحل عملیات اندازه گیری و آزمون انجام می شود،

ج) سوابق الزام شده از نتایج اندازه گیری (حداقل، نشانه پذیرش یا رد شدن)، و

د) هر نوع وسایل اندازه گیری خاص الزام شده و دستورالعمل های خاص مرتبط با نحوه استفاده از آنها.

هنگامی که موارد بحرانی شامل خصوصیات کلیدی شناسایی شده باشند، سازمان باید اطمینان حاصل نماید آنها مطابق با فرآیندهای ایجاد شده، کنترل و پایش می گردند.

هنگامی که سازمان از بازرسی به روش نمونه برداری بعنوان ابزار پذیرش محصول استفاده می نماید، طرح نمونه برداری باید بر اساس اصول آماری مشخص توجیه شده و برای استفاده مناسب باشد (یعنی هماهنگ نمودن طرح نمونه برداری با حساسیت محصول و قابلیت فرآیند)

در جایی که محصول برای استفاده در تولید طی تکمیل تمام فعالیت های الزام شده اندازه گیری و پایش ترخیص می گردد، باید شناسایی و ثبت شده تا در صورتیکه بعداً معلوم گردد این محصول الزامات را برآورده نساخته اجازه فراخوانی و جایگزینی داده شود.

سوابق باید شخص (اشخاص) اجازه دهنده ترخیص محصول برای تحویل به مشتری را نشان دهد (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

در جایی که اثبات صلاحیت محصول لازم باشد، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که سوابق، شواهدی را که محصول الزامات تعریف شده را برآورده کرده است، تامین می نماید.

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

سازمان باید اطمینان حاصل نماید تمام مدارکی که به همراه محصول الزام شده است در موقع تحویل موجود می باشد.

### ۳-۸ کنترل محصول نامنطبق

سازمان باید اطمینان یابد محصولی که با الزامات و یا خواسته های مربوط به آن منطبق نیست به منظور جلوگیری از استفاده یا تحویل ناخواسته آن شناسایی شده و تحت کنترل می باشد. به منظور تعیین کنترل ها و مسئولیت ها و اختیارات مرتبط با آن جهت اقدام در مورد محصول نامنطبق باید یک روش اجرایی مدون ایجاد شود.

یادآوری - عبارت "محصول نامنطبق" شامل محصول نامنطبقی که از سوی مشتری عودت داده شود، نیز می گردد.

روش اجرایی مدون شده سازمان، باید مسئولیت و اختیارات مربوط به بازنگری و تعیین تکلیف محصول نامنطبق و فرآیند تایید کارکنانی که این تصمیم گیری ها را به عهده دارند، تعریف نماید.

هر گاه مورد داشته باشد، سازمان باید در مورد محصول نامنطبق به یک یا چند طریق زیر اقدام نماید:

الف) اقدام جهت رفع عدم انطباق تشخیص داده شده؛

ب) اجازه استفاده، ترخیص یا پذیرش با اجازه ارفاقی توسط مرجع ذیربط و بر حسب اقتضا توسط مشتری؛

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

د) اقدام متناسب با تاثیرات یا تاثیرات بالقوه عدم انطباق، هر گاه محصول نامنطبق پس از تحویل یا شروع استفاده تشخیص داده شود؛

فرآیند کنترل محصول نامنطبق سازمان باید امکان گزارش به موقع محصول نامنطبق تحویل شده را فراهم نماید.

یادآوری - طرف هایی که اطلاع رسانی به آنها درباره محصول نامنطبق الزامی است می تواند تامین کنندگان، سازمان های داخلی، مشتریان، توزیع کنندگان و مراجع قانونی باشد.

ه) اقدامات لازم به منظور جلوگیری از تاثیر این عدم انطباق بر دیگر فرآیندها یا محصولات.

تعیین تکلیف های "استفاده به شکل موجود یا تعمیر" فقط باید پس از تصویب توسط یک نماینده مجاز از طرف سازمان مسئول طراحی اجرا شود.



یادآوری - نماینده مجاز شامل کارکنانی است که اختیارات لازم از سازمان طراحی به او واگذار گردیده است.

سازمان، مگر در صورتی که به طور مشخص از سوی مشتری مجاز شده باشد، نباید در عدم انطباق هایی که منجر به انحراف از الزامات قرارداد می شود تعیین تکلیف هایی به صورت " استفاده به شکل موجود " یا " تعمیر " را بکار ببرد.

محصول تعیین شده برای اسقاط باید به طور واضح و ماندگار علامت گذاری شده، یا به صورت معین تحت کنترل قرار گیرد، تا زمانی که از نظر فیزیکی بتوان آن را غیرقابل استفاده تلقی کرد.

محصول نامنطقی که اصلاح می شود باید جهت اثبات انطباق با الزامات مورد تصدیق مجدد قرار گیرد. سوابق ماهیت عدم انطباق ها و هر نوع اقدامات بعدی دیگر که انجام گرفته است از جمله اجازه های ارفاقی کسب شده باید نگهداری شود (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود).

#### ۴-۸ تحلیل داده ها

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

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

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

(ب) انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول (به بند ۸-۲-۴ رجوع شود)،

(ج) ویژگی ها و روند فرآیندها و محصولات، از جمله فرصت هایی برای اقدام پیشگیرانه (به بند ۸-۲-۳ و ۸-۲-۴ رجوع شود)، و

(د) تامین کنندگان (به بند ۷-۴ رجوع شود).

#### ۵-۸ بهبود

۱-۵-۸ بهبود مداوم

سازمان باید به طور مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت خود را از طریق بهره گیری از خط مشی کیفیت، اهداف کیفیت، نتایج ممیزی، تحلیل داده ها، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و بازنگری مدیریت بهبود بخشد.

سازمان باید اجرای فعالیت های بهبود را پایش نموده و اثربخشی نتایج آن را ارزیابی نماید.

یادآوری - فرصت های بهبود مستمر می تواند حاصل یادگیری ها، حل مسائل و الگوبرداری از بهترین تجربیات باشد.

#### ۸-۵-۲ اقدام اصلاحی

سازمان باید برای رفع علل عدم انطباق ها به منظور جلوگیری از وقوع مجدد آنها اقدام نماید. اقدامات اصلاحی باید متناسب با اثرات عدم انطباق های بروز مواجهه باشد. یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:

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

ب) تعیین علل عدم انطباق ها،

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

د) تعیین و انجام اقدام مورد نیاز،

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

و) بازنگری اثربخشی اقدام اصلاحی انجام گرفته،

ز) جاری سازی الزامات اقدامات اصلاحی به تامین کننده در صورتیکه تامین کننده مسئول عدم انطباق تشخیص داده شود،

ح) انجام اقدامات ویژه در جائیکه اقدامات اصلاحی در زمان خود و/ یا اثربخش به نتیجه نرسیده باشد، و

ط) تعیین اینکه آیا محصول نامنطبق دیگری ناشی از علل این عدم انطباق ها وجود دارد و اخذ تصمیمات مناسب در صورت لزوم.

#### ۸-۵-۳ اقدام پیشگیرانه

سازمان باید برای رفع علل عدم انطباق های بالقوه به منظور پیشگیری از وقوع آن ها اقدام لازم را تعیین کند.

اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مسایل بالقوه باشد. یک روش اجرایی مدون باید ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:

الف) تعیین عدم انطباق های بالقوه و علل آن ها،

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

ج) تعیین و انجام اقدام مورد نیاز،

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

ه) بازنگری اثربخشی اقدام پیشگیرانه انجام گرفته.

یادآوری - نمونه ای از فرصت های اقدامات پیشگیرانه شامل مدیریت ریسک، مصونیت در مقابل خطا، تحلیل وضعیت شکست و تاثیر آن<sup>۱</sup>، و اطلاعات مربوط به مشکلات محصول که توسط منابع بیرونی گزارش شده، می باشد.

فهرست مراجع :

سیستمهای مدیریت کیفیت- الزامات سازمانهای تعمیر و نگهداری هوایی	<b>AS/EN 9110</b>
سیستمهای مدیریت کیفیت- الزامات توزیع کنندگان هوایی، فضایی و دفاعی	<b>AS/EN 9120</b>
سیستم های مدیریت کیفیت- مبانی و واژگان	<b>ISO 9000</b>
سیستم های مدیریت کیفیت- الزامات	<b>ISO 9001</b>
مدیریت موفقیت پایدار یک سازمان- یک رویکرد مدیریت کیفیت	<b>ISO 9004</b>
سیستم های مدیریت کیفیت- راهنمای مدیریت پیکره بندی	<b>ISO 10007</b>
راهنمای ممیزی سیستم های مدیریت کیفیت و / یا زیست محیطی	<b>ISO 19011</b>