

ویرایش دوم لغوکننده و جایگزین ویرایش اول این استاندارد در سال ۲۰۰۳ میگردد که از لحاظ فنی تغییرات آن اعمال گردیده است.

این ویرایش استاندارد شامل تغییرات به شرح زیر:

- ۱-۱-۱-۱- دامنه کاربرد - تکمیلی
- ۱-۲-۱-۱- بندهای غیرکاربردی - تکمیلی
- ۲-۱-۳-۱- بازرسیهای پذیرش (تعریف)
- ۳-۱-۹-۱- عدم انطباق میدانی (تعریف)
- ۴-۱-۱-۱- خدمات و / یا فرآیندهای برون سازمانی - تکمیلی
- ۷-۱-۱-۱- برنامه ریزی تحقق محصول - تکمیلی
- ۷-۳-۱-۳- طراحی و توسعه خارجی بیرونی - تکمیلی
- ۷-۴-۱-۳-۴- تصدیق محصول خریداری شده - تکمیلی
- ۷-۵-۱-۲- صحه گذاری فرآیندهای تولیدی و ارائه خدمات - تکمیلی
- ۸-۲-۲-۲- زمانهای انجام - تکمیلی
- ۸-۲-۴-۲- بازرسیهای پذیرش - تکمیلی
- ۸-۳-۱-۳- ترخیص و پذیرش محصول نامنطبق - تکمیلی
- ۸-۳-۳-۳- ابلاغ به مشتری - تکمیلی
- ۸-۵-۲-۲- زمانهای انجام - تکمیلی

می باشد.

پذیرش سیستم مدیریت کیفیت در سازمان یک تصمیم استراتژیک محسوب میگردد. که تحت تاثیر عوامل مختلفی از جمله:

- « نیازهای سازمان،
 - « اهداف مشخص،
 - « محصول،
 - « فرایندهای بکار گرفته شده و
 - « اندازه و ساختار
- می باشد.

الزامات این استاندارد موضوعات رقابتی از قبیل:

- قیمت ،
- وارانتهی ،
- گارانتی یا
- بند های مرتبط با تحقق اهداف تجاری

را شامل نمی شود.

هدف این استاندارد، ایجاد سیستمی است که با تاکید بر:

- ✓ پیشگیری از خطا و
- ✓ کاهش انحرافات و
- ✓ ضایعات در زنجیره تامین و ارائه کنندگان خدمت ،

زمینه را برای بهبود مداوم در سازمان فراهم نماید.

سیستم مدیریت کیفیت (ISO/TS 29001:2007)

با ثبت وقایع و به جا گذاردن شواهد عینی، با استفاده از ابزارهایی مانند: بازنگری مدیریت، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و ممیزی ها شرایط یادگیری را در سازمان تسهیل می نمایند.

عبارت است از یک سیستم مدیریت که برای سازمان از دیدگاه کیفیت برنامه ریزی، سازماندهی ،

هدایت و رهبری

کنترل می نماید.

▲ معیارهای پذیرش

حدود مشخص شده قابلیت پذیرش برای ویژگی های فرآیند یا محصول

▲ بازرسیهای پذیرش (افزوده شده در ویرایش جدید)

نشان دادن کفایت نیازمندیهای معین شده تولید بر مبنای پایش و اندازه گیری

▲ کالیبراسیون

مقایسه و تنظیم نسبت به یک استاندارد با یک دقت معلوم

▲ ویژگی کنترلی

روش مدون سازمان برای انجام یک فعالیت در شرایط تحت کنترل به منظور دستیابی به انطباق با الزامات مشخص شده

▲ تحویل

زمان و مکانی که در آن انتقال مالکیت که توافق شده است ، حادث میشود

▲ معیارهای پذیرش طراحی

حدود تعریف شده برای ویژگیهایی از مواد ، محصولات یا خدمات که توسط خود سازمان ، مشتری و یا بر اساس ویژگیهای کاربردی به منظور انطباق یا طراحی محصول ، تعریف می شوند .

▲ صحه گذاری طراحی

فرایند تایید یک طرح با انجام آزمایشهایی به منظور اثبات انطباق محصول با الزامات طراحی

▲ تصدیق طراحی

فرآیند بررسی نتیجه یک فعالیت طراحی یا توسعه به منظور تعیین انطباق با الزامات مشخص شده

▲ معیارهای پذیرش تولید

حدود تعریف شده توسط سازمان برای ویژگیهایی از مواد، محصولات و خدمات به منظور دستیابی به انطباق با الزامات تولید یا ارائه خدمات

▲ فرآیند ویژه (حذف شده در ویرایش جدید)

فرآیندی که انطباق محصول خروجی آن را نتوان به سادگی و یا با صرف هزینه کم، بوسیله پایش یا اندازه گیری بعدی تصدیق نمود

▲ عدم انطباق میدانی (افزوده شده در تعاریف ویرایش جدید)

عدم انطباق میدانی: محصول نامنطقی که پس از تحویل یا شروع به استفاده شناسایی می شود

▲ پیشنهاد مناقصه

پیشنهادی که توسط یک سازمان در پاسخ به دعوت برای فراهم آوری یک محصول، ارائه می شود.

❖ هر فعالیت یا مجموعه ای از فعالیتها که از منابع جهت تبدیل درونداها را به برونداها

استفاده می کند فرایند خوانده می شود.

❖ هر سازمانی برای عملکرد مؤثرتر باید تعدادی فرایند مرتبط با هم و مؤثر برهم را

تعیین و مدیریت نماید.

❖ در بیشتر موارد ستاندها از یک فرایند، دادهها به فرایند بعدی را تشکیل می دهند.

❖ شناسایی و مدیریت نمودن فرایندهای به کارگرفته شده در یک سازمان و به ویژه تعامل میان

این فرایندها به شکل سیستماتیک رویکرد فرایندی نامیده می شود.

❖ یکی از مزایای رویکرد فرایندی کنترل دائمی بر روی ارتباط میان فرایندهای مجزا از هم در

داخل یک سیستم فرایندها و نیز بر روی ترکیب و تعامل آنها است.

❖ چنین رویکردی در صورتی که در یک سیستم مدیریت کیفیت مورد استفاده قرار گیرد بر

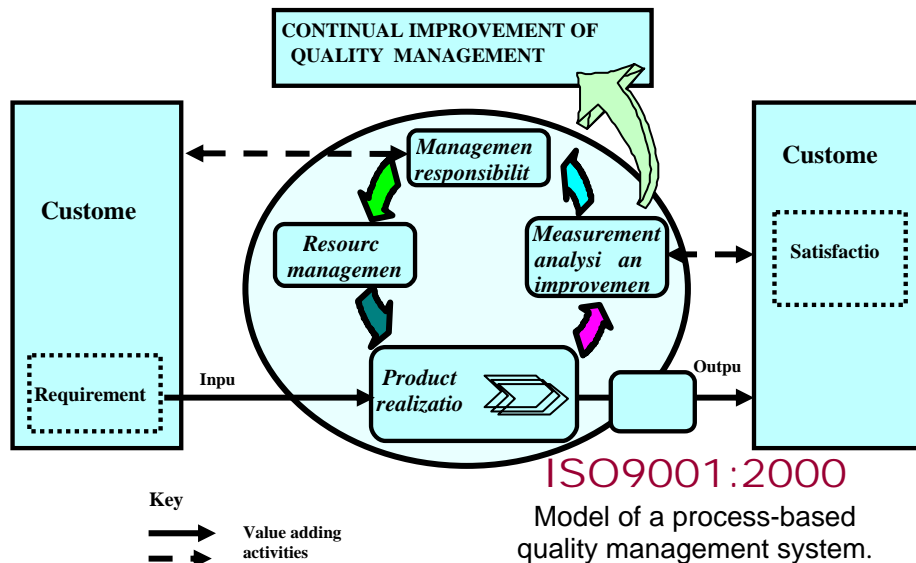
اهمیت موارد زیر تأکید دارد:

الف) درک و برآورده ساختن نیازمندیها،

ب) نیاز به مورد توجه قراردادن فرایندها بر مبنای ارزش افزوده،

ج) به دست آوردن نتایجی همچون کارآیی و اثربخشی، و

د) بهبود مداوم فرایندها بر مبنای اندازه گیری واقع بینانه.



- ۱- دامنه کاربرد
- ۲- استاندارد مرجع
- ۳- تعاریف و اصطلاحات
- ۴- سیستم مدیریت کیفیت
- ۵- مسئولیت مدیریت
- ۶- مدیریت منابع
- ۷- تحقق محصول
- ۸- اندازه گیری، تجزیه و تحلیل و بهبود

دامنه کاربرد:

الزامات این استاندارد برای طراحی، توسعه، تولید، نصب و ارائه خدمات مرتبط برای محصولات صنایع نفت، پتروشیمی و گاز طبیعی می باشد.

- برآوردن الزامات مشتری و الزامات قانونی جهت تامین مداوم محصول
- افزایش رضایت مشتری

دامنه کاربرد:

بند های ذیل می تواند از دامنه کاربرد سیستم حذف گردد مشروط بر اینکه این موضوع توانایی یا مسئولیت سازمان را در قبال فراهم آوری محصول منطبق با الزامات مشتری و همچنین الزامات قانونی مقتضی، تحت تاثیر قرار نگیرد:

- ۷-۳- طراحی و توسعه
- ۷-۵-۱- کنترل ارائه خدمات
- ۷-۵-۲- صحت گذاری فرایندهای تولید و ارائه خدمات

۷-۵-۴-اموال مشتری

یادآوری: غیر کاربردی بودن ۷-۵-۲ صرفا کاربرد دارد برای نیازمندی تکمیلی بند ۷-۵-۲-۱

۴- سیستم مدیریت کیفیت

۴-۱ الزامات عمومی

۴-۲ الزامات مربوط به مستندات

۴-۲-۱ کلیات

۴-۲-۲ نظامنامه کیفیت

۴-۲-۳ کنترل مدارک

۴-۲-۴ کنترل سوابق

۴-۱ الزامات عمومی

ایجاد، مدون، اجرا و نگهداری یک سیستم مدیریت کیفیت و بهبود مداوم اثر بخشی آن براساس

الزامات این استاندارد.

شناسایی فرایندها و کاربرد آنها در سراسر سازمان

تعیین توالی و تعامل میان این فرایندها

تعیین معیارها و روشهای لازم جهت حصول اطمینان از اثر بخشی اجرا و کنترل این فرایندها

اطمینان از در دسترس بودن منابع و اطلاعات لازم جهت پشتیبانی از اجرا و پایش فرایندها

پایش، اندازه گیری، و تحلیل فرایندها

اجرای اقدامات لازم برای دستیابی به نتایج طرح ریزی شده و بهبود مداوم فرایندها

۴-۱-۱- خدمات و / یا فرآیندهای برون سازمانی - تکمیلی:

سازمان باید مسئولیت نگهداری انطباق محصول با نیازمندیهای مشخص شده فرآیندهای برون سازمانی را عهده دار باشد.

۴-۲ الزامات مربوط به مستندات

۴-۲-۱ کلیات

مدارک سیستم مدیریت کیفیت باید شامل:

□ بیانیه های مدون در مورد خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت،

□ یک نظامنامه کیفیت،

□ روشهای اجرایی الزامی در این استاندارد،

□ مدارک مورد نیاز سازمان جهت اطمینان از اثربخشی طرح ریزی، اجرا و کنترل فرایندهای آن،

□ سوابق کیفیت الزامی در این استاندارد

۴-۲-۲ نظام نامه کیفیت

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

- دامنه شمول سیستم مدیریت کیفیت از جمله جزئیات و توجیحات هر نوع استثناء
- روش‌های اجرایی مدون سیستم مدیریت کیفیت یا ارجاع به آنها
- توصیفی از تعامل فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت

۱-۲-۲-۴ نظام نامه کیفیت-تکمیلی

نظامنامه کیفیت باید نحوه در نظرگیری هر یک از الزامات خاص این مشخصه فنی ، شامل الزامات ۹۰۰۱:۲۰۰۰ و الزامات تکمیلی ، را مشخص نماید .

۳-۲-۴ کنترل مدارک

مدارک موردنیاز در سیستم مدیریت کیفیت باید تحت کنترل قرار گیرند

روش اجرایی مدونی باید ایجاد شود تا کنترل‌های مورد نیاز برای موارد زیر را تعیین کند:

- تصویب مدارک از نظر کفایت قبل از صدور
- بازنگری و روزآمدنمودن بر حسب نیاز و تصویب مجدد مدارک
- حصول اطمینان ازاینکه تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظرمدارک مشخص است
- حصول اطمینان از اینکه نسخ مدارک ذیربط در مکانهای استفاده در دسترس است
- حصول اطمینان از اینکه مدارک به صورت خوانا باقی می‌مانند و به سهولت قابل شناسایی هستند
- حصول اطمینان از اینکه مدارکی که منشأ بیرونی دارند مشخص و توزیع آنها تحت کنترل می‌باشد
- پیشگیری از استفاده سهوی از مدارک منسوخ‌شده و مشخص کردن آنها به نحو مناسب

۱-۳-۲-۴ کنترل مدارک- تکمیلی

به منظور شناسایی مستندات الزام شده در سیستم مدیریت کیفیت و وضعیت ویرایش جاری آنها ، باید از یک فهرست مرجع یا ویژگی کنترلی معادل استفاده نمود .

۲-۳-۲-۴ کنترل تغییرات مدارک- تکمیلی

تغییرات مستندات باید توسط همان واحدهای سازمانی که بازنگری و تصویب اولیه را انجام داده اند ، مورد بازنگری و تصویب قرار گیرد .

۴-۲-۴ کنترل سوابق کیفیت

- سوابق باید جهت فراهم آوردن شواهد انطباق با الزامات و اجرای اثر بخش سیستم مدیریت کیفیت ایجاد و برقرار نگه داشته شود.
 - سوابق کیفیت باید خوانا و به سهولت قابل شناسایی و قابل دستیابی باقی بمانند .
 - روش اجرایی مدونی باید ایجاد شود تا کنترل‌های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی، ذخیره، حفاظت، دستیابی، مدت نگاه‌داری و تعیین تکلیف سوابق کیفیت را تعیین نماید.
- ۴-۲-۴-۱-کنترل سوابق کیفیت - تکمیلی
- روش اجرایی مدون باید واحد های سازمانی مسئول جمع آوری و نگهداری سوابق را مشخص نماید . سوابق الزام شده در استانداردهای محصول مختص هر صنف ، باید برای دوره زمانی که کمتر از مدت مشخص شده توسط استاندارد صنفی نبوده و یا یک دوره ۵ ساله (هر کدام که طولانی تر باشد) گردآوری شوند . سوابق الزام شده به عنوان شاهد انطباق با الزامات و عملکرد موثر سیستم مدیریت کیفیت ، باید حداقل برای ۵ سال گردآوری شوند .
- یادآوری : جمع آوری به فرآیندی اطلاق میگردد که شامل فراهم کردن ، ترکیب و یا سازماندهی مستندسازی با هدف برآورده ساختن الزامات بند (۴-۲-۴) میباشد .

۱-۵ تعهد مدیریت

پایبندی مدیریت ارشد به توسعه و بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت از طریق ارائه شواهدی دال بر:

- انتقال و تفهیم اهمیت برآورده کردن خواسته های مشتری وهمچنین الزامات مربوطه قوانین ومقررات به سازمان
- تعیین و برقراری خط مشی کیفیت
- حصول اطمینان از اینکه اهداف کیفیت تعیین شده اند
- انجام بازنگری های مدیریت
- حصول اطمینان از در دسترس بودن منابع.

۲-۵ مشتری محوری

مدیریت رده بالا باید اطمینان یابد که خواسته‌های مشتری با هدف افزایش سطح رضایت مشتری تعیین و برآورده می‌شود .
(به بند ۱-۲-۷ و ۱-۲-۸)

۳-۵ خط مشی کیفیت

- مدیریت رده بالای سازمان باید اطمینان یابد که خط‌مشی:
- برای مقصد سازمان مناسب باشد.
 - تعهد به برآورده کردن الزامات ویا خواسته‌ها و همچنین بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را شامل شود.
 - چارچوبی برای تعیین و بازنگری اهداف کیفیت فراهم آورد.

- درون سازمان انتقال یافته، تفهیم شده و درک شود.
- از نظر تداوم مناسب بودن آن مورد بازنگری قرار گیرد.

۵-۳-۱ خط مشی کیفیت - تکمیلی

مدیریت ارشد باید تصویب خط مشی کیفیت را مدون نماید .

۵-۴ طرح ریزی کیفیت

۵-۴-۱ اهداف کیفیت

- مدیریت ارشد باید اطمینان حاصل نماید که اهداف کیفیت در بخشها و سطوح مختلف سازمانی مرتبط تعیین شده‌اند

- اهداف کیفیت باید قابل اندازه‌گیری بوده و با خط‌مشی کیفیت هم‌خوان باشند

۵-۴-۲ طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت

مدیریت رده بالای سازمان باید اطمینان یابد که

- طرح‌ریزی سیستم مدیریت کیفیت به‌منظور برآورده ساختن الزامات مذکور در بند ۴-۱ و همچنین اهداف کیفیت انجام گرفته‌است
- هنگامی که تغییراتی در سیستم مدیریت کیفیت طرح ریزی و اجرا می‌گردد انسجام سیستم مدیریت کیفیت برقرار نگه‌داشته می‌شود.

۵-۵ مسئولیت، اختیار و ارتباط

۵-۵-۱ مسئولیت و اختیار

مدیریت رده بالای سازمان باید اطمینان یابد که :

- مسئولیت‌ها و اختیارات تعیین شده و در درون سازمان ابلاغ می‌شوند.

۵-۵-۲ نماینده مدیریت

تعیین یکی از اعضاء مدیریت به‌عنوان نماینده مدیریت با مسئولیت‌های زیر:

- حصول اطمینان از ایجاد، اجرا و برقراری فرایندهای مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت
- گزارش‌دهی به مدیریت رده بالا در مورد عملکرد سیستم و هر نوع نیاز برای بهبود
- حصول اطمینان از گسترش آگاهی نسبت به نیازمندی‌های مشتری در داخل سازمان

۵-۵-۳ انتقال اطلاعات در درون سازمان

مدیریت رده بالای سازمان باید اطمینان یابد که

- فرایندهای مناسب انتقال اطلاعات در درون سازمان ایجاد شده‌اند
- انتقال اطلاعات در خصوص اثر بخشی سیستم کیفیت انجام می‌گیرد.

۶-۵ بازنگری مدیریت

۱-۶-۵ کلیات

مدیریت رده بالای سازمان باید:

- سیستم را در فواصل زمانی برنامه‌ریزی شده برای اطمینان از تداوم مناسب بودن و اثر بخشی سیستم ارزیابی فرصت‌های بهبود نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت از جمله خط‌مشی و اهداف کیفیت مورد بازنگری قرار دهد
- نگهداری سوابق بازنگری (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)

۱-۱-۶-۵ کلیات - تکمیلی

بازنگری مدیریت باید در هر سال حداقل یک بار انجام شود.

یادآوری: پایش اهداف کیفیت بایستی به عنوان بخشی از بازنگری مدیریت انجام شود.

۲-۶-۵ دروندادهای بازنگری

- n نتایج ممیزی‌ها
- n بازخور از مشتری
- n عملکرد فرایند و انطباق محصول
- n وضعیت اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی
- n اقدامات پیگیرانه بازنگری مدیریت‌های قبلی
- n تغییراتی که می‌تواند بر سیستم مدیریت کیفیت تأثیرگذارد و توصیه‌هایی برای بهبود

۱-۲-۶-۵ دروندادهای بازنگری - تکمیلی

ورودی بازنگری‌های مدیریت باید بر حسب مورد شامل گزارش‌ها و تجزیه و تحلیل عدم انطباق‌های میدانی شود.

یادآوری ۱: بند (۵-۶-۲ ج) به همراه بند (۸-۴ ج) روندهای عدم انطباق محصول را نشان می دهد .
یادآوری ۲: بند (۵-۶-۲ و) تغییرات استانداردهای صنعت نفت ، پتروشیمی و گاز طبیعی را شامل می شود .
یادآوری ۳: بند ۵-۶-۲-۲ شامل گزارشها و تجزیه و تحلیل عدم انطباقهای میدانی - در صورت کاربرد - می باشد (در ویرایش جدید افزوده شده است)

۳-۶-۵ بروندادهای بازنگری

- n بهبود اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و فرایندهای آن
- n بهبود محصول در رابطه با خواسته های مشتری
- n نیازهای مربوط به منابع

۶-۱-تهیه منابع

تعیین و تدارک منابع لازم برای

- ❖ به اجرا درآوردن و برقرارنگهداشتن سیستم مدیریت کیفیت و بهبود مداوم اثربخشی آن
- ❖ ارتقاء رضایت مشتری از طریق برآورده ساختن خواسته های مشتری

۲-۶ منابع انسانی

۱-۲-۶ کلیات

کارکنانی که کارهای تأثیرگذار بر کیفیت محصول را انجام می دهند باید براساس:

□ تحصیلات

□ آموزش

□ مهارت

□ تجربه

مناسب دارای شایستگی باشند.

۲-۲-۶ شایستگی، آگاهی و آموزش

سازمان باید نسبت به موارد زیر اقدام نماید:

□ تعیین شایستگی مورد نیاز کارکنان تأثیرگذار بر کیفیت

□ فراهم آوردن آموزش یا اقدامات دیگر برای برآورده کردن نیازهای آن

□ ارزیابی اثر بخشی اقدامات انجام شده

□ حصول اطمینان از آگاهی کارکنان از مرتبط بودن و اهمیت فعالیتهای خود و اینکه چگونه آنها

در دستیابی به اهداف کیفیت مشارکت دارند

□ نگهداری سوابق تحصیلات، آموزش، تجربه و مهارت (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)

۱-۲-۲-۶ آموزش - تکمیلی

سازمان باید ویژگیهای کنترلی (ر.ک. (۳-۱-۴)) را به منظور شناسایی نیازهای آموزشی و فراهم آوری منابع لازم برای آموزش کارکنانی که فعالیت های مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت را انجام میدهند، تعیین نماید. الزامات آموزش باید برای آموزش سیستم مدیریت کیفیت و آموزش در زمینه شغلی پرسنل تعیین شوند. سازمان باید تواتر آموزش را تعیین نماید.

یادآوری ۱: ۱-۲-۲-۶-۱ فرآهم آوردن آموزشهای حین کار برای پرسنل موثر بر کیفیت قراردادی یا نمایندگی (کارکنان پیمانکار) در کار جدید یا کار تغییر یافته باید صورت پذیرد (در ویرایش جدید استاندارد وجود دارد)

یادآوری ۲: ۱-۲-۲-۶-۲ شامل فرآیندی برای اندازه گیری حوزه فعالیت پرسنلی که، آگاه از ارتباطات و اهمیت فعالیت هایشان هستند و مشارکت آنان برای رسیدن به اهداف کیفی میشود. (در ویرایش جدید استاندارد وجود دارد)

۳-۶ زیرساخت

زیر ساخت مورد نیاز جهت دستیابی به انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول محصول باید تعیین، فراهم و نگهداری گردد. بعنوان مثال:

- ساختمان، محل کار و تأسیسات جانبی
- تجهیزات مربوط به فرایند (هم از سخت افزار و هم نرم افزار)
- خدمات پشتیبانی کننده (شامل حمل و نقل یا تبادل اطلاعات)

۴-۶ محیط کار

سازمان باید محیط کاری مورد نیاز برای دستیابی به انطباق با الزامات و یا خواسته های محصول را تعیین و مدیریت نماید.
یادآوری: ۴-۶-۲ شامل نگهداری این فرضیه ها (حریم) در مکان سفارش (از نظر نظم)، نظافت و تعمیر بر پایه محصول (مطابق با نیازمندیهای محصول) و فرآیندهای تولیدی مورد نیاز می باشد.

۱-۷ طرح ریزی پدیدآوری محصول

- طرح ریزی و تکوین فرایندهای مورد نیاز برای پدیدآوری محصول
 - سازگار با الزامات مربوط به سایر فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت (بند ۴-۱)
- حسب مورد تعیین موارد زیر:

- ۴ اهداف کیفیت و الزامات و یا خواسته های محصول
 - ۴ نیاز به برقراری فرایندها، ایجاد مدارک و فراهم آوردن منابع مربوط به محصول
 - ۴ فعالیتهای تصدیق، صحت گذاری، پایش، بازرسی و آزمون و معیارهای پذیرش محصول
 - ۴ سوابق مورد نیاز جهت فراهم آوردن شواهدی فرایندهای پدیدآوری و محصول حاصله، الزامات را برآورده می کنند. (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)
 - ۴ مناسب بودن برون داد این طرح ریزی برای روش های مورد عمل در کارسازمان
- ۱-۱-۷ طرح ریزی پدیدآوری محصول - تکمیلی

در صورتیکه نیازمندیهای محصول توسط منابع برون سازمانی فراهم شده باشند، سازمان باید روشهای ترجمه (تبدیل) تعیین نموده و ویژگی های کنترلی مرتبط (ر.ک. (۴-۱-۳)) را مشخص کند.

۲-۷ فرایندهای مرتبط با مشتری

۱-۲-۷ تعیین الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول
سازمان باید موارد زیر را تعیین کند:

- خواسته های مشخص شده توسط مشتری، از جمله خواسته های مربوط به تحویل و فعالیتهای پس از تحویل
- خواسته های بیان نشده توسط مشتری که برای استفاده مشخص شده یا مورد نظر (در صورتیکه معلوم باشند) ضروری هستند
- الزامات مربوط به قوانین و مقررات مربوط با محصول
- هر نوع الزامات دیگر تعیین شده توسط سازمان

۲-۲-۷ بازنگری نیازمندی های مربوط به محصول

پیش از تعهد به تأمین محصول، سازمان باید الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول را بازنگری نماید تا این اطمینان یابد که:

- ۴ الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول تعیین شده اند
- ۴ الزامات قرارداد یا سفارش که با موارد بیان شده در قبل مغایر هستند حل شده اند
- ۴ سازمان توانایی برآورده کردن الزامات و یا خواسته های تعیین شده را داراست
- نگهداری سوابق نتایج بازنگری و اقدامات ناشی از بازنگری (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)
- خواسته هایی که بصورت مدون بیان نشده اند پیش از پذیرش باید بوسیله سازمان به تأیید برسد
- در صورت تغییر الزامات و یا خواسته های محصول، مدارک مربوطه اصلاح و کارکنان ذیربط نسبت به نیازمندیهای تغییر یافته آگاهی یابند

۷-۲-۲-۱- بازنگری نیازمندی های مربوط به محصول - تکمیلی
سازمان باید ویژگی های کنترلی (ر.ک. (۳-۱-۴)) را به منظور بازنگری الزامات مربوط به محصول تعیین کند .

۷-۲-۳- تبادل اطلاعات با مشتری
تعیین و اجرای روش های مؤثری برای ارتباط با مشتری در رابطه با:

- اطلاعات در مورد محصول
- استعلامها، اقدامات در مورد پیشبرد قراردادها یا سفارشها، شامل اصلاحیه ها
- بازخور از مشتری از جمله شکایات مشتری

۷-۳- طراحی و تکوین

۷-۳-۱ طرح ریزی طراحی و تکوین

طرح ریزی و کنترل طراحی و تکوین محصول شامل تعیین:

- ۴ مراحل طراحی و تکوین
- ۴ بازنگری، تصدیق و صحت گذاری برای هر مرحله از طراحی مناسب باشد
- ۴ مسئولیتها و اختیارات
- اعمال مدیریت بر فصل مشترک بین گروههای مختلف دخیل در طراحی و تکوین بمنظور حصول اطمینان از تبادل اطلاعات بصورت اثربخش و واگذاری شفاف مسئولیتها
- برونداد طرح ریزی همچنانکه طراحی و تکوین پیش می رود روزآمد گردد

۷-۳-۱-۱ طرح ریزی طراحی و تکوین - تکمیلی

سازمان باید ویژگی های کنترلی (ر.ک. (۳-۱-۴)) طراحی محصول را تعیین کند .
در صورتی که طراحی و توسعه به برون سازمان واگذار شده باشد ، سازمان باید اطمینان حاصل نماید که
تامین کننده الزامات بند (۷-۳) را برآورده نموده و شواهدی دال بر برآورده شدن الزامات توسط
تامین کننده را فراهم نماید .

۷-۳-۱-۲ مستندسازی طراحی - تکمیلی

مستندسازی طراحی باید شامل روش ها ، فرضیات ، فرمول ها و محاسبات باشد .

۷-۳-۳-۱- طراحی و توسعه خارجی بیرونی - تکمیلی:

خروجیهای طراحی و توسعه باید مستند سازی شود

۲-۳-۷ دروندادهای طراحی و تکوین

- تعیین داده های مرتبط با نیازمندیهای محصول شامل:
- ۴ الزامات و یا خواسته های عملی و اجرائی
- ۴ الزامات مربوط به قوانین و مقررات ذیربط
- ۴ برحسب مورد اطلاعات حاصل از طراحی های مشابه،
- ۴ سایر الزامات و یا خواسته های اساسی برای طراحی و تکوین
- بازنگری داده ها از نظر کفایت
- نیازمندیها باید کامل و بدون ابهام بوده و در تعارض با هم نباشند.

۱-۲-۳-۷ دروندادهای طراحی و تکوین - تکمیلی

سازمان باید الزامات ورودی طراحی محصول را شناسایی ، مدون و بازنگری کند . ورودی های طراحی و توسعه باید شامل الزامات مشخص شده توسط مشتری شوند (ر.ک.(۲-۷-۲)).

۳-۳-۷ بروندادهای طراحی و تکوین

- بروندادها باید بنحوی ارائه شوند که بتوان آنها را بر مبنای درونداد ها تصدیق نمود
- باید قبل از ترخیص تأیید گردند
- بروندادهای طراحی و تکوین باید:
- ۴ الزامات و یا خواسته های مربوطه دروندادهای طراحی و تکوین را برآورده سازد
- ۴ اطلاعات مناسب را برای خرید، تولید و ارائه خدمت فراهم آورد
- ۴ شامل معیارهای پذیرش محصول بوده یا به آنها ارجاع دهد
- ۴ ویژگیهای محصول را که برای استفاده ایمن و درست آن اساسی هستند مشخص کند.

۴-۳-۷ بازنگری طراحی و توسعه

- انجام بازنگریهای نظام یافته در مراحل مناسبی از طراحی و تکوین بمنظور:
- ۴ ارزیابی توانایی نتایج حاصل از طراحی و توسعه برای برآورده ساختن الزامات و یا خواسته ها
- ۴ مشخص شدن مسائل و پیشنهاد اقدامات ضروری
- شرکت کنندگان شامل نمایندگان از بخشهای مرتبط
- نگهداری سوابق نتایج بازنگریها (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)

۱-۴-۳-۷ بازنگری طراحی و توسعه - تکمیلی

بازنگری نهایی طرح باید انجام و مدون شود. فرد / افرادی غیر از شخص / اشخاصی که طرح اولیه را ایجاد کرده اند، باید طرح نهایی را تصویب نمایند.

۵-۳-۷ تصدیق طراحی و تکوین

- بر اساس ترتیبات طرح ریزی شده (در بند ۷-۳-۱)
- اطمینان از اینکه بروندهای طراحی و تکوین الزامات درونداها را برآورده می کند
- نگهداری سوابق نتایج تصدیق و هر نوع اقدامات ضروری (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)

۶-۳-۷ صحه گذاری طراحی و تکوین

- بر اساس ترتیبات طرح ریزی شده (در بند ۷-۳-۱)
- اطمینان از اینکه محصول بدست آمده قادر است الزامات برای کاربرد مشخص شده و یا استفاده مورد نظر را برآورده نماید
- در مواردی که عملی باشد صحه گذاری باید قبل از تحویل یا بکارگیری محصول انجام می شود
- نگهداری سوابق نتایج صحه گذاری (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)

۷-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و تکوین

- تغییرات طراحی و تکوین باید مشخص و سوابق آن نگهداری شود
- تغییرات باید برحسب مورد بازنگری، تصدیق و صحه گذاری شوند و قبل از اجرا تأیید گردد
- بازنگری شامل ارزیابی تأثیر تغییرات بر اجزاء متشکله و محصولی که قبلاً تحویل شده می باشد
- نگهداری سوابق نتایج بازنگری تغییرات (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)

۱-۷-۳-۷ کنترل تغییرات طراحی و تکوین-تکمیلی

تغییرات طراحی و توسعه، شامل تغییرات مستندات طراحی، باید ملزم به کنترل هایی نظیر طراحی و توسعه اولیه و مستند سازی طراحی باشند.

۴-۷ فرایند خرید

- سازمان باید انطباق محصول خریداری شده با الزامات مشخص شده موارد زیر اطمینان یابد.
- نوع و گستره کنترل بر تأمین کننده و محصول به تأثیر محصول خریداری شده بر مراحل بعدی پدیدآوری یا بر محصول نهایی بستگی دارد
- سازمان باید تأمین کنندگان را بر پایه توانایی آنها در تأمین محصول بر طبق الزامات سازمان ارزیابی و انتخاب کند
- معیارهای انتخاب، ارزیابی و ارزیابی مجدد باید تعیین گردد
- نگهداری سوابق نتایج ارزیابیها و هر نوع اقدامات ناشی از ارزیابیها (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)

۷-۴-۱-۱ فرایند خرید - تکمیلی

سازمان باید ویژگی های کنترلی (ر.ک. (۳-۱-۴)) را برای فرآیند خرید و انتخاب تامین کننده ، تعیین نماید .

یادآوری : محصولات خریداری شده شامل کلیه محصولات و خدماتی می شوند که بر الزامات مشتری تاثیر می گذارند .

یادآوری: محصولات خریداری شده شامل کلیه محصولات و خدماتی میشود که بر اجابت الزامات مشتری تاثیر میگذارد

۷-۴-۱-۲ معیارهای انتخاب ، ارزیابی و ارزیابی مجدد تامین کننده - تکمیلی

معیارهای انتخاب ، ارزیابی و ارزیابی مجدد تامین کنندگان باید شامل یک یا چند مورد از موارد زیر باشند :

الف) بازرسی محصول نهایی تامین کننده ، توسط سازمان و در محل تامین کننده

ب) بازرسی محصول نهایی تامین کننده ، توسط سازمان و به هنگام دریافت .

ج) نظارت بر انطباق تامین کننده با الزامات خرید سازمان .

د) تصدیق انطباق سیستم مدیریت کیفیت تامین کننده با یک استاندارد / مشخصه فنی سیستم

مدیریت کیفیت بین المللی به رسمیت شناخته شده ، توسط سازمان .

یادآوری: در صورت وجود رابطه شراکتی، مالکیت یا وابستگی با تامین کنندگان، توجه سازمان باید بر تداوم و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت به منظور تصدیق آن معطوف گردد.

۷-۴-۳-۱- تصدیق محصول خریداری شده - تکمیلی:

سازمان باید ویژگیهای کنترلی (ر.ک. (۳-۱-۴)) برای تصدیق محصول خریداری شده را تدوین نماید.

سازمان باید سوابق تصدیق محصولات خریداری شده را نگهداری نماید.

۷-۴-۲ اطلاعات خرید

توصیف محصولی که در نظر است خریداری شود شامل:

□ الزامات تأیید محصول، روشهای اجرایی، فرایندها و تجهیزات

□ الزامات مرتبط واجد شرایط بودن کارکنان

□ الزامات سیستم مدیریت کیفیت

سازمان باید پیش از اعلام الزامات مشخص شده به تأمین کننده از کفایت آنها اطمینان یابد.

۷-۴-۲-۱ اطلاعات خرید - تکمیلی

اطلاعات خرید که در اختیار تامین کننده قرار می گیرد ، باید مدون شده و باید مشخصات محصولی که قرار است خریداری شود ، شامل موارد ذکر شده در بند (۷-۴-۲) در صورت لزوم و همچنین موارد زیر را توصیف نماید :

الف) نوع ، سطح ، درجه یا دیگر شناسه های دقیق محصول

ب) تیترا یا سایر شناسه های مثبت ، و موضوعات مرتبط با مشخصات ، نقشه ها ، الزامات فرآیند ، دستورالعمل های بازرسی و دیگر داده های فنی مرتبط

۳-۴-۷ تصدیق محصول خریداری شده

□ حصول اطمینان از انطباق محصول خریداری شده با الزامات مشخص شده خرید از طریق بازرسی یا فعالیتهای لازم

□ تصریح ترتیبات تصدیق مورد نظر و طریق ترخیص محصول در اطلاعات خرید در صورت انجام تصدیق در محل تأمین کننده توسط سازمان یا مشتری

۱-۳-۴-۷ تصدیق محصول خریداری شده - تکمیلی

سازمان باید ویژگی های کنترلی را برای تصدیق محصول خریداری شده تعیین کند .

۱-۵-۷-۱ کنترل تولید و ارائه خدمت

طرح ریزی و اجرای تولید و ارائه خدمت در شرایط تحت کنترل شامل :

□ در دسترس بودن اطلاعاتی که ویژگیهای محصول را تشریح می کند

□ در دسترس بودن دستورالعمل های کاری برحسب نیاز

□ استفاده از تجهیزات مناسب

□ در دسترس بودن و استفاده از وسایل پایش و اندازه گیری

□ انجام پایش و اندازه گیری

□ انجام فعالیتهای ترخیص ، تحویل و پس از تحویل

۱-۱-۵-۷-۱ کنترل تولید و ارائه خدمت - تکمیلی

سازمان باید ویژگی های کنترلی که فعالیت های انجام شده در زمینه کنترل تولید و ارائه خدمات را توصیف می کنند ، تعیین نماید .

۲-۱-۵-۷-۱ کنترل های فرآیند - تکمیلی

کنترل های فرآیند باید به صورت برگه های مسیر ، کارت های گردان ، چک لیست ها ، برگه های فرآیند یا دیگر انواع ویژگی های کنترلی مدون شده و همچنین باید الزامات تصدیق انطباق با طرح های کیفیت ، ویژگی های کنترلی و استانداردها / کدهای مرجع را شامل شوند . مستندات کنترل فرآیند باید شامل

دستورالعمل ها ، نحوه انجام و معیارهای پذیرش فرآیندها ، آزمایشها و نقاط بازرسی یا مشاهده مشتری باشند .

۲-۵-۷ صحه گذاری فرایندهای تولید و ارائه خدمت

- صحه گذاری فرایندهایی که بروندهای حاصل از آنها را نمی توان از طریق پایش و اندازه گیری بعدی مورد تصدیق قرار داد و نارسائیهها تنها پس ازمورد استفاده قرار دادن محصول یا ارائه خدمت ظاهر می شود
- صحه گذاری باید توانائی این فرایندها جهت دستیابی به نتایج طرح ریزی شده اثبات نماید.

۲-۵-۷ صحه گذاری فرایندهای تولید و ارائه خدمت(ادامه)

سازمان باید ترتیباتی را برای این فرایند ها برقرار سازد، ازجمله حسب مورد:

- معیارهای تعیین شده برای بازنگری و تأیید فرایندها
- تأیید تجهیزات و واجد صلاحیت بودن کارکنان
- استفاده از شیوه ها و روشهای اجرایی معین
- الزامات مربوط به سوابق (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)
- صحه گذاری مجدد

۱-۲-۵-۷ صحه گذاری فرایندهای تولید و ارائه خدمت-تکمیلی

سازمان باید فرآیندهایی که با توجه به مشخصات کاربردی محصول شناسایی شده اند را صحه گذاری نماید(مشخصاتی که نیاز به صحه گذاری دارند) . اگر این فرآیندها و یا مشخصات محصول مشخص نشده اند فرآیندهایی که نیازمند صحه گذاری هستند باید حداقل شامل تستهای غیر مخرب، جوشکاری و عملیات حرارتی گردند.

۳-۵-۷ شناسایی و قابلیت ردیابی

- در موارد مقتضی شناسایی محصول به طرق مناسب در سرتاسر مراحل پدیدآوری محصول
- تعیین وضعیت محصول در رابطه با الزامات پایش و اندازه گیری
- کنترل و ثبت شناسایی منحصر بفرد محصول هرگاه قابلیت ردیابی یک الزام باشد (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)

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

سازمان باید ویژگی های کنترلی را به منظور شناسایی و ردیابی محصول با روش های مناسب از مرحله دریافت مواد و در طول مراحل تولید ، تحویل و نصب ، به گونه ای که توسط سازمان ، مشتری و ویژگی های مرتبط محصول الزام شده است ، تعیین نماید .

۲-۳-۵-۷ نگهداری و تعویض ، شناسایی و ردیابی

ویژگیهای کنترلی باید شامل الزامات نگهداری یا تعویض علائم و سوابق شناسایی و ردیابی شوند .

۳-۳-۵-۷ وضعیت محصول - تکمیلی

سازمان باید ویژگی های کنترلی را به منظور شناسایی وضعیت محصول تعیین نماید .

۱-۴-۵-۷ دارای مشتری - تکمیلی

سازمان باید ویژگی های کنترلی را به منظور تصدیق ، انبارش، نگهداری و کنترل اموال مشتری تعیین نماید .

۵-۵-۷ محافظت از محصول

- محافظت از محصول طی فرآوری داخلی و نیز تا تحویل در مقصد مورد نظر
- محافظت از محصول شامل شناسایی، جابجایی، بسته بندی، انبارش و حفاظت
- محافظت از اجزاء متشکله یک محصول

۱-۵-۵-۷ محافظت از محصول - تکمیلی

سازمان باید ویژگی های کنترلی را برای توصیف روش های بکار گرفته شده برای نگهداری و حفظ انطباق محصول به منظور انجام فعالیت های بند (۵-۵-۷) تعیین نماید .

۲-۵-۵-۷ ارزیابی دوره ای انبارش - تکمیلی

به منظور مشخص شدن خرابی ، شرایط محصول یا اجزا، تشکیل دهنده موجود در انبار باید در فواصل معینی مورد ارزیابی قرار گیرد .

یادآوری: ۲-۵-۵-۷ شامل امکان استفاده از سیستم مدیریت موجودی برای بهینه سازی زمان گردش موجودی و حصول اطمینان از گردش انبار مانند خروج به ترتیب اولویت ورود FIFO

۶-۷ کنترل وسایل پایش و اندازه گیری

- تعیین پایش و اندازه گیری هایی که می باید انجام شود و
- تعیین وسایل پایش و اندازه گیری مورد نیاز برای ارائه شواهد انطباق محصول
- بوسیله استانداردهای اندازه گیری قابلیت ردیابی به استانداردهای اندازه گیری بین المللی یا ملی باشد
- در فواصل زمانی مشخص یا پیش از استفاده کالیبره یا تصدیق گردد
- هرگاه استانداردهای مرجع موجود نباشد، مبنای مورد استفاده ثبت گردد
- بر حسب لزوم تنظیم یا تنظیم مجدد گردد

- بمنظور فراهم کردن تعیین وضعیت کالیبراسیون شناسایی گردد
- از تنظیم هایی که نتایج اندازه گیریها را بی اعتبار می سازد مصون نگهداشته شوند

۶-۷ کنترل وسایل پایش و اندازه گیری

- درمقابل آسیب و خرابی درحین جابجائی، نگهداری و انبارش محافظت شوند
- ارزیابی اعتبار نتایج قبلی اندازه گیریها در صورتیکه تجهیزات با الزامات منطبق نباشند
- انجام اقدامات لازم در ارتباط با تجهیزات و هر محصولی که تحت تأثیر بوده
- نگهداری سوابق کالیبراسیون و تصدیق (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)
- تأیید توانایی نرم افزار رایانه ای از نظر برآوردن شرایط کاربرد هرگاه برای پایش و اندازه گیری از کامپیوتر استفاده شود. این امر باید پیش از نخستین استفاده انجام گیرد و بر حسب لزوم تأیید مجدد گردد.

استاندارد راهنما (ISO10012-1,2)

۶-۷-۱ کنترل وسایل پایش و اندازه گیری - تکمیلی

سازمان باید ویژگی های کنترلی را به منظور کنترل ، کالیبره کردن و نگهداری ابزارهای پایش و اندازه گیری تعیین نماید .
ویژگی های کنترلی باید شامل نوع ابزار ، شناسه منحصر به فرد ابزار ، مکان ، تواتر کنترل ها ، روش کنترل و معیارهای پذیرش باشند .

۶-۷-۲ شرایط محیطی - تکمیلی

- سازمان باید از مناسب بودن شرایط محیطی برای انجام کالیبراسیون ها بازرسی ها، اندازه گیری ها و آزمایشهای انجام شده اطمینان حاصل نماید.
- یادآوری: سوابق فعالیت کالیبراسیون/تصدیق برای گیجها، تجهیزات اندازه گیری و آزمایش که برای فراهم آوردن شواهد انطباق محصول با الزامات از پیش تعیین شده مورد نیاز میباشند، شامل تجهیزات متعلق به کارکنان و مشتری، بایستی موارد زیر را شامل شوند:
- شناسایی تجهیزات، شامل استاندارد اندازه گیری که تجهیزات بر اساس آن کالیبره میشوند.
 - ویرایشهای متعاقب تغییرات مهندسی
 - هر نوع قرائتی که خارج از ویژگیهای تثبیت شده برای کالیبراسیون/تصدیق، دریافت شده باشد
 - ارزیابی پیامد شرایط خارج از ویژگیهای تثبیت شده
 - مطلع ساختن مشتری چنانچه نسبت به اندازه گیری محصول یا مواد تحویل داده شده، شک و شبهه وجود دارد

۸-۱ کلیات

- طرح ریزی و اجرای فرایندهای پایش، اندازه گیری، تحلیل و بهبود به منظور:
- ۴ اثبات انطباق محصول
- ۴ حصول اطمینان از انطباق سیستم مدیریت کیفیت
- ۴ بهبود مداوم اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت

- این امر باید تعیین روشهای ذیربط از جمله فنون آماری و گستره استفاده از آنها باشد.

۸-۲-۱ پایش و اندازه گیری

۸-۲-۱-۱ رضایت مشتری

- یکی از معیارهای اندازه گیری عملکرد سیستم مدیریت کیفیت
- پایش اطلاعات مربوط به تلقی مشتری از برآورده شدن خواسته های وی توسط سازمان
- تعیین شیوه های بدست آوردن و استفاده از این اطلاعات

۸-۲-۲ ممیزی داخلی

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

- با ترتیبات طرح ریزی شده، با الزامات این استاندارد و با الزامات استقرار یافته بوسیله سازمان انطباق دارد
- به طور اثربخش اجرا و برقرار نگهداشته میشود

۸-۲-۲-۱ ممیزی داخلی (ادامه)

- تهیه برنامه ممیزی با در نظر گرفتن وضعیت و اهمیت فرایندها و حوزه های مورد ممیزی و نیز نتایج ممیزی های قبلی
 - تعیین معیارها، دامنه شمول، دفعات و شیوه های ممیزی
 - انتخاب ممیزان و انجام ممیزی با اطمینان از واقع بینانه و بیطرفانه بودن ممیزی
 - ممیزان نباید کار خود را ممیزی کنند
 - وجود یک روش اجرایی مدون و حفظ سوابق
- (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)

۸-۲-۲ ممیزی داخلی (ادامه)

- مدیریت مسؤول حوزه مورد ممیزی باید اطمینان یابد که اقدامات جهت رفع عدم انطباقها و علل آنها بدون تأخیر بی مورد انجام میگیرد.
- فعالیتهای پیگیری باید تصدیق اقدامات انجام شده و گزارش دهی نتایج تصدیق را شامل باشد (به بند ۸-۵-۲ رجوع شود)

۸-۲-۲-۱ ممیزی داخلی - تکمیلی

ممیزی های داخلی باید زمانبندی شده و حداقل بطور سالانه توسط کارکنان مستقل از کسانی که فعالیت های تحت ممیزی را انجام می دهند و یا نظارت مستقیم بر آن دارند، انجام شوند .

۸-۲-۲-۲-۱-۲ زمانهای انجام - تکمیلی:

سازمان باید زمانهای انجام رفع عدم انطباقهای مشخص شده را شناسایی کند.
یادآوری: استاندارد ایزو ۱۹۰۱۱ جایگزین استاندارد ایزو ۱۰۰۱۱ شده است (تمام قسمتها)

۸-۲-۳ پایش و اندازه گیری فرایندها

- پایش و در صورت کاربرد اندازه گیری فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت
 - جهت اثبات توانایی فرایندها در دستیابی به نتایج طرح ریزی شده
 - هرگاه نتایج طرح ریزی شده به دست نیامده باشد اصلاح و اقدام اصلاحی جهت اطمینان از انطباق محصول انجام گیرد.
- یادآوری: ۸-۲-۳ سوابق شامل اثربخشی تغییرات فرآیند نیز می باشد.

۸-۲-۴ پایش و اندازه گیری محصول

- تصدیق برآوردن الزامات محصول از طریق پایش و اندازه گیری ویژگیهای محصول در مراحل مناسبی
 - از فرایند پدیدآوری محصول (به بند ۷-۱ رجوع شود)
 - شواهد انطباق با معیارهای پذیرش باید نگهداری شود
 - سوابق باید مشخص یا اشخاص صادر کننده اجازه ترخیص محصول را نشان دهد (به بند ۴-۲-۲-۴ رجوع شود)
 - ترخیص محصول و ارائه خدمت ، تاهنگامی که تمامی ترتیبات طرح ریزی شده به طور رضایتبخش تکمیل نشده باشد نباید صورت گیرد، مگر آنکه به نحو دیگری بوسیله مرجع ذیربط و بر حسب اقتضاء مشتری تأیید شده باشد.
- ۸-۲-۴-۱ پایش و اندازه گیری محصول - تکمیلی

سازمان باید ویژگی های کنترلی را به منظور پایش و اندازه گیری ویژگی های محصول ، تعیین نماید

۸-۲-۴-۲- بازرسیهای پذیرش - تکمیلی:

پرسنلی که به طور مستقیم (سوپروایزها-سرپرستهای تولید) تولید محصول را انجام میدهند باید بازرسی نهایی جهت تأیید محصول را در ایستگاههای تعیین شده در فرآیند پدیدآوری محصول انجام دهند.

۸-۳ کنترل محصول نامنطبق

- شناسایی و کنترل محصولی که با الزامات و خواسته ها منطبق نیست بمنظور جلوگیری از استفاده یا تحویل ناخواسته
 - یک روش اجرایی مدون برای تعیین کنترل ها و مسئولیت ها و اختیارات جهت اقدام در مورد محصول نامنطبق
- ۸-۳-کنترل محصول نامنطبق (ادامه)

- سازمان باید در مورد محصول نامنطبق به یک یا چند طریق زیر اقدام نماید
 - اقدام در جهت رفع عدم انطباق تشخیص داده شده
 - اجازه استفاده، ترخیص یا پذیرش با اجازه ارفاقی توسط مرجع ذیربط و بر حسب اقتضاء توسط مشتری
 - اقدام در جهت جلوگیری از استفاده یا کاربرد آن که در اصل مورد نظر بوده است.
- ۸-۳-کنترل محصول نامنطبق (ادامه)

- نگهداری سوابق مربوط به ماهیت عدم انطباقها و هر نوع اقدامات بعدی از جمله اخذ اجازه ارفاقی (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)
- تصدیق مجدد محصول نامنطبق اصلاح شده
- هرگاه محصول نامنطبق بعد از شروع تحویل یا شروع استفاده تشخیص داده شود، سازمان باید اقدام متناسب با تأثیرات بالفعل یا تأثیرات بالقوه عدم انطباق را به عمل آورد

۸-۳-۱- ترخیص و پذیرش / قبول محصول نامنطبق - تکمیلی:

- فرآیند ارزیابی، ترخیص و پذیرش محصول نامنطبق باید شامل یک یا چند مورد زیر باشد:
- الف) پذیرش محصولاتی که معیار قابل قبول تولید را برآورده نمی سازند:
- محصولاتی که معیارهای پذیرش طراحی را بر آورده می نمایند
- معیارهای پذیرش تولید که بر آورده نشده اند، به عنوان موارد غیر ضروری برای برآورده کردن معیارهای پذیرش طراحی، طبقه بندی شده اند یا
- محصولات برای برآورده شدن معیارهای پذیرش طراحی یا تولید، تعمیر و یا دوباره کاری شدند

ب) پذیرش محصولاتی که معیارهای پذیرش طراحی اولیه را برآورده نمی کنند:
۱- معیارهای پذیرش طراحی اولیه (۷-۳-۷) تغییر کردند

و

۲- محصولات یا مواد، معیارهای جدید پذیرش طراحی را برآورده میکنند

۸-۳-۲- تجزیه و تحلیل عدم انطباقهای میدانی:

روش اجرایی مدون برای محصول نامنطبق باید شامل الزامات جهت شناسایی، مستند سازی و گزارش رویدادهای مرتبط با عدم انطباقهای میدانی/خطاهای محصول باشد. همچنین روش اجرایی مدون باید از انجام تجزیه و تحلیل عدم انطباقهای میدانی (با فرض در دسترس بودن محصول یا شواهد مدون) به منظور تسهیل تعیین علت عدم انطباق، اطمینان حاصل نماید.

۸-۳-۳- ابلاغ به مشتری- تکمیلی:

سازمان باید مشتریان را در ارتباط با محصولاتی که معیارهای پذیرش طراحی را رعایت نکرده اند مطلع سازد. سوابق این اطلاع رسانی موجود باشد.

۸-۴- تجزیه و تحلیل داده ها

سازمان باید داده های مقتضی جهت اثبات مناسب بودن و اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت و ارزیابی اینکه در چه حوزه هایی بهبود مداوم سیستم مدیریت کیفیت می تواند انجام گیرد را تعیین، گردآوری و تحلیل نماید. این داده ها شامل داده های ایجاد شده در نتیجه پایش و اندازه گیری و نیز از سایر منابع می باشد.

۸-۴- تجزیه و تحلیل داده ها (ادامه)

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

- رضایت مشتری (به بند ۸-۲-۱ رجوع شود)
- انطباق با الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول (به بند ۷-۲-۱ رجوع شود)
- ویژگیها و روند فرایندها و محصولات شامل فرصتهایی برای اقدام پیشگیرانه
- تأمین کنندگان

۸-۴-۱- تجزیه و تحلیل داده ها - تکمیلی

سازمان باید ویژگیهای کنترلی (ر.ک (۳-۱-۴)) را برای شناسایی و استفاده از فنون تجزیه و تحلیل داده ها، تعیین نماید.

۸-۵- بهبود

۱-۵-۸ بهبود مداوم

بهبود مداوم اثر بخشی سیستم مدیریت کیفیت از طریق بهره گیری از:

- خط مشی کیفیت و اهداف کیفیت
- نتایج ممیزی
- تحلیل داده ها
- اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
- بازنگری مدیریت

۱-۵-۸-۱ بهبود مداوم سازمان

سازمان باید فرآیندی را برای بهبود مستمر تعریف نموده و همچنین ویژگیهای کنترلی مرتبط را تعیین نماید.

یادآوری: به پیوست ب راهنمای بهبود مستمر استاندارد ایزو ۹۰۰۴:۲۰۰۰ رجوع شود.

۲-۵-۸ اقدام اصلاحی

- سازمان باید برای رفع علت عدم انطباقها بمنظور جلوگیری از وقوع مجدد متناسب با اثرات عدم انطباقهای مورد مواجهه اقدام نماید.
- یک روش اجرایی مدون که در آن الزاماتی برای موارد زیر تعیین شود:
 - بازنگری عدم انطباقها (از جمله شکایات مشتری)
 - تعیین علل عدم انطباقها
 - ارزیابی نیاز به اقدام جهت حصول اطمینان از اینکه عدم انطباقها مجددا رخ نمیدهد
 - تعیین و انجام اقدام مورد نیاز
 - سوابقی مربوط به نتایج اقدام انجام گرفته (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)
 - بازنگری اقدام اصلاحی انجام گرفته

۱-۲-۵-۸ اقدام اصلاحی - تکمیلی

سازمان باید از اثر بخشی هر اقدام اصلاحی انجام شده اطمینان حاصل نماید.

۲-۲-۵-۸ زمانهای انجام - تکمیلی:

سازمان باید زمانهای انجام اقدامات اصلاحی مشخص شده را شناسایی کند.

۳-۵-۸ اقدام پیشگیرانه

سازمان باید برای رفع علل عدم انطباقهای بالقوه بمنظور پیشگیری از وقوع آنها متناسب با اثرات مسائل بالقوه اقدام نماید.

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

- تعیین عدم انطباقهای بالقوه و علل آنها
 - ارزیابی نیاز به اقدام جهت پیشگیری از وقوع عدم انطباقها
 - تعیین و انجام اقدام موردنیاز
 - سوابق مربوط به نتایج اقدام انجام گرفته (به بند ۴-۲-۴ رجوع شود)
 - بازنگری اقدام پیشگیرانه انجام گرفته
- ۱-۳-۵-۸ اقدام پیشگیرانه - تکمیلی

سازمان باید از اثر بخشی هر اقدام پیشگیرانه انجام شده اطمینان حاصل نماید .