



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۷۴۶۱

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

17461

1st. Edition

2013

طرح کیفیت مشتری محور و مبتنی بر سیستم  
برای سازندگان - راهنما

System-Based, Customer-Centered quality  
plan for manufacturers- guide

ICS :03.120.10;11.040.01

## 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 جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه\* 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 پیشنهادات 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 ذیصلاح 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 شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد<sup>۱</sup> (ISO) کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک<sup>۲</sup> (IEC) و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی<sup>۳</sup> (OIML) است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی<sup>۵</sup> (CAC) 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، مؤسسه استاندارد 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 Electro technical Commission

3-International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrologie Legale)

4-Contact point

5-Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد  
" طرح کیفیت مشتری محور و مبتنی بر سیستم برای سازندگان - راهنما "

رئیس:

رنجبر، فرامرز  
(دکترای مهندسی مکانیک)

سمت و / یا نمایندگی

دانشگاه تبریز

دبیر:

حسین زاده، ملیحه  
(دکترای حرفه‌ای پزشکی)

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفباء)

آل احمدی، ام البنین  
(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

انجمن صنفی مدیران کنترل کیفی صنایع استان  
آذربایجان شرقی

اخپاری، شهاب  
(فوق لیسانس شیمی فیزیک)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

ایمانی نبی، امین  
(دکترای شیمی تجزیه)

دانشگاه پیام نور

حیدری، نوید  
(دکترای پزشکی)

کارشناس

سالک زمانی، لیلا  
(فوق لیسانس زبان و ادبیات فرانسه)

کارشناس استاندارد

سالک زمانی، مریم  
(فوق لیسانس علوم تغذیه)

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

گیسویی، مجید  
(فوق لیسانس مهندسی انرژی)

شرکت پاک تاب آذر

مبین، هایده  
(دکترای میکروبیولوژی)

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز

پژوهشگاه استاندارد

مقدس، جعفرصادق  
(دکترای مهندسی شیمی)

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

مهدی پور، نسرین  
(لیسانس روان شناسی)

دانشگاه صنعتی سهند

ولی پور، جواد  
(دکترای شیمی تجزیه)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	پیش‌گفتار
و	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ نقش مدیریت
۲	۵ درخواست‌ها و صورت قیمت
۳	۶ مهندسی
۳	۷ تدارکات
۴	۸ تولید
۵	۹ برنامه تضمین کیفیت/عناصر سیستم
۱۰	۱۰ مدیریت مدارک
۱۱	۱۱ ارائه خدمات
۱۱	۱۲ عملکرد کیفیت
۱۱	۱۳ برنامه اقتضایی

## پیش گفتار

استاندارد " طرح کیفیت مشتری محور و مبتنی بر سیستم برای سازندگان- راهنما " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان تهیه و تدوین شده و در یکصد و سی و هشتمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۹۲/۱۰/۲۸ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک 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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

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

ASTM F2688: 2008, Standard guide for system-based, customer-centered quality plan for manufacturers

## مقدمه

استاندارد حاضر، به مثابه راهنمایی است در زمینه سیستم‌های کیفیت که می‌تواند مورد استفاده تولیدکنندگان کوچک و بزرگ قرار گیرد و در راستای تکوین<sup>۱</sup> سیستم‌های مبتنی بر فرآیند<sup>۲</sup>، که پدیدآورنده کیفیت و بهبود مداوم هستند، راهنمایی‌های لازم را ارائه دهد. این استاندارد، تحت مقررات شخص ثالث<sup>۳</sup> نیست، از این رو، برای تولیدکنندگانی که نیازی به چنین گواهی‌هایی ندارند، جذاب است.

---

1-Development  
2-Process-based systems  
3-Third party regulation

## طرح کیفیت مشتری محور و مبتنی بر سیستم برای سازندگان - راهنما

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین روش‌های اجرایی مبتنی بر سیستم به منظور کمک به تولیدکنندگان اتصالات<sup>۱</sup> و آن دسته از توزیع کنندگانی است که اتصالات را پس از انجام تغییراتی بر روی آن‌ها به فروش می‌رسانند، تا بتوانند کنترل‌های فرآیندی را تکوین کنند که مقصود آن‌ها تولید محصولات با کیفیت، به صورت مقرون به صرفه است.

سازمان‌ها با کمک روش‌های اجرایی مبتنی بر سیستم پیشنهادشده، می‌توانند اثربخشی عملیاتی<sup>۲</sup> خود را به طور مداوم بهبود بخشند.

یادآوری- به منظور جلوگیری از اطاله کلام، در ادامه متن استاندارد به جای "تولیدکنندگان اتصالات و توزیع کنندگانی که اتصالات را پس از انجام تغییراتی بر روی آن‌ها به فروش می‌رسانند،" از اصطلاح "کاربران" استفاده شده است.

### ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۰۳۲، اتصالات - سیستم تضمین کیفیت.

**2-2** ASTM F1469, Guide for Conducting a Repeatability and Reproducibility Study on Test Equipment for Nondestructive Testing

**2-3** ASTM F1470, Guide for Fastener Sampling for Specified Mechanical Properties and Performance Inspection

**2-4** ASTM F1503, Practice for Machine/Process Capability Study Procedure

**2-5** ASTM F1789, Terminology for F16 Mechanical Fasteners

**2-6** ASTM F2282, Specification for Quality Assurance Requirements for Carbon and Alloy Steel Wire, Rods, and Bars for Mechanical Fasteners

**2-7** ASTM Manual:Manual 22 Total Quality Management-Guiding Principles for Application

**2-8** IFI Standard:IFI-139 Quality Assurance Requirements for Fastener Testing Laboratories

**2-9** ASME Standards:B18.18.1 Inspection and Quality Assurance for General Purpose Fasteners

**2-10** B18.18.2 Inspection and Quality Assurance for High-Volume Machine Assembly Fasteners

---

1-Fastener

2-Operational effectiveness



### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات با تعاریف به کار برده شده در استاندارد ASTM F1789 به کار می‌رود.

### ۴ نقش مدیریت

۱-۴ مدیریت ارشد باید مسئول تعهد به خطمشی کیفیت در سطح شرکت باشد. خطمشی کیفیت باید منتشرشده، برقرار نگه داشته شود، و توسط همه گروه‌های عملیاتی شرکت درک شده و اجرا شود.

### ۲-۴ نظام‌نامه کیفیت

تعهد مدیریت باید به طور کامل از طریق نظام‌نامه کیفیت، که باید تحت بازنگری ادواری باشد، پشتیبانی شود.

### ۳-۴ آموزش کارکنان

مدیریت باید مسئولیت فراهم کردن آموزش مناسب برای همه کارکنان شرکت را، به عهده بگیرد. آموزش مناسب باید مهارت‌های شغلی، دانش فرآیند، آموزش کیفیت، مسائل زیست‌محیطی، و مهارت‌های ایمنی را برای همه جریان‌های فرآیند سازمانی دربرگیرد، اما به آن‌ها محدود نشود.

### ۵ درخواست‌ها<sup>۱</sup> و صورت قیمت<sup>۲</sup>

### ۱-۵ بازنگری نقشه‌ها<sup>۳</sup> و مشخصات<sup>۴</sup>

همه نقشه‌ها و مشخصات که برای درخواست معینی به کار می‌روند، باید پیش از صدور صورت قیمت، بازنگری شوند. این بازنگری باید مهندسی، ساخت، مواد اولیه، فرایندها، تضمین کیفیت، حسابداری هزینه و در صورت قابل اعمال بودن، برون‌سپاری را دربرگیرد، تا اطمینان حاصل شود که همه الزامات مشتری می‌تواند برآورده شود.

### ۲-۵ بازنگری مستمر<sup>۵</sup>

فعالیت مشخص شده در بند ۱-۵ باید مورد ممیزی داخلی/بازنگری ادواری قرار گیرد تا قابلیت آن در پاسخ‌گویی به موقع و صحیح به خریدار ارزیابی گردد. فاصله زمانی<sup>۶</sup> ممیزی داخلی/بازنگری باید در ممیزی/بازنگری‌های گذشته، تعیین شده باشد، اما باید حداقل یک بار در سال انجام شود. نتایج بازنگری باید به مدیریت گزارش شود و توسط وی مورد بررسی قرار گیرد.

---

1-Inquiries  
2-Quotation  
3- Drawings  
4- Specifixations  
5-Ongoing  
6-Frequency

۱-۶ الزامات مربوط به مشخصات

برای محصولاتی که استانداردهای به رسمیت شناخته شده‌ای درباره آنها وجود دارد، باید شواهدی وجود داشته باشد تا نشان دهد که مشخصات قابل اعمال برای مواد، پیکره‌بندی<sup>۱</sup>، فرآوری، پرداخت<sup>۲</sup>، آزمون بازرسی و بسته‌بندی، مبتنی بر الزامات تعیین شده در استانداردهای مزبور بودند، و با قالب<sup>۳</sup>، شکل، و عملکرد مرتبط بودند. جز در موارد ذکر شده در قرارداد یا سفارش خرید، آخرین تجدید نظر از هر مشخصه قابل اعمال یا استناد شده، باید مورد استفاده قرار گیرد.

۲-۶ الزامات مربوط به نقشه‌ها

نقشه‌ها باید همه مشخصات و مشخصه‌های اتصالات را مشخص کنند. استفاده از طرح‌های غیررسمی<sup>۴</sup>، نقشه‌های کنترل نشده، و تغییرات خط زده شده<sup>۵</sup> برای نقشه‌ها، مشخصات، و مدارک فرایند در عملیات خرید، ساخت، فرآوری، آزمون، یا بازرسی مجاز نخواهد بود.

۳-۶ تغییر طراحی / کنترل پیکره‌بندی

یک روش اجرایی مدون باید برای کنترل و تصویب<sup>۶</sup> تکوین، ترخیص، تغییر، به‌کارگیری، و کنترل مدارک طراحی وجود داشته باشد. این روش اجرایی باید کفایت لازم را برای پیشگیری از استفاده از مدارک طراحی منسوخ شده داشته باشد.

۷ تدارکات

۱-۷ مسئولیت‌های تدارک

سیستم و فرآیند تدارک مواد اتصالات، خدمات، اجزاء، و مجموعه‌ها<sup>۸</sup> باید به طور رسمی طرح‌ریزی، مدون، و کنترل گردد. اختیارات و مسئولیت سازمان‌های دخیل در تعامل<sup>۹</sup> با کنترل تامین‌کنندگان باید توسط مدیریت تعیین و مستند شود. کاربران باید سیستم فعال مدونی به منظور تصدیق عملکرد تامین‌کنندگان، داشته باشند.

۲-۷ ارزیابی تامین‌کنندگان

نمایندگان مقتضی از همه بخش‌های سازمان باید، برحسب نیاز، برای تصویب منابع مواد و خدمات مشارکت کنند.

---

1-Configuration  
2-Finishing  
3-Form  
4- Informal sketches  
5-Red lined changes  
6-Authorizing  
7-Procurement  
8-Assemblies  
9-Interaction

### ۳-۷ تأییدیه‌ها و کنترل‌های منابع

سازمان باید به طور رسمی قابلیت تامین‌کنندگان کالا یا منبع را برای تهیه مواد و/یا خدمات منطبق مرتبط با عرضه، ساخت، فرآوری، یا تغییر اتصالات، در محل<sup>۱</sup> ممیزی نماید. این ممیزی باید با روش‌های اجرایی که برحسب نیاز شامل درون‌دادهایی از حوزه‌های تضمین کیفیت، مهندسی، مواد، فرآوری، و تدارک خواهد بود، مستند شود. پس از آن، تامین‌کنندگان یا منابع، باید بر اساس بررسی‌هایی<sup>۲</sup> در محل، ممیزی‌های فیزیکی، یا پیشینه کیفیت، ارزیابی شوند. چنین ارزیابی‌هایی باید به صورت مستمر انجام شود، اما فواصل زمانی آن کمتر از یک بار در سال نباشد. شواهد ارزیابی‌ها باید مربوط به زمان ارزیابی باشند و ممیزی‌های در محل باید دست کم هر چهار سال یک بار، انجام شود.

### ۴-۷ الزامات فنی

مشخصات، نقشه‌ها، و سفارش‌های خرید باید الزامات قابل اعمال برای تامین‌کنندگان مواد و خدمات را تعیین و ابلاغ کند.

## ۸ تولید

### ۱-۸ مسئولیت‌های مربوط به تولید

کتابچه<sup>۳</sup> روش اجرایی تولید باید رویکرد کنترل‌شده‌ای را برای کیفیت محصول در تولید ایجاد کند تا موجب تشویق تعامل با مهندسی، تدارک، مواد، فرآوری، و تضمین کیفیت باشد. کاربران باید کتابچه روش اجرایی تولید را، که در آن، همه عناصر تولید مشخص شده است، در دسترس داشته باشند. در کتابچه مزبور باید دست کم عناصر ذکر شده در زیربندهای ۲-۸ وجود داشته باشد.

### ۲-۸ عناصر تولید و طرح‌ریزی<sup>۴</sup>

#### ۱-۲-۸ ظرفیت

کاربران باید شواهدی داشته باشند که نشان دهد تولید با ظرفیت آن‌ها در امر ساخت یا تغییر، متناسب است.

### ۲-۲-۸ قابلیت تجهیزاتی

کاربران باید شواهدی داشته باشند که نشان دهد مطالعات قابلیت تجهیزاتی به منظور تصدیق توانایی برای ساخت یا تغییر، انجام شده است تا اتصالاتی مطابق با الزامات مشخصات، فرآوری شود. یادآوری - برای آگاهی از این مطالعات، به استاندارد ASTM F1503 مراجعه کنید.

### ۳-۲-۸ ابزار<sup>۵</sup>

شواهدی باید وجود داشته باشد تا نشان دهد که سیستمی برای طراحی، خرید، موجودی<sup>۶</sup> و کنترل ابزار مصرفی و غیرمصرفی موجود است.

1-On-site

2-Surveys

3-Manual

4-Planning

5-Tooling

6-Inventory

## ۸-۲-۴ کاروران<sup>۱</sup> تجهیزات

شواهدی باید وجود داشته باشد که نشان دهد کاروران تجهیزات، آموزش مناسب را مطابق با مسئولیت‌های خاص خود، دریافت کرده‌اند.

## ۸-۲-۵ تعمیر و نگهداری

باید برنامه‌ای برای نگهداری پیشگیرانه از تجهیزات تولید و فرآوری، در دسترس باشد. تعمیر و نگهداری باید در فواصل تعیین شده، انجام شود. سوابق تعمیر و نگهداری از تجهیزات تولید و فرآوری باید نگهداری شوند.

## ۸-۲-۶ زمان بندی<sup>۲</sup>

باید سیستمی برای ارزیابی و زمان بندی ظرفیت تولید یا تغییر وجود داشته باشد تا الزامات بیان شده مشتری، از جمله به هنگام بودن<sup>۳</sup> را برآورده کند.

## ۸-۲-۷ برنامه ریزی تولید

تولید باید مطابق با طرح تولید مربوط به فرآیند انجام شود. این رویکرد کنترل شده، بهتر است ابزار، مواد، فرآیندها، مشخصات، و توالی عملیات از جمله خدمات برون سپاری را دربرگیرد. نمودارهای جریان فرآیند<sup>۴</sup> در مستندسازی این الزامات، مفید است.

## ۸-۲-۸ کنترل بهر<sup>۵</sup> / جداسازی<sup>۶</sup>

باید سیستمی برای شناسایی محصول حین فرآیند<sup>۷</sup> به وسیله شناسه‌های بهر قابل ردیابی به نورد<sup>۸</sup> مواد خام که در تولید آن محصول استفاده شده است، در دسترس باشد.

## ۸-۲-۹ بازرسی‌ها

بازرسی حین فرآیند، آزمون، و تصدیق نهایی باید مطابق با الزامات کنترل حین فرآیند (بند ۹-۱۴-۱) و تصدیق (بند ۹-۱۴-۲) وجود داشته باشد.

## ۹ برنامه تضمین کیفیت/عناصر سیستم

### ۹-۱ سازمان دهی سیستم کیفیت<sup>۹</sup>

ساختار سازمانی، مسئولیت‌های سازمانی، سطوح اختیارات، و خطوط ارتباطی برای فعالیت‌های تاثیرگذار بر کیفیت، باید مستند شود. مدیریت رده بالا باید عضوی از مدیریت راه، مستقل از دیگر مسئولیت‌ها، تعیین کند که دارای مسئولیت و اختیار برای موارد زیر باشد:

۹-۱-۱ حصول اطمینان از این که آن دسته از فرآیندهای مورد نیاز برای این استاندارد، ایجاد، اجرا و برقرار نگه داشته می‌شوند؛

- 
- 1-Operators
  - 2-Scheduling
  - 3-Timeliness
  - 4-Process flow diagrams
  - 5-Lot
  - 6-Segregation
  - 7-Product in-process
  - 8-Mill heat
  - 9-Quality system organization

۹-۱-۲ گزارش‌دهی به مدیریت رده بالا درباره عملکرد سازمان در خصوص این استاندارد، و هر گونه نیاز برای بهبود؛ و

۹-۱-۳ حصول اطمینان از ارتقای آگاهی از الزامات مشتری در سراسر سازمان.

#### ۹-۲ خودممیزی سیستم کیفیت

باید سیستمی، برای ممیزی‌های داخلی، در جهت حصول اطمینان از انطباق با این استاندارد به منظور تصدیق وجود، کفایت، و انطباق با همه جنبه‌های سیستم تضمین کیفیت و تعیین اثربخشی آن، وجود داشته باشد. این ممیزی‌ها، باید مطابق با روش‌های اجرایی مکتوب یا فهرست‌های بازبینی<sup>۱</sup> توسط کارکنانی که مسئولیت یا دخالت مستقیم در انجام فعالیت‌های تحت ممیزی ندارند، انجام شود. نتایج ممیزی باید مستند شده، و به مدیریت مسئول گزارش شود، و توسط وی مورد بررسی قرار گیرد. این ممیزی‌های داخلی باید حداقل یک بار در سال مطابق با مفاد نظامنامه تضمین کیفیت انجام شود. باید اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه مستندشده، در موارد ذکرشده، به‌موقع انجام شود.

#### ۹-۳ سوابق سیستم کیفیت

سوابق که شواهد مستند از انطباق محصول و قابلیت ردیابی را فراهم می‌کنند، باید مشخص، تهیه و نگهداری شوند. سوابق باید خوانا، شناسه‌دار و قابل بازیابی باشند. سوابق باید در برابر آسیب، تغییر، زوال، یا مفقود شدن، حفظ شوند. الزامات و مسئولیت‌ها برای ارسال<sup>۲</sup>، توزیع، حفظ، نگهداری، و وارهایی<sup>۳</sup> سوابق باید تعیین و مدون شود.

#### ۹-۴ کنترل مدارک

کاربران باید دارای سیستمی برای تحت کنترل نگه داشتن تهیه، تغییر و توزیع، مدارکی باشند که مشخص‌کننده ابعاد و الزامات مکانیکی، شیمیایی، و عملکردی اتصالات باشد. این سیستم باید مسئولیت تهیه، بازنگری، تصویب، و صدور مدارک را تعیین کند. غیر از افرادی که برای این منظور، تعیین شده‌اند، هیچ‌کس نباید تغییری در مدارک ایجاد کند.

#### ۹-۵ تجهیزات آزمون، وسایل اندازه‌گیری، و سنجه‌ها<sup>۴</sup>

همه تجهیزات آزمون، وسایل اندازه‌گیری، و سنجه‌های به کار رفته برای تصدیق انطباق با استانداردها و مشخصات قابل اعمال، باید کنترل و در فواصل زمانی معین، کالیبره شود تا درستی<sup>۵</sup> در حدود لازم برقرار بماند. همه کالیبراسیون‌ها باید قابل ردیابی به استانداردهای ملی یا بین‌المللی قابل اعمال و یا نسخه‌بدل‌های تأییدشده ویژه [از استانداردهای معتبر]<sup>۶</sup>، در صورت نبود هیچ استاندارد بین‌المللی، باشند. چنین تجهیزاتی باید دارای شناسه/شماره منحصر به فرد و برنامه مدونی برای اقدامات نگهداری، کنترل و تعمیر باشند. همه تجهیزات آزمون، وسایل اندازه‌گیری، و سنجه‌های مورد استفاده در کنترل کیفیت آماری باید با استفاده از

---

1-Checklists  
2-Transmittal  
3-Disposition  
4-Gages  
5-Accuracy  
6-Special certified masters

استاندارد ASTM F1469، بررسی شده باشند. سیستمی باید در دسترس باشد تا در صورت لزوم، عدم انطباق‌های ناشی از تجهیزات، وسایل اندازه‌گیری، و یا سنج‌های غیرکالیبره را شناسایی و بازیابی کند. برای اتصالاتی که دستخوش FQA هستند، تائید صلاحیت آزمایشگاه توسط شخص ثالث به عنوان شواهد انطباق عمل می‌کند.

#### ۶-۹ کنترل و قابلیت ردیابی مواد خام

الزامات مربوط به مواد خام باید به وسیله یک مدرک مانند استاندارد یا مشخصه به رسمیت شناخته‌شده مانند استاندارد ASTM F 2282، توصیف شده باشد. این توصیف باید شامل اندازه، نوع، شیمی، منبع، وضعیت، و هر گونه اطلاعات لازم دیگر برای برآورده کردن مشخصات محصول و فرآیند تولید باشد. همه مواد خام باید به طور کامل قابل ردیابی و با گزارش آزمون نورد همراه باشد. باید سیستمی برای کنترل هویت، ذخیره‌سازی و جابه‌جایی<sup>۱</sup> مواد خام از دریافت تا عملیات تولید وجود داشته باشد.

#### ۷-۹ کنترل و قابلیت ردیابی مواد حین فرآیند

باید سیستمی در دسترس باشد که قابلیت ردیابی محصول را به عقب، یعنی تا مرحله نورد اولیه مواد خام برقرار کند. این سیستم باید قادر به حفظ هویت بهر با توجه به سفارش کارخانه، شماره قطعه<sup>۲</sup>، مقدار مقاومت، رویداد ساخت، و همه بازرسی‌های فرآوری و آزمون بعدی باشد.

#### ۸-۹ کنترل و شناسایی بهر محصول نهایی

باید سیستمی برای جابه‌جایی، ذخیره‌سازی و شناسایی محصولات نهایی بر اساس جداسازی از طریق شماره بهر وجود داشته باشد. واحدهای توزیع باید از کنترل بهر در عملیات ذخیره‌سازی و انتقال آن‌ها از دریافت محصول تا ارسال به مشتری، اطمینان حاصل کنند.

#### ۹-۹ بسته‌بندی و کنترل موجودی محصول نهایی

خلوص بهر، شناسه بهر و قابلیت ردیابی باید در کل عملیات به گونه‌ای حفظ شود که از درآمیختگی<sup>۳</sup> جلوگیری به عمل آید.

۹-۹-۱ همه محصولات باید برای جلوگیری از آسیب در طول ذخیره‌سازی و/یا حمل و نقل، بسته‌بندی شوند. بسته‌بندی‌ها<sup>۴</sup> باید برای شناسایی محتویات، طرف مسئول، کشور مبدا، و شماره بهر، برچسب‌گذاری شوند.

۹-۹-۲ در مواقع لازم، کاربران باید قادر به صدور گزارش آزمون گواهی‌شده برای هر بهر از اتصالات در هر بسته‌بندی مربوط باشد.

۹-۹-۳ باید سیستمی برای شناسایی همه محصولات از نظر اندازه، نوع، کمیت، مکان، و شماره بهر وجود داشته باشد.

---

1-Handling  
2-Part  
3- Commingling  
4-Containers

## ۱۰-۹ مطابقت محصولات در تولید، فرآوری و تغییر

در این استاندارد، کیفیت بهر تولید یا ارسال، بر حسب قسمت در میلیون تعریف شده است. این بدان معنی است که بهر برای قابل قبول بودن فقط می‌تواند تعداد معینی از عدم انطباق‌ها را در هر میلیون داشته باشد.

۱-۱۰-۹ ساخت باید کنترل‌های آماری فرآیند را در صورت لزوم اعمال کند تا از قابلیت فرآیند اطمینان حاصل کند:  $C_{PK} \geq 1,33$  برای همه مشخصه‌های معنی‌دار طراحی (به بند ۹-۱۶ مراجعه کنید). (با این کار وقتی فرآیند دقیقاً مرکزی شده<sup>۱</sup> است، نرخ پذیرش حداقل  $99,994\%$  برای مشخصات محصول به دست می‌آید، و تعداد محصولات نامنطبق، بیشتر از صفر تا ۶۰ قسمت در میلیون نخواهد بود).

۲-۱۰-۹ همه عملیات پس از ساخت (به عنوان مثال، عملیات حرارتی، پوشش‌دهی، بسته‌بندی) برای مشخصه‌های معنی‌دار طراحی، واجد  $C_{PK} \geq 1,33$  باشند.

## ۱۱-۹ کنترل مواد و محصول نامنطبق

کاربران باید سیستم مدونی به منظور تسهیل وارهایی منظم و به موقع ماده یا محصول نامنطبق داشته باشد. برای آگاهی از وارهایی اتصالات نامنطبق، به استاندارد ASTM F 1470 مراجعه کنید. این سیستم باید شناسایی، جداسازی، ارزیابی، مستندسازی، و وارهایی مواد یا محصولات نامنطبق را فراهم کند.

## ۱۲-۹ اقدام اصلاحی

باید روش اجرایی مدونی برای تعیین الزامات زیر تدوین شده باشد:

۱-۱۲-۹ شناسایی شرایط عدم انطباق؛

۲-۱۲-۹ بازنگری عدم انطباق‌ها (از جمله شکایت‌های مشتریان)؛

۳-۱۲-۹ تعیین علل آن‌ها؛

۴-۱۲-۹ داشتن اختیار ملزم‌سازی به اقدام در جهت حصول اطمینان از عدم وقوع مجدد عدم انطباق‌ها؛

۵-۱۲-۹ شناسایی و اجرای اقدام مورد نیاز؛

۶-۱۲-۹ شواهد نتایج اقدام انجام‌شده؛ و

۷-۱۲-۹ ممیزی اقدام اصلاحی انجام‌شده.

## ۱۳-۹ اقدام پیشگیرانه

سازمان باید اقدام مناسب را برای از بین بردن علل عدم انطباق‌های بالقوه انجام دهد. باید روش اجرایی مدونی برای تعیین الزامات برای موارد زیر ایجاد شده باشد:

۱-۱۳-۹ تعیین عدم انطباق‌های بالقوه و علل آن‌ها؛

۲-۱۳-۹ ارزیابی نیاز به اقدام برای پیشگیری از وقوع عدم انطباق‌ها؛

۳-۱۳-۹ شناسایی و اجرای اقدام مورد نیاز؛

۴-۱۳-۹ شواهد نتایج اقدام انجام‌شده؛ و

۵-۱۳-۹ ممیزی اقدام پیشگیرانه انجام‌شده.

## ۹-۱۴ بازرسی و آزمون

بازرسی‌ها و آزمون‌های مورد نیاز به منظور تصدیق انطباق اتصالات با الزامات مشخصات آن باید برنامه‌ریزی شده، اجرا شده، و مستند گردد.

یادآوری- برای آگاهی از رؤس مطالب برنامه کامل به مدرک IFI-139 مراجعه کنید.

### ۹-۱۴-۱ کنترل حین فرآیند

در هر ماشین یا ایستگاه فرآوری، قطعه باید در طول تولید از نظر مشخصه‌هایی که توسط ماشین یا فرآیند در آن ایجاد می‌شوند، مورد بررسی قرار گیرد. سطوح کنترل در فرآیند، بسامد، و انتخاب نمونه باید برنامه‌ریزی شده و مستند گردد.

### ۹-۱۴-۲ تصدیق

در موارد مقتضی، باید سیستمی برای تصدیق هر بهر از اتصالات، در دسترس باشد. تصدیق با اهداف مشروح زیر انجام می‌گیرد:

الف- حصول اطمینان از تشکیل شدن بهر از قطعات سفارش شده؛

ب- بررسی انطباق خواص مکانیکی و ذخیره مخلوط شده،

پ- بازرسی مجدد برخی از مشخصه‌های عملکردی مهم که ممکن است در طی آمایش حرارتی و/یا عملیات پرداخت تغییر یافته باشد.

تصدیق همچنین باید شامل بررسی هر مشخصه قابل اعمال تصدیق نشده حین فرآیند باشد. سطوح تصدیق، بسامد، و انتخاب نمونه باید مطابق استانداردها یا مشخصات قابل اعمال باشد.

### ۹-۱۵ کنترل اقلام و خدمات خریداری شده

اقلام و خدمات خریداری شده باید توسط الزامات مربوط به تدارک قابل اعمال مذکور در بند ۷ کنترل گردد.

### ۹-۱۶ روش‌های آماری و بهبود مداوم

۹-۱۶-۱ کاربران باید از روش‌های آماری برای کنترل فرآیند و روش‌های بهبود مداوم برای کارایی عملیاتی استفاده کنند. حداقل قابلیت برای مشخصه‌های معنی‌دار طراحی، باید  $C_{PK} \geq 1.33$  باشد. مشخصه‌های معنی‌دار طراحی، آن دسته از مشخصه‌هایی هستند که به طور قابل توجهی بر قابلیت اتصالات، جهت تامین چفت بودن، شکل و عملکرد آن تاثیر می‌گذارند. چنین ویژگی‌هایی در استانداردهای ASTM F 1470، ASME B18.18.1، ASME 18.18.2 ذکر شده است.

۹-۱۶-۲ باید شواهدی از تعهد مدیریت برای عمل به این استاندارد، وجود داشته باشد. آموزش در زمینه آمار، اجرای روش‌های آماری و بهبود مداوم باید توسط طرح‌های عملیاتی<sup>۱</sup> پشتیبانی گردد. روش‌شناسی‌های آماری و بهبود مداوم پیشنهاد شده، عبارتند از: کنترل آماری فرآیند، نمونه‌برداری آماری، حالات شکست و تجزیه و تحلیل اثرات (FMEA)<sup>۲</sup>، و معیارهای تعالی کسب و کار شرح داده شده در برنامه ملی کیفیت مالکوم بالدريج<sup>۳</sup>.

1-Action plans

2-Failure Mode & Effects Analysis

3-Malcolm Baldrige National Quality Program



## ۹-۱۷ آموزش و تحصیلات<sup>۱</sup>

باید شواهد آموزش و یادگیری مداوم در همه مراحل عملیات تولیدکننده وجود داشته باشد. این برنامه باید با توجه به موضوع، مواد، مدرسان، شرکت کنندگان، مواد آموزشی و طول و فراوانی جلسات، مستند شود. مدیریت باید اطمینان حاصل کند کارکنانی که موقعیت‌های شغلی حساس دارند، از نظر کلیه مهارت‌های شغلی مورد نیاز، حائز صلاحیت شناخته شده‌اند، و صلاحیت آن‌ها توسط ارگان‌های دولتی، صنعتی، یا انجمن‌های حرفه‌ای گواهی شده است.

## ۹-۱۸ کنترل تغییر

هر تغییری که بر عملکرد یک اتصال تاثیر می‌گذارد، یا به گونه‌ای انحراف از مشخصات را سبب می‌شود، باید توسط مشتری پیش از پیاده‌سازی، به طور مکتوب مورد تصویب قرار گیرد. کاربران باید سیستم مدونی برای توصیف روش‌های اخذ تصویب و شناسایی بهر توسط مشتری، برای انحراف‌ها در مشخصات محصول یا الزامات مشتری داشته باشد.

## ۱۰ مدیریت مدارک

### ۱۰-۱ حفظ و وارهایی

کاربران باید برنامه‌ای را برای تعیین مدت حفظ سوابق مرتبط با پیشینه محصول و قابلیت ردیابی و روش وارهایی آن‌ها، تنظیم و اجرا کنند. برنامه حفظ و وارهایی نباید با الزامات مشتری مندرج در سفارش خرید متناقض یا مغایر باشد. شناسایی سوابقی که برای هر یک از ساختارهای سازمانی و/یا عملیاتی حفظ می‌شود، باید آشکار باشد. سوابق بازرسی و آزمون باید انطباق با الزامات مشتری مربوط به کیفیت محصول و خدمات مورد نیاز را نشان دهد. سوابق باید از آسیب، زوال، و مفقود شدن، محافظت شوند.

### ۱۰-۲ امنیت و اعتبارسنجی<sup>۲</sup>

شواهدی باید وجود داشته باشد تا اطمینان حاصل شود که اقدامات احتیاطی برای تضمین اعتبار و تکثیر کنترل شده گواهی‌های انطباق، گزارش‌های آزمون، گواهی‌های نورد، گزارش‌های آزمون گواهی شده، و دیگر مدارک مرتبط، برای جلوگیری از استفاده غیر مجاز، کپی، تغییر، جعل، یا توزیع آن‌ها، وجود دارد.

### ۱۰-۳ کیفیت مدارک

شواهدی باید وجود داشته باشد از این که همه مدارک اصلی و تکثیر شده به طور کامل با چشم غیر مسلح به استثنای عینک‌های طبی، خوانا هستند.

### ۱۰-۴ کنترل

سیستمی باید برای ثبت رسید، شناسایی شماره مدرک، شماره تجدید نظر، و توزیع مدارک در تسهیلات در محل وجود داشته باشد. سیستمی باید برای بازبینی و/یا جایگزینی مدارک منسوخ شده، از طریق فراخوان<sup>۳</sup>، تجدید نظر، قطع مدرک<sup>۴</sup>، نشانه‌گذاری، نسخ، یا فرسودگی وجود داشته باشد. باید اطمینان حاصل شود که

---

1-Training and Education  
2-Security and Authentication  
3-Recall  
4-Mutilation

شماره تجدید نظر مقتضی از مدارک در خرید، دریافت، ساخت، تصدیق و تحویل محصولات مورد استفاده قرار می‌گیرد.

## ۱۱ ارائه خدمات<sup>۱</sup>

تامین‌کننده باید روش‌های اجرایی را برای انجام و تصدیق الزامات ارائه خدمات توافق‌شده، ایجاد و حفظ کند.

## ۱۲ عملکرد کیفیت

- ۱-۱۲ سیستمی باید برای اندازه‌گیری/تعیین عملکرد کیفیت کاربران، به طور مستمر در دسترس باشد.
- ۲-۱۲ داده‌های عملکرد کیفیت باید برای همه کارکنان سازمان شناخته‌شده باشد.
- ۳-۱۲ یکای بیان عملکرد کیفیت باید قسمت در میلیون باشد.
- ۴-۱۲ داده‌های عملکرد کیفیت باید به صورت منظم به مدیریت گزارش گردد تا مورد بررسی واقع شوند.

## ۱۳ برنامه اقتضایی<sup>۲</sup>

طرح مکتوبی باید برای مقابله با وقفه‌های کاری پیش‌بینی‌نشده وجود داشته باشد. این طرح، رئوس مراحل را که باید به دنبال وقفه‌های پیش‌بینی‌نشده در تولید طی شود، مشخص کند. ممکن است استثناهایی برای وقایع فاجعه‌بار<sup>۳</sup> وجود داشته باشد.

---

1-Servicing  
2-Contingency plan  
3-Catastrophic