




شرکت سورن صنعت ایرسا

نظامنامه کیفیت

00	شماره بازنگری:	-QA-QM	کد مدرک:
نام: --- نام خانوادگی: --- سمت: مدیر عامل امضاء:	نام: -- نام خانوادگی: ---- سمت: نماینده مدیریت امضاء:	نام: -- نام خانوادگی: -- سمت: مدیر تضمین کیفیت امضاء:	
تاریخ صدور مدرک:		محل مهر اعتبار:	

کد مدرک : QA-QM	نظامنامه کیفیت ISO 9001:2015	
شماره بازنگری : **		

- هدف

هدف از استقرار سیستم مدیریت کیفیت در شرکت سورن صنعت ایرسا اثبات توانایی پایدار این شرکت در تامین محصولات و خدماتی مطابق بانیزمندیهای مشتری و الزامات قانونی می باشد که با بکارگیری موثر نظام و فرآیندهایی برای بهبود مداوم آن و تضمین برآوردن الزامات قانونی و نیازمندیهای مشتری، رضایت مشتریان را ارتقاء بخشد.

این نظامنامه مبتنی بر استاندارد سری ISO 9001-2015 تهیه و تدوین گردیده است که در آن ساختار سازمانی، مسئولیت ها و همچنین نیازمندیهای سیستم کیفیت تشریح گردیده است.

- محدوده اعتبار:

این نظامنامه برای شرکت سورن صنعت ایرسا در خصوص کلیه محصولات معتبر است.

- وضعیت شرکت:

شرکت سورن صنعت ایرسا در سال با مدیریت آقای مهندس و با هدف مشارکت فعال در صنعت ----- تاسیس گردید. تولیدات شرکت در حال حاضر انواع ----- می باشد.

نیروی انسانی شاغل در شرکت عمدتاً از میان جوانان دارنده مدارک تحصیلی کارشناسی و بالاتر و دارای تخصص و تجربه فنی لازم انتخاب شده اند که با اهداف سازمان که تشکیل یک سازمان کوچک و کارآمد و چابک می باشد، کاملاً هم راستا می باشد. در این رابطه فعالیت های مرتبط با ساخت قطعات به تامین کنندگان واجد شرایط محول شده تا امکان نظارت بیشتر و همچنین افزایش کیفیت محصولات را بدنبال داشته باشد. این شرکت با هدف کسب توانایی رقابت سالم در بازار محصولات و کسب هر چه بیشتر رضایت مشتریان ، استقرار سیستم های مدیریت کیفیت و سایر سیستم های مدیریت را در راس برنامه های خود قرار داده و امیدوار است بتواند گام اساسی در جهت افزایش سطح کیفیت محصولات خود در بازار داخل و حضور مستمر و قدرتمند در بازارهای داخلی و خارجی داشته و بتواند با محصولات و خدمات مشابه خارجی رقابت نماید.

- ساختار نظامنامه:

این نظامنامه بر اساس فهرست مطالب مندرج در آن تنظیم گردیده است که هر فصل آن در زیر مجموعه این فهرست تعریف و بصورت بخش های مجزا تدوین شده است.

- انتشار:


مسئولیت تهیه، حفظ، تغییر و انتشار این نظامنامه بعهده نماینده مدیریت بوده که به تصویب مدیر عامل می رسد.

- تغییرات:

این نظامنامه بطور مستمر توسط نماینده مدیریت مورد بررسی قرار گرفته و وضعیت بازنگری آن نیز در هریک از مدارک بطور مجزا مشخص می گردد. هر نوع تغییر از طریق سوابق آن مشخص می گردد.

- ترتیب بازبینی مدارک :

نام و امضاء تهیه کننده	تاریخ تصویب:	مهر اعتبار:
------------------------	--------------	-------------

کد مدرک : QA-QM	نظامنامه کیفیت ISO 9001:2015	
شماره بازنگری : **		

کلیه مدارک نظامنامه از شماره 00 آغاز شده و پس از هر نوع تغییر به ترتیب با اعداد صعودی مشخص می گردد. تغییرات در مدارک به ترتیب و در طول سال انجام شده و در پایان هر دوره سه ساله ، نظامنامه بصورت کامل بازنگری می گردد.

- ترجمه:

این نظامنامه به زبان فارسی تهیه شده است .

مقدمه

۱-۰ کلیات

پذیرش سیستم مدیریت کیفیت در شرکت سورن صنعت ایرسا بر اساس رویکرد های استراتژیک سازمان و چرخه ی طرح ریزی - اجرا - بررسی و اقدام (PDCA) و تفک ریسک- بنیان می باشد.

۲-۰ اصول مدیریت کیفیت

• اصول مدیریت کیفیت عبارتند از:

- مشتری مداری
- رهبری
- مشارکت کارکنان
- رویکرد فرآیندی
- بهبود
- تصمیم گیری مبتنی بر شواهد
- مدیریت روابط

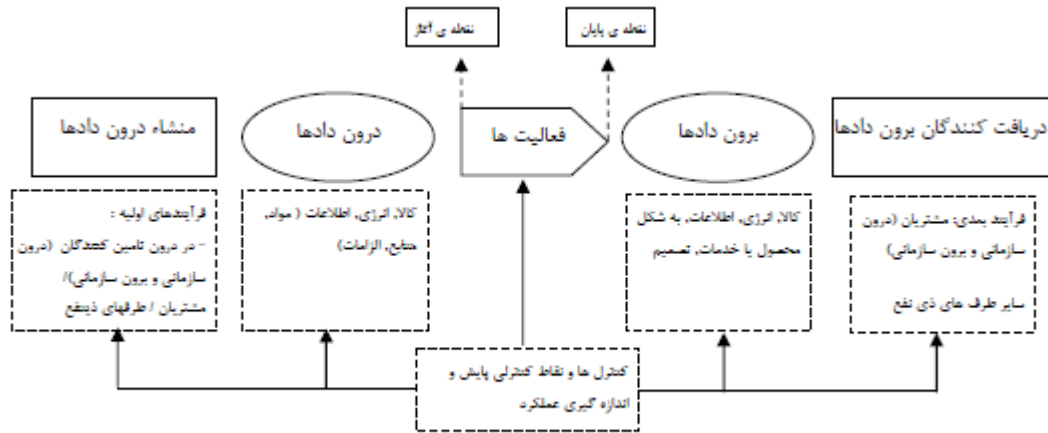
این اصول در استقرار سیستم مدیریت کیفیت شرکت سورن صنعت ایرسا مد نظر قرار می گیرد.

۳-۰ فرآیند گرایی :

۱-۳-۰ کلیات

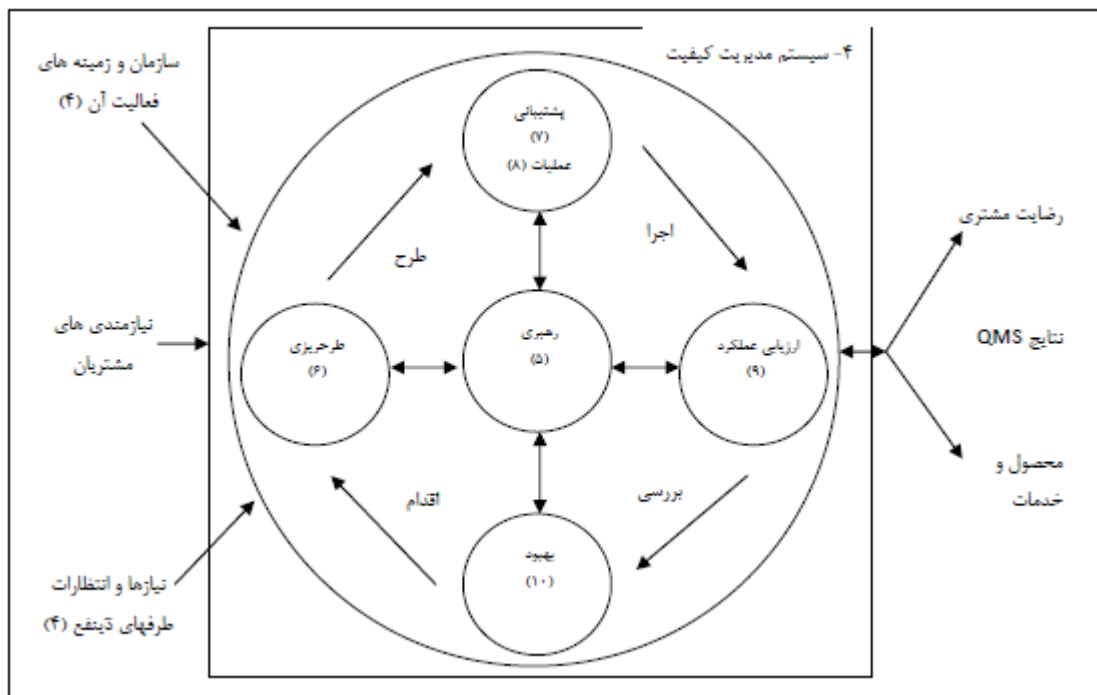
شرکت سورن صنعت ایرسا با استفاده از دیدگاه فرآیندگرا در جهت تأمین نیازمندیهای مشتری و افزایش رضایت مشتری حرکت می کند و کلیه فرآیندهای مرتبط و مؤثر را شناسائی نموده است. کلیه اجزای سازمان در راستای تحقق دیدگاه فرآیندگرا و بر اساس روحیه مشارکت همگانی و کار گروهی بر اساس مدل بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت بر مبنای چرخه دمینگ ((PDCA) برنامه، اجرا، بررسی و اقدام) و با تمرکز کلان بر تفکر ریسک- بنیان عمل می نمایند. شکل ۱ . (۲-۳-۰ و ۳-۳-۰ را ببینید)

نام و امضاء تهیه کننده	تاریخ تصویب:	مهر اعتبار:
------------------------	--------------	-------------




شکل ۱- نمایش شماتیک عناصر یک فرآیند

۰۳-۲- چرخه ی طرحریزی، اجرا، بررسی، اقدام
 چرخه ی PDCA می تواند برای تمامی فرآیندهای سیستم مدیریت کیفیت بکار گرفته شود. شکل 2 چگونگی ارتباط بندهای 4 تا 10 را در ارتباط با چرخه ی PDCA را نشان می دهد.



یادآوری : شماره های داخل هر پرانتز ، بندهای استاندارد ایزو ۹۰۰۱ سال ۲۰۱۵ می باشد.

نام وامضاء تهیه کننده	تاریخ تصویب:	مهر اعتبار:
-----------------------	--------------	-------------

کد مدرک : QA-QM	نظامنامه کیفیت ISO 9001:2015	
شماره بازنگری : **		

چرخه PDCA به طور خلاصه می تواند به صورت زیر توصیف شود :

- طرح ریزی : استقرار اهداف سیستم و فرآیندها آن، و منابع موردنیاز برای تحویل نتایج در تطابق با الزامات مشتری و خط مشی سازمان و
- شناسایی و در نظرگیری ریسک ها و فرصت ها
- اجرا : اجرای آن چه که طرح ریزی شده است
- بررسی : پایش و (در صورت کاربرد) اندازه گیری فرآیندها و محصولات و خدمات منتهی از خط مشی ها، اهداف، الزامات و فعالیت های طرح ریزی شده و گزارش دهی نتایج
- اقدام : در نظرگیری اقدام برای بهبود عملکرد در صورت ضرورت.

۳-۳-۰- تفکر ریسک-بنیان

تفکر ریسک- بنیان برای دست یابی به سیستم مدیریت کیفیت اثربخش، بسیار لازم است. مفهوم تفکر ریسک بنیان در ویرایش های پیشین این استاندارد بین المللی تصریح شده است مانند اجرای اقدامات پیشگیرانه برای جلوگیری از وقوع عدم انطباق های بالقوه، تحلیل عدم انطباق هایی که روی داده اند و تعریف اقدامات مقتضی در جهت پیشگیری از وقوع مجدد آن.

برای انطباق با الزامات این استاندارد بین المللی شرکت سورن صنعت ایرسا اقداماتی را با در نظر گرفتن ریسک ها و فرصت ها طرح ریزی و اجرا می نماید. تعیین ریسک ها و فرصت ها، بنیانی را برای افزایش اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت، حصول نتایج بهبود یافته و پیشگیری از آثار منفی، فراهم می آورد.

فرصت ها می تواند ناشی از نتیجه ی یک وضعیت دلخواه در دست یابی به یک نتیجه ی مورد نظر باشد، به عنوان مثال مجموعه ای از شرایط که به سازمان اجازه می دهد که مشتری را جذب نماید، محصولات و خدمات جدید را توسعه دهد، ضایعات را کاهش دهد یا بهره وری را افزایش دهد. تمامی این فرصتها می توانند شامل ریسک مورد انتظار هم باشند. ریسک، اثر عدم قطعیت بوده و هم عدم قطعیتی می تواند آثار مثبت یا منفی داشته باشد. یک انحراف مثبت ناشی از ریسک، می تواند فرصتی را فراهم کند اما همه ی تاثیرات مثبت ریسک، منجر به فرصت نمی شوند.

۴-۰- ارتباط با دیگر استانداردهای مدیریتی

استاندارد بین المللی ISO 9001:2015 با استاندارد ISO 9000 و ISO 9004 دارای ارتباطات زیر است :

- ISO 9000 - سیستم مدیریت کیفیت- اصول و واژگان، پیش زمینه ای را برای درک و اجرای مناسب الزامات این استاندارد بین المللی را ارائه می کند.

- ISO 9004 - مدیریت برای موفقیت پایدار یک سازمان- یک رویکرد مدیریت کیفیت، راهنمایی های برای سازمان هایی است که مد نظر دارند که فراتر از الزامات این استاندارد بین المللی حرکت نمایند را ارائه می کند.


سیستم مدیریت کیفیت - نیازمندیها و الزامات

۱- دامنه کاربرد

۱-۱ کلیات

شرکت سورن صنعت ایرسا بمنظور حصول اطمینان از این موضوع که کیفیت محصولات تولیدی در تمامی مراحل عملیات از عقد قرارداد و ورود مواد اولیه و قطعات تا پایان عملیات و تحویل به مشتری با نیازمندیهای تعیین شده رعایت گردیده است، یک سیستم کیفیت را ایجاد،

نام و امضاء تهیه کننده	تاریخ تصویب:	مهر اعتبار:
------------------------	--------------	-------------

کد مدرک : QA-QM	نظامنامه کیفیت ISO 9001:2015	
شماره بازنگری : **		

مدون، برقرار و نگهداری نموده که شامل نیازمندیهای استاندارد، روش های اجرایی، دستورالعمل های کاری و کلیه مستندات مرتبط و مورد نیاز سازمان می باشد.

۱-۲- کاربرد:

نظامنامه شرکت سورن صنعت ایرسا جهت کلیه نیازمندیهای استاندارد بین المللی ISO9001-2015 در خصوص خدمات اتوماسیون صنعتی، اینورترهای فرکانسی معتبر است.

۲- مراجع الزامی:

استاندارد ایزو ۲۰۱۵-۹۰۰۰

۳- اصطلاحات و تعاریف:

اصطلاحات و تعاریف بکار رفته در استاندارد ایزو ۲۰۱۵-۹۰۰۰ در این استاندارد معتبر است.

۴- بستر سازمان

۴-۱- درک سازمان و بستر آن

شرکت سورن صنعت ایرسا موضوعات برون سازمانی و درون سازمانی ای را که با مقاصد و جهت گیری های استراتژیک سازمان مرتبط بوده و آنهایی که بر توانایی سازمان در دست یابی به نتایج مورد انتظار سیستم مدیریت کیفیت تاثیرگذارند را تعیین و اطلاعات مربوط به موضوعات درون سازمانی و برون سازمانی را پایش و بازنگری می کند.

این موضوعات شامل عوامل مثبت و منفی یا شرایط برای ملاحظات می باشد شرکت سورن صنعت ایرسا درک بافت برونسازمانی با توجه به مواردی همچون قوانین حقوقی، فناوری، رقابتی، بازار، فرهنگی، شرایط اجتماعی و اقتصادی اعم از بین المللی، ملی، منطقه ای یا محلی، انجام می دهد.

موارد مرتبط به ارزش ها، فرهنگ، دانش و عملکرد سازمان شناسایی می شود.

۴-۲- درک نیازها و انتظارات طرف های ذی نفع

شرکت سورن صنعت ایرسا موارد زیر را تعیین و اطلاعات مرتبط با این طرف های ذی نفع و الزامات مرتبط با آنها را پایش و بازنگری می کند:

-طرف های ذی نفعی که با سیستم مدیریت کیفیت مرتبط هستند،


-الزامات طرف های ذی نفع که با سیستم مدیریت کیفیت مرتبط است.

۴-۳- تعیین دامنه ی کاربرد سیستم مدیریت کیفیت

کلیه بند های این استاندارد به جزء موارد مربوط به نیازمندیهای طراحی و توسعه (بند ۷-۳) و کنترل تجهیزات پایش و اندازه گیری (بند ۷-۶) و صحت گذاری فرآیندهای تولید (۷-۵-۲) در این سازمان کاربرد دارد.

محصولات سازمان(انواع ---- و موارد درونسازمانی و برونسازمانی ارجاع داده شده به بند ۴-۱ و الزامات طرف های ذی نفع ارجاع داده شده در بند ۴-۲ مرتبط در سیستم مدیریت کیفیت این شرکت کاربرد دارد.

نام و امضاء تهیه کننده	تاریخ تصویب:	مهر اعتبار:
------------------------	--------------	-------------

کد مدرک : QA-QM	نظامنامه کیفیت ISO 9001:2015	
شماره بازنگری : **		

۴-۴- سیستم مدیریت کیفیت و فرآیندهای آن

۴-۴-۱- نظام کیفیت شرکت سورن صنعت ایرسا مطابق استاندارد ISO 9001-2015 تهیه و تنظیم گردیده است که شامل نظامنامه کیفیت، خط مشی کیفیت، اهداف کیفیت، فرآیندهای مورد نیاز، روش های اجرایی، دستورالعمل های کاری، مستندات مورد نیاز سازمان برای عملیات و کنترل فرآیندهای آن و همچنین سوابق کیفیت می باشد.

فرآیندهای مورد نیاز و تعاملات بین آنها را مطابق نقشه فرآیند QA-FO-49 و جدول فرآیندها QA-PR-01 و مانیتورینگ فرآیندها بر اساس شاخصهای ارائه شده در شناسنامه فرآیندها استقرار، اجرا، نگهداری و به طور مداوم بهبود می دهد.

-منابع مورد نیاز برای این فرآیندها را تعیین و از دسترس پذیری آنها اطمینان می یابد،

ریسک ها و فرصت ها را آن گونه که در انطباق با الزامات بند ۶-۱ تعیین شده اند در نظر می گیرد

۴-۴-۲- در موارد ضروری، شرکت سورن صنعت ایرسا :

اطلاعات مدون برای پشتیبانی از عملیات این فرآیندها را نگهداری و اطلاعات مدون را برای ایجاد اطمینان از این که این فرآیندها آن گونه که طرحریزی شده اجرا می شوند، را نگهداری می نماید.

۵- رهبری

۵-۱- رهبری و تعهد

۵-۱-۱- کلیات

مدیریت ارشد شرکت سورن صنعت ایرسا رهبری و تعهد خود در خصوص سیستم مدیریت کیفیت را از طریق موارد زیر اظهار می نماید:

الف) به عهده گرفتن مسئولیت در برابر اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت،

ب) اطمینان از این که خط مشی کیفی و اهداف کیفی سیستم مدیریت کیفیت، استقرار یافته و با بستر و جهت گیری استراتژیک سازمان سازگار می باشند،

ت) اطمینان از یکپارچگی الزامات سیستم مدیریت کیفیت با فرآیندهای کسب و کار سازمان،

ث) ترویج استفاده از رویکرد فرآیندی و تفکر ریسک بنیان،

ج) اطمینان از این که منابع مورد نیاز سیستم مدیریت کیفیت در دسترس می باشند،

ح) اعلام اهمیت مدیریت کیفیت اثربخش و انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت،

خ) اطمینان از این که سیستم مدیریت کیفیت به نتایج مورد انتظار دست می یابد،

د) بکارگیری، هدایت و پشتیبانی کارکنان با هدف کمک به اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت،


ذ) ترویج بهبود،

ر) پشتیبانی از سایر نقش های مدیریتی مرتبط برای اثبات رهبری خود آن گونه که برای حوزه های مسئولیت آنان کاربرد دارد.

۵-۱-۳- مشتری مداری

مدیریت شرکت سورن صنعت ایرسا رهبری و تعهد خود به مشتری مداری را از طریق تعیین، درک و به طور دائمی برآورده الزامات مشتری و الزامات مقرراتی و قانونی و تعیین ریسک ها و فرصت هایی که بتوانند بر انطباق محصول و خدمات و توانایی در ارتقای رضایت مشتری تاثیرگذار باشند و تمرکز بر ارتقای رضایت مشتری ترویج می نماید.

نام و امضاء تهیه کننده	تاریخ تصویب:	مهر اعتبار:
------------------------	--------------	-------------

کد مدرک : QA-QM	نظامنامه کیفیت ISO 9001:2015	
شماره بازنگری : **		

۵-۲- خط مشی

۵-۲-۱- تهیه خط مشی کیفی

مدیریت شرکت سورن صنعت ایرسا خط مشی کیفی QA-QP را تهیه، استقرار، اجرا، نگهداری و در صورت نیاز بازنگری می نماید.

۵-۲-۲- اطلاع رسانی خط مشی کیفی

خط مشی کیفی از طریق توزیع آن در مکان های مناسب در دسترس بوده و در درون سازمان اعلام، درک و به کار گرفته شده و در موارد مقتضی در دسترس طرف های ذی نفع قرار می گیرد.

۵-۳- نقش ها، مسئولیت ها و اختیارات سازمانی

مدیریت ارشد شرکت سورن صنعت ایرسا مسئولیت ها و اختیارات (F-01-02) برای نقش های مرتبط را تعریف و اطمینان می یابد در سراسر سازمان اعلام و درک شده اند. موارد زیر در شرح مسئولیت ها و اختیارات درج می شود:

الف) اطمینان از این که سیستم مدیریت کیفیت با الزامات این استاندارد بین المللی مطابقت دارد،

ب) اطمینان از این که فرآیندها برون دادهای مورد انتظار را ارائه می دهند،

ت) گزارش دهی درباره ی عملکرد سیستم مدیریت

ث) اطمینان از ترویج مشتری مداری (تمرکز بر مشتری) در داخل سازمان،

ج) هنگام طرح ریزی و اعمال تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت، یکپارچگی سیستم حفظ می شود.

۶- طرح ریزی

۶-۱- اقدامات برای شناسایی ریسک ها و فرصت ها

۶-۱-۱- سازمان در هنگام طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت، به موارد ارجاع داده شده در بند ۴-۱ و الزامات ارجاع داده شده در بند ۲-۴ توجه کرده و ریسک ها و فرصت ها را مطابق روش اجرایی ارزیابی ریسک QA-PR-07 تعیین می نماید.

۶-۱-۲- در نظر گرفتن، یکپارچگی فعالیتهای مرتبط با ریسک ها و ارزیابی اثربخشی این اقدامات بر اساس روش اجرایی ارزیابی ریسک سازمان QA-PR-07 انجام می شود.

۶-۲- اهداف کیفیت و طرح ریزی جهت دستیابی به آن

۶-۲-۱- اهداف کیفیت QA-FO-44 به صورت سازگار با خط مشی کیفیت و قابل اندازه گیری قابل کاربرد و مرتبط با انطباق با محصولات و خدمات و ارتقای رضایت مشتری تعیین می شود. این اهداف در دوره های مناسب پایش، اعلام و در موارد مقتضی (سالانه) به روزآوری می شوند.

۶-۲-۲- طرح ریزی چگونگی دستیابی به اهداف کیفیت بر اساس برنامه رسیدن به اهداف QA-FO-46 انجام می شود.

۶-۳- طرح ریزی تغییرات


در هنگام تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت به موارد زیر توجه می شود:

الف) مقصود از تغییرات و پیامدهای محتمل آنها،

ب) یکپارچگی سیستم مدیریت کیفیت،

ت) در دسترس بودن منابع،

نام و امضاء تهیه کننده	تاریخ تصویب:	مهر اعتبار:
------------------------	--------------	-------------

کد مدرک : QA-QM	نظامنامه کیفیت ISO 9001:2015	
شماره بازنگری : **		

ث) تخصیص یا باز-تخصیص مسئولیت ها و اختیارات.

۷ - پشتیبانی

۷-۱- منابع

۷-۱-۱- کلیات

شرکت سورن صنعت ایرسا منابع مورد نیاز برای استقرار، اجرا، نگهداری و بهبود مستمر سیستم مدیریت کیفیت را با تعریف فرآیندها -QA-PR-01 مشخص کرن شرح مشاغل HRJO-01 و مشخص کردن روالهای فرآیندها مشخص کرده است.

۷-۱-۲- افراد

شرکت سورن صنعت ایرسا پرسنل ضروری برای اجرای اثربخش سیستم مدیریت کیفیت و نیز عملیات و کنترل فرآیندهای خود را تعیین و فراهم می نماید.

۷-۱-۳- زیرساخت

شرکت سورن صنعت ایرسا زیرساخت ضروری برای عملیات فرآیندهای خود و نیز حصول انطباق محصولات و خدمات خود را مطابق روش اجرایی مدیریت زیر ساخت ها QA-PR-08 تعیین، فراهم و نگهداری می نماید.

۷-۱-۴- محیط عملیاتی فرآیندها

شرکت سورن صنعت ایرسا محیط ضروری برای عملیات فرآیندها و نیز حصول انطباق محصولات و خدمات خود رامطابق روش اجرایی مدیریت زیر ساختها تعیین، فراهم و نگهداری نماید.

۷-۱-۵- منابع پایش و اندازه گیری

۷-۱-۵-۱- کلیات

شرکت سورن صنعت ایرسا منابع موردنیاز برای پایش و اندازه گیری را مطابق روش دستورالعمل کالیبراسیون QC-WR-10- تعیین و فراهم کند تا از صحت و قابلیت اعتماد نتایج، هنگامی که پایش و اندازه گیری برای تصدیق انطباق محصولات و خدمات در برابر الزامات، مورد استفاده قرار می گیرد، اطمینان یابد.

۷-۱-۵-۲- ردیابی اندازه گیری

ردیابی اندازه گیری برای تجهیزات اندازه گیری و کنترل و تصدیق این ابزار بر اساس روش اجرایی کالیبراسیون QC-WR-10- انجام می شود.

۷-۱-۶- دانش سازمانی


شرکت سورن صنعت ایرسا دانش ضروری برای عملیات فرآیندهایش و نیز حصول انطباق محصولات و خدمات را بر اساس روش اجرایی مدیریت دانش

HS-WR-06- تعیین و حفظ و در دسترس قرار می دهد.

۷-۲- صلاحیت

شرکت سورن صنعت ایرسا صلاحیت ضروری کارکنان مجری فعاليتها که تحت کنترل سازمان بوده و بر عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت تاثیرگذارند را بر اساس روش اجرایی آموزش HR-PR-07- مدیریت می نماید.

نام وامضاء تهیه کننده	تاریخ تصویب:	مهر اعتبار:
-----------------------	--------------	-------------

کد مدرک : QA-QM	نظامنامه کیفیت ISO 9001:2015	
شماره بازنگری : **		

۷-۳- آگاهی

مدیریت شرکت سورن صنعت ایرسا از طریق بررسی های مختلف اطمینان می یابد که مجری فعالیتها که تحت کنترل سازمان هستند از موارد زیر آگاهند:

الف) خط مشی کیفیت،
ب) اهداف کیفیت مرتبط،
ت) مشارکت آنان در اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت شامل مزایای عملکرد بهبود یافته،
ث) پیامدهای عدم انطباق با الزامات سیستم مدیریت کیفیت.

۷-۴- ارتباطات

شرکت سورن صنعت ایرسا ارتباطات درون سازمانی و برون سازمانی مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت برای موقع لازم در فرایندهای مورد نیاز در روالهای آنها تعریف کرده است به طور مثال چگونگی کنترل اقلام ورودی و ارتباط بین واحدهای انبار و کنترل کیفیت و یا ارتباط با خارج سازمان در فرآیند خرید.

۷-۵- اطلاعات مدون

۷-۵-۱- کلیات

سیستم مدیریت کیفیت شرکت سورن صنعت ایرسا شامل موارد زیر می باشد:

الف) اطلاعات مدون الزامی توسط استاندارد ISO 9001:2015

ب) اطلاعات مدون تعیین شده که شرکت سورن صنعت ایرسا آنها را برای اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت ضروری تشخیص داده است.
مدیریت اطلاعات مدون بر اساس روش اجرایی اطلاعات مدون QA-PR-01 انجام می شود.

۷-۵-۲- ایجاد و به روزآوری

شرکت سورن صنعت ایرسا در هنگام ایجاد و به روزآوری اطلاعات مدون بر اساس روش اجرایی اطلاعات مدون QA-PR-01 ، از مناسب بودن موارد زیر اطمینان می یابد:

الف) شناسایی و توصیف (مانند عنوان، تاریخ، تهیه کننده یا شماره ی مرجع).

ب) فرمت یا ساختار (مانند زبان، ویرایش نرم افزار، اشکال گرافیکی) و رسانه (مانند کاغذی یا الکترونیکی).

ت) بازنگری و تایید از نظر تناسب و کفایت.

۷-۵-۳- کنترل اطلاعات مدون

۷-۵-۳-۱- اطلاعات مدون الزامی توسط سیستم مدیریت کیفیت و این استاندارد بین المللی مطابق روش اجرایی کنترل اطلاعات مدون QA-PR-01 کنترل شوند تا از موارد زیر اطمینان حاصل شود که:

الف) برای استفاده، هرکجا و هرزمان که موردنیاز است در دسترس بوده و مناسب هستند،


ب) به نحو مناسبی حفاظت می شوند (مانند از بین رفتن محرمانگی، استفاده ی نادرست یا از بین رفتن، یکپارچگی)

۷-۵-۳-۲- شرکت سورن صنعت ایرسا در هنگام کنترل اطلاعات مدون، فعالیت های زیر را در نظر می گیرد :

الف) توزیع، دسترسی، بازیابی و استفاده،

ب) بایگانی و مراقبت شامل حفظ خوانایی،

نام وامضاء تهیه کننده	تاریخ تصویب:	مهر اعتبار:
-----------------------	--------------	-------------

کد مدرک : QA-QM	نظامنامه کیفیت ISO 9001:2015	
شماره بازنگری : **		

ت) کنترل تغییرات (کنترل ویرایش).
ث) نگهداری و امحاء.

اطلاعات مدون با منشأ برون سازمانی که سازمان آنها را برای طرحریزی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت، ضروری تشخیص داده است، مطابق روش اجرایی مدیریت اطلاعات مدون QA-PR-01-شناسایی شده و کنترل می شوند.

۸- عملیات

۸-۱- طرح ریزی و کنترل عملیاتی

شرکت سورن صنعت ایرسا فرآیندهای موردنیاز برای برآوردن الزامات جهت ارائه محصولات و خدمات و نیز اجرای اقدامات شناسایی شده در بند 6 را بر اساس روش اجرایی برنامه ریزی تولید اجرا و کنترل می نماید.
شرکت سورن صنعت ایرسا تغییرات طرح ریزی شده را کنترل کرده و در صورت ضرورت، پیامدهای تغییرات غیرمنتظره را با به کار گرفتن اقدام، برای پیشگیری از اثرات نامطلوب، بازنگری می نماید.
شرکت سورن صنعت ایرسا از کنترل که فرآیندهای برون سپاری شده اطمینان حاصل می نماید.

۸-۲- الزامات محصولات و خدمات

۸-۲-۱- ارتباط با مشتری

ارتباطات با مشتری، شامل موارد زیر می باشد:

الف) ارائه ی اطلاعات مرتبط با محصولات و خدمات بر اساس روش اجرایی فروش SA-PR-08-

ب) رسیدگی کردن به استعلام ها، قراردادهای یا سفارش ها شامل تغییرات بر اساس فلوچارت قراردادها PR-FL-11-

ت) دریافت بازخورد مشتری در ارتباط با محصولات و خدمات مطابق با روشهای اجرائی فروش و دستورالعملهای خدمات پس از فروش و دستورالعمل رسیدگی به شکایات مشتریان SA-FL-10-

ج) استقرار الزامات مشخص برای اقدامات اقتضایی در صورت مرتبط بودن.

۸-۲-۲- تعیین الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

تعیین الزامات برای محصولات و خدمات که مشتریان درخواست می کنند، بر اساس روش اجرایی بازنگری قرارداد (P-00) انجام می شود.

۸-۲-۳- بازنگری الزامات مرتبط با محصولات و خدمات

۸-۲-۳-۱- بازنگری الزامات مرتبط با محصول بر اساس فلوچارت قراردادها PR-FL-11- انجام می شود.

۸-۲-۳-۲- اطلاعات مدون شامل نتایج بازنگری ها و بر روی هر گونه الزامات جدید برای محصولات و خدمات، نگهداری می شود.


۸-۲-۴- تغییر در الزامات محصولات و خدمات

هنگامی که الزامات محصولات و خدمات تغییر می کند، شرکت سورن صنعت ایرسا بر اساس فلوچارت قراردادها PR-FL-11 اطمینان می یابد که اطلاعات مدون مرتبط اصلاح شده و افراد مرتبط از الزامات تغییر یافته اند.

۸-۳- طراحی و توسعه ی محصولات و خدمات

۸-۳-۱- کلیات

نام وامضاء تهیه کننده	تاریخ تصویب:	مهر اعتبار:
-----------------------	--------------	-------------

کد مدرک : QA-QM	نظامنامه کیفیت ISO 9001:2015	
شماره بازنگری : **		

شرکت سورن صنعت ایرسا فرآیند طراحی و توسعه ی را بر اساس روش اجرایی طراحی و مهندسی DE-PR-08 استقرار، اجرا و نگهداری می نماید .

۸-۳-۲- طرح ریزی طراحی و توسعه

طرح ریزی طراحی و توسعه بر اساس روش اجرایی طراحی و مهندسی DE-PR-08 انجام می شود.

۸-۳-۳- دروندادهای طراحی و توسعه

تعیین درون دادهای طراحی و توسعه بر اساس روش اجرایی طراحی و مهندسی DE-PR-08 انجام می شود.

۸-۳-۴- کنترل های طراحی و توسعه

کنترل های فرآیند طراحی و توسعه بر اساس روش اجرایی طراحی و مهندسی DE-PR-08 انجام می شود.

۸-۳-۵- بروندادهای طراحی و توسعه

کنترل برونداد های طراحی و توسعه بر اساس روش اجرایی طراحی و مهندسی DE-PR-08 انجام می شود.

۸-۳-۶- تغییرات طراحی و توسعه

تغییرات ایجاد شده در طی یا متعاقب طراحی و توسعه ی محصولات بر اساس روش اجرایی طراحی و مهندسی DE-PR-08 شناسایی، بازنگری و کنترل می گردد.

۸-۴-۴- کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات تامین شده ی برون سازمانی

۸-۴-۱- کلیات

شرکت سورن صنعت ایرسا از طریق کنترل فرآیندها، محصولات و خدمات تامین شده ی برون سازمانی با الزاماتاز طریق روش اجرایی بازرسی و آزمون اطمینان می باید که این فعالیتها با الزامات مشتریان مطابقت دارند.

معیارهایی برای ارزیابی، انتخاب، پایش عملکرد و ارزیابی مجدد تامین کنندگان برون سازمانی، بر اساس توانایی آنها در ارائه ی فرآیندها یا محصولات و خدمات در مطابقت با الزامات بر اساس دستورالعملارزیابی تامین کنندگان PU-WR-04 تعیین شده است.

۸-۴-۲- نوع و گستره ی کنترل

شرکت سورن صنعت ایرسا بر اساس پایش عملکرد کیفی و ارزیابی های دوره ای اطمینان می یابد نوع و گستره کنترل بر تامین کنندگان مناسب است و در صورت نیاز آن را بازنگری می نماید.

۸-۴-۳- اطلاعات برای تامین کنندگان برون سازمانی

شرکت سورن صنعت ایرسا از کفایت الزامات قبل از ارتباط با تامین کننده اطمینان حاصل می نماید.

شرکت سورن صنعت ایرسا در موارد زیر به تامین کنندگان الزامات را اعلام می نماید:

الف) فرآیندها، محصولات و خدماتی که باید ارائه شود،

ب) نحوه تایید محصولات و خدمات، روش ها، فرآیندها و تجهیزات و ترخیص محصولات و خدمات،


ت) صلاحیت شامل هرگونه شایستگی کارکنان،

ث) تعامل تامین کنندگان با سازمان،

ج) کنترل و پایش عملکرد تامین کنندگان برون سازمانی که باید بر آنها اعمال گردد،

ح) فعالیت های تصدیق یا صحه گذاری ای که سازمان یا مشتری وی در نظر دارد در محل تامین کننده به انجام برساند.

نام وامضاء تهیه کننده	تاریخ تصویب:	مهر اعتبار:
-----------------------	--------------	-------------

کد مدرک : QA-QM	نظامنامه کیفیت ISO 9001:2015	
شماره بازنگری : **		

۸-۵- تولید و ارائه خدمات

۸-۵-۱- کنترل تولید و ارائه خدمات

شرکت سورن صنعت ایرسا تولید و ارائه ی خدمت را تحت شرایط کنترل شده مطابق فلوجارت تولید PR-FL-10 به اجرا درآورد.

۸-۵-۲- شناسایی و ردیابی

شناسایی و ردیابی بر اساس روش اجرایی شناسایی و ردیابی محصولات PL-PR-11 انجام می شود.

۸-۵-۳- دارایی متعلق به مشتری یا تامین کنندگان برون سازمانی

دارایی متعلق به مشتری یا تامین کنندگان برون سازمانی بر اساس روش اجرایی کنترل دارایی مشتریان و تامین کنندگان () شناسایی، تصدیق، مراقبت و حفاظت می شود.

۸-۵-۴- حفظ و نگهداری

کلیه برون داده ها در طی تولید مطابق روش اجرایی انبارداری ST-WR-08 در حد ضرورت محافظت می گردد تا از انطباق با الزامات اطمینان حاصل شود..

یادآوری :نگهداری می تواند شامل شناسایی، جابجایی، کنترل محتویات، بسته بندی، انبارش، انتقال یا حمل و نقل و حفاظت می شود.

۸-۵-۵- فعالیت های پس از تحویل

الزامات فعالیت های پس از تحویل مرتبط با محصولات بر اساس فلوجارت های مرتبط با خدمات پس از فروش از نصب و راه اندازی و تعمیرات SA-FL-04 و SA-FL-05 برآورده می شود.

۸-۵-۶- کنترل تغییرات

شرکت سورن صنعت ایرسا تغییرات در تولید بر اساس روش اجرایی طراحی و مهندسی DE-PR-08 انجام را در حد ضرورت، بازنگری و کنترل می کند تا از تداوم انطباق با الزامات اطمینان یابد.

۸-۶- ترخیص محصولات و خدمات

تصدیق این که الزامات محصولات و خدمات برآورده شده اند بر اساس فلوجارت کنترل محصول نهائی QC-FL-07 انجام می شود.

۸-۷- کنترل برون داده های نامنتطبق

۸-۷-۱- کنترل برون داده های نامنتطبق بر اساس روش اجرایی کنترل محصول نامنتطبق CN-PR-09 انجام می شود.

۸-۷-۲- اطلاعات مدونی از موارد ذیل در شرکت سورن صنعت ایرسا نگهداری می شود :

الف) عدم انطباق را توصیف می کند،

ب) اقدامات در نظر گرفته شده را توصیف می کند،


ت) هرگونه اجازه ی ارفاقی کسب شده را توصیف می کند،

ث) اختیار تصمیم گیری برای اقدام با در نظر گرفتن عدم انطباق را تعیین می کند.

۹- ارزیابی عملکرد

۹-۱- پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی

نام و امضاء تهیه کننده	تاریخ تصویب:	مهر اعتبار:
------------------------	--------------	-------------

کد مدرک : QA-QM	نظامنامه کیفیت ISO 9001:2015	
شماره بازنگری : **		

۹-۱-۱- کلیات

شرکت سورن صنعت ایرسا موارد زیر را بر اساس فلوچارت‌های بازرسی آزمون اقلام ورودی، حین فرآیند تولید و محصول نهائی به کدهای QC-FL-07 ، QC-FL-08 ، QC-FL-09 تعیین کند:

الف) آن چه نیاز است تا پایش و اندازه گیری شود،

ب) روش های پایش و اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی موردنیاز برای اطمینان از نتایج معتبر،


ت) زمانی که پایش و اندازه گیری باید صورت پذیرد،

ث) زمانی که نتایج پایش و اندازه گیری باید تحلیل و ارزیابی شود.

۹-۱-۲- رضایت مشتری

رضایت مشتریان بر اساس روش اجرایی روش اجرائی فروش SA-PR-08- سنجیده می شود.

نام و امضاء تهیه کننده	تاریخ تصویب:	مهر اعتبار:
------------------------	--------------	-------------

کد مدرک : QA-QM	نظامنامه کیفیت ISO 9001:2015	
شماره بازنگری : **		

۹-۱-۳- تحلیل و ارزیابی

تحلیل و ارزیابی بازخور مشتریان بر اساس روش اجرای بازخور مشتریان انجام می شود.

۹-۲- ممیزی داخلی

۹-۲-۱- ممیزی داخلی در شرکت سورن صنعت ایرسا در دوره های حداقل یک بار در سال بر اساس روش اجرایی ممیزی داخلی QA-PR-05 انجام می شود.

۹-۲-۲- برنامه های ممیزی شامل تواتر، روش ها، مسئولیت ها، الزامات طرح ریزی و گزارش دهی بر اساس روش اجرایی ممیزی داخلی QA-PR-05 تهیه می شود.

۹-۳- بازنگری مدیریت

۹-۳-۱- کلیات

مدیریت ارشد شرکت سورن صنعت ایرسا سیستم مدیریت کیفیت سازمان را در فواصل زمانی حداقل یک بار در سال بر اساس روش اجرایی بازنگری مدیریت QA-PR-03 مورد بازنگری قرار داده تا از تداوم، مناسب بودن، کفایت، اثربخشی و همسویی با مسیر استراتژیک سازمان، اطمینان حاصل نماید.

۹-۳-۲- دروندادهای بازنگری مدیریت

ورودی های بازنگری مدیریت با توجه به موارد زیر انجام می شود:

- الف) وضعیت اقدامات از بازنگری مدیریت پیشین،
- ب) تغییرات درون سازمانی و برون سازمانی که با سیستم مدیریت کیفیت ارتباط دارند،
- ت) اطلاعات روی عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت شامل روندهای:
 - ۱) رضایت مشتری و بازخورد از طرف های ذی نفع،
 - ۲) اهداف کیفیت برآورده شده است،
 - ۳) عملکرد فرآیندی و انطباق محصولات و خدمات،
 - ۴) عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی،
 - ۵) نتایج پایش و اندازه گیری،
 - ۶) نتایج ممیزی،
 - ۷) عملکرد تامین کنندگان برون سازمانی،
 - ث) کفایت منابع،
 - ج) اثربخشی اقدامات در نظر گرفته شده برای ریسک ها و فرصت ها.
 - ح) فرصت هایی برای بهبود


۹-۳-۳- بروندادهای بازنگری مدیریت

بروندادهای بازنگری مدیریت شامل تصمیمات و اقدامات مرتبط با موارد زیر می باشد:

الف) فرصت هایی برای بهبود،

ب) هرگونه نیاز به تغییرات در سیستم مدیریت کیفیت،

نام و امضاء تهیه کننده	تاریخ تصویب:	مهر اعتبار:
------------------------	--------------	-------------

کد مدرک : QA-QM	نظامنامه کیفیت ISO 9001:2015	
شماره بازنگری : **		

ت) منابع مورد نیاز.
سازمان باید اطلاعات مدونی را به عنوان شواهد نتایج بازنگری های مدیریت نگهداری نماید.

۱۰ - بهبود

۱۰-۱ - کلیات

شرکت سورن صنعت ایرسا فرصت های بهبود در زمینه بهبود محصول برای برآورده سازی الزامات و نیز در نظر گرفتن نیازها و انتظارات آینده، اصلاح، پیشگیری و کاهش اثرات نامطلوب و بهبود عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت را برای برآورده سازی الزامات مشتری و افزایش رضایت مشتری در دوره های زمانی حداقل یک بار در سال شناسایی و بر اساس فلوجارت بهبود مستمر CI-FL-03-مدیریت و اجرا می نماید.

۱۰-۲ - عدم انطباق و اقدام اصلاحی

۱۰-۲-۱ - شرکت سورن صنعت ایرسا شناسایی و مدیریت اقدامات برای رفع موارد عدم انطباق و اقدامات اصلاحی را بر اساس روش اجرایی عدم انطباق و اقدام اصلاحی QA-PR-02 انجام می دهد.

۱۰-۲-۲ - اطلاعات مدون به عنوان شواهدی از موارد زیر نگهداری می شود:

الف) ماهیت عدم انطباق ها و هرگونه اقدام اتخاذ شده بعدی،

ب) نتایج هرگونه اقدامات اصلاحی.

۱۰-۳ - بهبود مداوم

شرکت سورن صنعت ایرسا به طور مداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت طبق فلوجارت بهبود مستمر CI-FL-03 و روش اجرایی اقدام پیشگیرانه QA-PR-02-بهبود می دهد.

نام و امضاء تهیه کننده	تاریخ تصویب:	مهر اعتبار:
------------------------	--------------	-------------