



المواصفة الدولية لنظام إدارة الجودة

International Standard for QMS

الأيزو ٩٠٠١ : ٢٠١٥

ISO 9001:2015

باللغتين العربية والإنجليزية

Bilingual (Arabic-English)

تمهيد

الحمد لله الذى وفقنى لإتمام هذا العمل لوجهه الكريم سائله سبحانه وتعالى القبول.

قمت من قبل بترجمة مسودة المواصفة وها أنا ذا أضع بين أيديكم النسخة الرسمية من المواصفة غير أنى أبقيت على الملحق الثانى رغم حذفه من المواصفة الرسمية لما وجدت فيه من فائدة.

لقد قصدت وضع النسختين العربية بجوار الإنجليزية لأننا أحياننا نضطر للرجوع إلى الأصل باللغة الإنجليزية للتأكد من المعنى وكذلك لربما يغم على أحد المعنى العربى الذى قد تكون له مترادفات عديدة فحينها يكون للمستخدم الحرية فى استخدام أى مترادف أقرب إلى ذهنه مما فى الترجمة بناء على النص الأصلى.

كذلك فقد أضفت جدولاً (مذكور مرجعيته) يبين العلاقة بين مواصفة ٢٠٠٨ ومواصفة ٢٠١٥. وهو جدول غير موجود فى نسخة المواصفة غير أنى وجدت فيه إفادة. وأسأل الله التوفيق والسداد.

د.أسامة سيد

المحتويات

البند	العنوان	الصفحة
	المقدمة	٥
٠.١	عام	٥
٠.٢	مبادئ إدارة الجودة	٦
١-٠.٣	منهجية العمليات	٦
٢-٠.٣	دائرة (خطط - نفذ - افحص - اتخذ القرار)	٨
٣-٠.٣	التفكير المبني على المخاطر	٩
٠.٤	التوافق مع مواصفات نظم الإدارة الأخرى	١٠
نظام إدارة الجودة - المتطلبات		
١	المجال	١١
٢	المراجع	١١
٣	المصطلحات والتعريفات	١١
٤	سياق / إطار المنظمة	١٢
١-٤	فهم المنظمة وسياقها	١٢
٢-٤	فهم احتياجات وتوقعات الأطراف المهتمة	١٢
٣-٤	تحديد مجال نظام إدارة الجودة	١٢
٤-٤	نظام إدارة الجودة وعملياته	١٣
٥	القيادة	١٥
١-٥	القيادة والالتزام	١٥
٢-٥	السياسة	١٦
٣-٥	الأدوار التنظيمية والمسؤوليات والصلاحيات	١٦
٦	التخطيط لنظام إدارة الجودة	١٧
١-٦	إجراءات التعرف على المخاطر والفرص	١٧
٢-٦	أهداف الجودة والتخطيط لتنفيذها	١٧
٣-٦	التخطيط للتغييرات	١٨
٧	المساندة / الدعم	١٩
١-٧	الموارد	١٩
١-١-٧	عام	١٩
٢-١-٧	الموارد البشرية / الأفراد	١٩
٣-١-٧	البنية التحتية	١٩
٤-١-٧	بيئة تشغيل العمليات	١٩
٥-١-٧	رصد وقياس الموارد	٢٠
٦-١-٧	المعارف الخاصة بالمنظمة	٢٠
٢-٧	الكفاءة	٢١
٣-٧	التوعية	٢١
٤-٧	التواصل	٢٢
٥-٧	المعلومات الموثقة	٢٢
١-٥-٧	عام	٢٢
٢-٥-٧	الإنشاء والتحديث	٢٢

المواصفة العالمية الأيزو ٩٠٠١: ٢٠١٥

البند	العنوان	الصفحة
٨	التشغيل	٢٤
١-٨	تخطيط وضبط التشغيل	٢٤
٢-٨	متطلبات المنتج والخدمة	٢٤
١-٢-٨	التواصل مع العملاء	٢٤
٢-٢-٨	تحديد متطلبات المنتجات والخدمات	٢٥
٣-٢-٨	مراجعة متطلبات المنتجات والخدمات	٢٥
٤-٢-٨	تغيير المتطلبات للمنتجات والخدمات	٢٦
٣-٨	التصميم والتطوير للمنتجات والخدمات	٢٦
١-٣-٨	عام	٢٦
٢-٣-٨	التخطيط للتصميم والتطوير	٢٦
٣-٣-٨	مدخلات التصميم والتطوير	٢٦
٤-٣-٨	ضوابط التصميم والتطوير	٢٧
٥-٣-٨	مخرجات التصميم والتطوير	٢٧
٦-٣-٨	تعديلات التصميم والتطوير	٢٨
٤-٨	ضبط المنتجات والخدمات المقدمة من جهات خارجية	٢٨
١-٤-٨	عام	٢٨
٢-٤-٨	نوع ومدى الضبط	٢٨
٣-٤-٨	معلومات للموردين الخارجيين	٢٩
٥-٨	الإنتاج وتقديم الخدمات	٢٩
١-٥-٨	ضبط الإنتاج وتقديم الخدمات	٢٩
٢-٥-٨	التمييز والتتبع	٣٠
٣-٥-٨	ممتلكات العملاء والأطراف المهتمة	٣٠
٤-٥-٨	الحفظ	٣١
٥-٥-٨	أنشطة ما بعد التوريد	٣١
٦-٥-٨	ضبط التعديلات	٣١
٦-٨	الإفراج عن المنتج والخدمة	٣١
٧-٨	ضبط عدم مطابقة المخرجات	٣٢
٩	تقييم الأداء	٣٣
١-٩	الرصد والقياس والتحليل والتقييم	٣٣
١-١-٩	عام	٣٣
٢-١-٩	رضا العملاء	٣٣
٣-١-٩	التحليل والتقييم	٣٣
٢-٩	المراجعة الداخلية	٣٤
٣-٩	مراجعة الإدارة	٣٤
١٠	التحسين	٣٦
١-١٠	عام	٣٦
٢-١٠	عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية	٣٦
٣-١٠	التحسين المستمر	٣٧
مرفق (أ)	توضيح للهيكل الجديد والمصطلحات والمفاهيم	٣٨
مرفق (ب)	مبادئ إدارة الجودة	٤٣
مرفق (ج)	مجموعة الأيزو ١٠٠٠٠ لإدارة الجودة	٤٦
جدول العلاقة بين مواصفتي ٢٠٠٨ و ٢٠١٥		
٥١		

Introduction

0.1 General

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

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

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

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

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

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

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

This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.

The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

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

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise (see [Clause A.4](#)).

المقدمة

٠.١ - عام

اعتماد نظام إدارة الجودة يجب أن يكون قراراً استراتيجياً للمنظمة ليساعد المنظمة في تحسين أدائها العام، ويشكل جزءاً لا يتجزأ من مبادرات التنمية المستدامة.

إن الفوائد المتوقعة للمنظمة من تطبيق نظام إدارة الجودة المبني على هذه المواصفة العالمية هي:

- أ) قدرة المنظمة على الوفاء باستمرار بمتطلبات العملاء والمتطلبات القانونية والتنظيمية التي تنطبق على المنتجات والخدمات التي تقدمها،
- ب) تيسير الفرص لتعزيز رضا العملاء
- ج) التعامل مع الخاصر والفرص ذات العلاقة بسياق المنظمة وأهدافها.
- د) القدرة على إبراز توافقها مع متطلبات نظام محدد لإدارة الجودة.

تستخدم هذه المواصفة من قبل الأطراف الداخلية والخارجية.

ليس القصد من هذه المواصفة العالمية الحاجة إلى:

- وضع صيغة موحدة لمختلف هياكل نظم إدارة الجودة
- توحيد التوثيق لمواءمة بنود هذه المواصفة العالمية
- فرض استخدام مصطلحات محددة لهذه المواصفة العالمية بعينها في المنظمات.

متطلبات نظام إدارة الجودة المحددة في هذه المواصفة هي مكملية للمتطلبات المتعلقة بالمنتجات والخدمات.

تستخدم هذه المواصفة الدولية منهجية العمليات والتي تتضمن (خطط- نفذ - افحص - اتخذ القرار) والتفكير المبني على المخاطر.

منهجية العمليات تجعل المنظمات قادرة على تخطيط عملياتها والتفاعل بينها.

دائرة (خطط- نفذ - افحص - اتخذ القرار) تمكن المنظمات من التأكد من أن عملياتها لها موارد كافية وتدار جيداً وفرص تحسينها تم تحديدها ويتم تنفيذها.

التفكير المبني على المخاطر يمكن المنظمة من تحديد العوامل التي يمكن أن تؤدي إلى انحراف العمليات ونظامها لإدارة الجودة عن النتائج المخططة لاتخاذ ضوابط وقائية تقلل الآثار السلبية وتعظم استخدام الفرص المتاحة (أنظر بند ٤.١).

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

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

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

0.2 Quality management principles

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

The quality management principles are:

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

0.3 Process approach

0.3.1 General

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

استمرار تلبية المتطلبات ومواجهة الاحتياجات المستقبلية والتوقعات يشكل تحدياً للمنظمات في بيئة ديناميكية متزايدة ومعقدة. ولتحقيق هذا الهدف تجد المنظمة من الضروري اعتماد مختلف أشكال التحسين بالإضافة إلى التصحيح والتحسين المستمر مثل إدارة التغير والابتكار وإعادة التنظيم.

في هذه المواصفة الدولية تستخدم المصطلحات اللفظية التالية:

- كلمة “shall” تعني متطلب أى يجب
 - كلمة “should” تعني توصية أى يفضل
 - كلمة “may” ربما تعني السماح بالفعل
 - كلمة “can” يمكن تعني الإمكانية أو القدرة على
- المعلومات التي تم وضعها تحت كلمة “ملاحظة” هي للشرح أو توضيح المتطلبات المرتبطة بها.

٠.٢ مبادئ إدارة الجودة

هذه المواصفة الدولية مبنية على قواعد نظام إدارة الجودة الموصوفة في الأيزو ٩٠٠٠. هذا الوصف يشمل نص كل مبدأ والأساس المنطقي لسبب أهمية ذلك المبدأ للمنظمة وبعض الأمثلة للفوائد المرتبطة به وأمثلة على الإجراءات النموذجية لتحسين أداء المنظمة عند تطبيق ذلك المبدأ.

مبادئ إدارة الجودة هي:

- التركيز على العميل
- القيادة
- مشاركة العاملين
- منهجية العمليات
- التحسين
- بناء القرار المبني على الأدلة
- إدارة العلاقات

٠.٣ منهجية العمليات

١-٠.٣ عام

تشجع هذه المواصفة العالمية باعتماد منهجية العمليات وضع وتنفيذ وتحسين فعالية نظام إدارة الجودة. لتعزيز رضا العملاء عن طريق تلبية متطلباتهم. البند ٤.٤ من هذه المواصفة الدولية يتضمن متطلبات محددة تعتبر أساسية لاعتماد منهجية العمليات.

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

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

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

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

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

فهم وإدارة العمليات المتداخلة كنظام يسهم في فعالية وكفاءة المنظمة لتحقيق النتائج المرجوة. هذه المنهجية تمكن المنظمة من السيطرة على العلاقات المتبادلة والترابط بين عمليات النظام مما يؤدي إلى تحسين أداء المنظمة بوجه عام.

تقدم منهجية العمليات تعريفاً منهجياً وإدارة للعمليات وتفاعلاتها بغية تحقيق النتائج المرجوة وفقاً لسياسة الجودة والتوجه الاستراتيجي للمنظمة. إن إدارة العمليات والنظام ككل يمكن تحقيقها باستخدام منهجية "خطط-نفذ-افحص-اتخذ القرار" (PDCA) (انظر ٢-٠٣) مع التركيز العام على "التفكير على أساس تقييم المخاطر" (انظر ٣-٠٣) الذي يهدف إلى منع النتائج غير المرغوب فيها.

عند استخدام منهجية العمليات في نظام إدارة جودة، فإن ذلك يضمن:

- فهم واستمرارية تلبية المتطلبات
- النظر إلى العمليات بمفهوم القيمة المضافة
- تحقيق أداء فعال للعمليات
- تحسين العمليات استناداً إلى تقييم البيانات والمعلومات

شكل (١) يعطي تمثيل تخطيطي لأية عملية ويظهر التفاعل بين عناصرها ورصد وقياس نقاط التفتيش الضرورية للتحكم، الخاصة بكل عملية والتي تختلف تبعاً للمخاطر ذات الصلة.

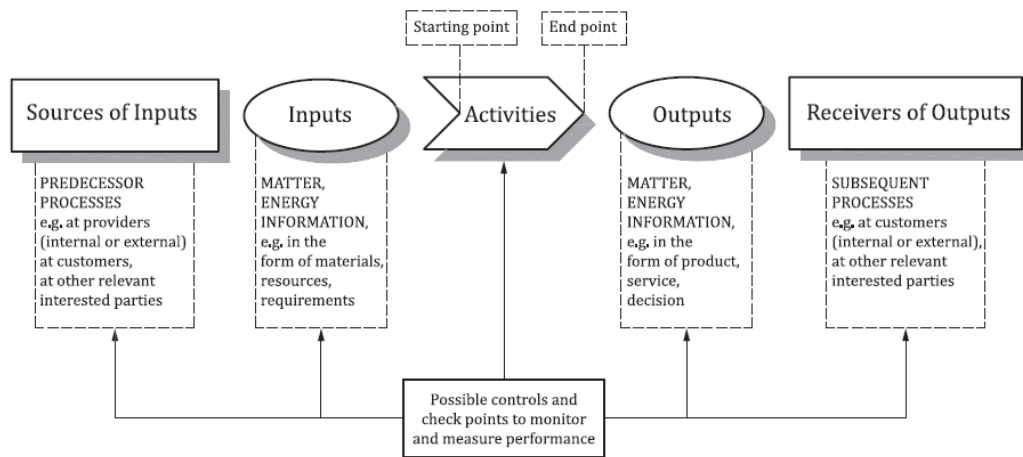
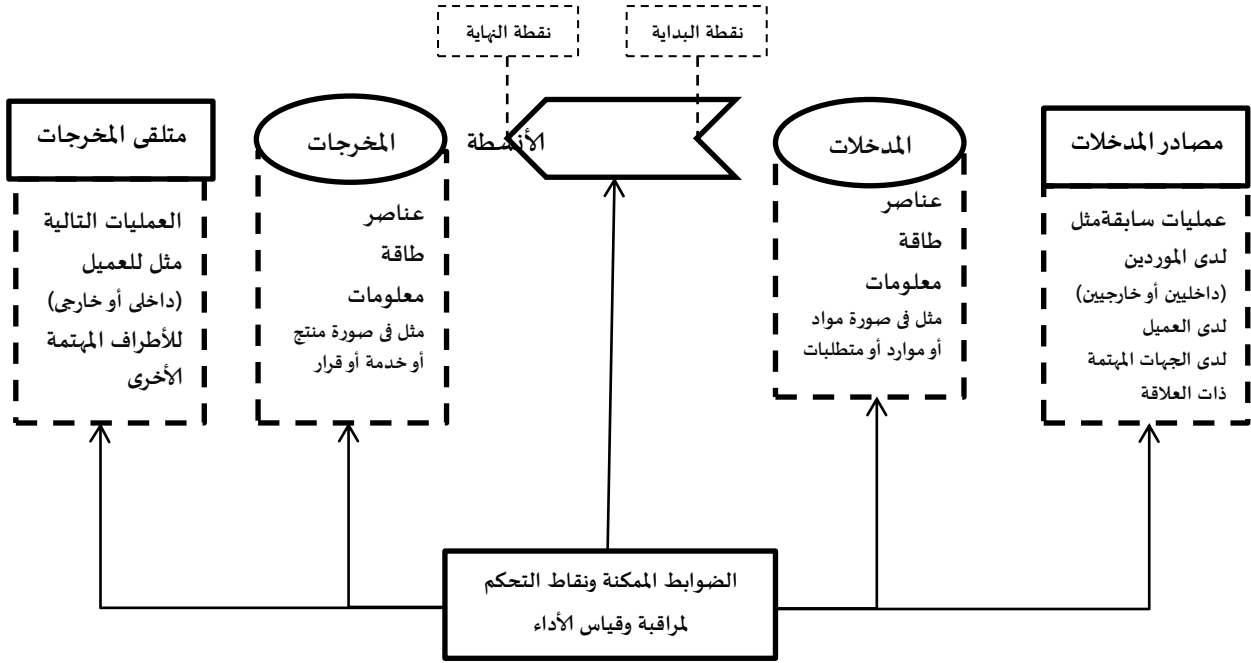


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process



0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

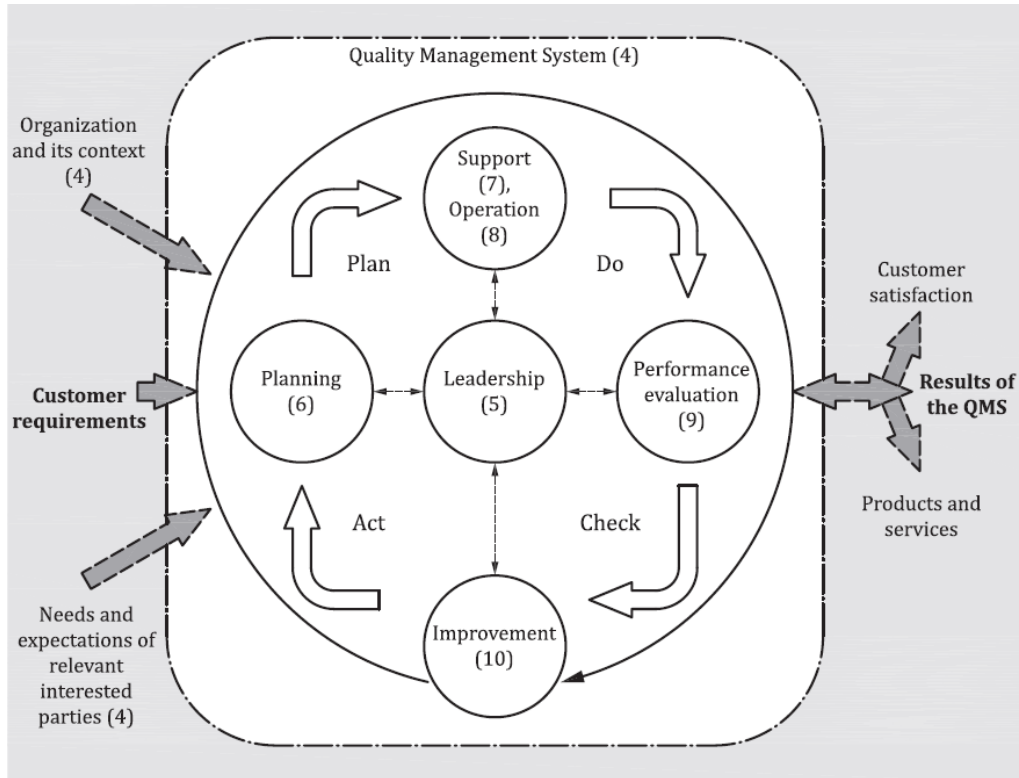
٢-٠٣ دائرة (خطط - نفذ - افحص - اتخذ القرار)

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

المنهجية "خطط-نفذ-افحص-اتخذ القرار" يمكن أن تطبق على جميع العمليات وكذلك على نظام إدارة الجودة ككل.

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

شكل ٢ يبين كيف يمكن جمع البنود من ٤ إلى ١٠ في علاقة مع دائرة "خطط-نفذ-افحص-اتخذ القرار".



NOTE Numbers in brackets refer to the clauses in this International Standard.

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

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

- **Plan:** establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies, and identify and address risks and opportunities;
- **Do:** implement what was planned;
- **Check:** monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives, requirements and planned activities, and report the results;
- **Act:** take actions to improve performance, as necessary.

0.3.3 Risk-based thinking

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

The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential nonconformities, analyzing any nonconformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.

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

Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity. Actions to address opportunities can also include consideration of associated risks. Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or negative effects. A positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

إن منهجية "خطط-نفذ-افحص-اتخذ القرار" يمكن وصفها كما يلي:

- **خطط:** وضع أهداف النظام وعملياته ، والموارد اللازمة لتحقيق النتائج وفقا لمتطلبات العملاء وسياسات المنظمة وتحديد والتعامل مع المخاطر والفرص.
- **نفذ :** تنفيذ ما كان مخططا.
- **افحص:** رصد و (حيثما ينطبق ذلك) قياس العمليات والخدمات والمنتجات الناتجة ومدى تطابقها مع السياسات والأهداف والمتطلبات وعمل تقرير بنتيجة الرصد.
- **اتخذ القرار:** اتخاذ إجراءات أداء العمليات حسب الضرورة.

٣-٠٣ التفكير المبني على المخاطر

التفكير المبني على المخاطر (أنظر بند أ-٤) أساسى لتحقيق نظام إدارة جودة فعال.

إن مفهوم التفكير المبني على المخاطر كان متضمنا في الإصدارات السابقة لهذه المواصفة العالمية على سبيل المثال اتخاذ إجراءات وقائية للتخلص من حالات عدم المطابقة المحتملة وتحليل أى حالة عدم مطابقة تقع واتخاذ إجراءات تمنع تكرار حدوثها ومناسبة للآثار المترتبة عليها.

للتوافق مع متطلبات هذه المواصفة الدولية تحتاج المنظمة للتخطيط وتنفيذ إجراءات للتعامل مع المخاطر والفرص. التعامل مع المخاطر والفرص يؤسس قاعدة لزيادة فاعلية نظام إدارة الجودة وتحقيق نتائج أفضل ومنع الآثار السلبية.

الفرص يمكن أن تنشأ كنتيجة لحالة مواتية لتحقيق النتائج المرجوة مثل مجموعة من الظروف تسمح للمنظمة بجذب العملاء أو تطوير منتج جديد أو خدمات جديدة أو تقليل الهدر أو تحسين الإنتاجية. إجراءات التعامل مع الفرص تشمل أيضا النظر في المخاطر المرتبطة بها. المخاطر هي تأثير اللاحقين وأى لايقين يمكن أن يكون له تأثير سلبى أو إيجابى. الانحراف الإيجابى ينشأ من خطر يمكن أن يؤدي إلى فرصة ولكن ليست كل الآثار الإيجابية للمخاطر تنتج فرصا.

0.4 Compatibility with other management system standards

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

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

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

- ISO 9000 *Quality management systems Fundamentals and vocabulary* provides essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard;
- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard.

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

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

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

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

www.iso.org/tc176/sc02/public.

٠.٤ - التوافق مع مواصفات نظم الإدارة الأخرى

المواصفة الدولية تنطبق على الإطار الذي وضعته الأيزو لتحسين المواءمة بين مواصفاتها الدولية لنظم الإدارة (أنظر بند أ-١).

هذه المواصفة الدولية تمكن المنظمة من استخدام منهجية العمليات إلى جانب دائرة "خطط نفذ - افحص - اتخذ القرار" والتفكير المبني على المخاطر لمواءمة نظام إدارة الجودة بها مع متطلبات مواصفات نظم الإدارة الأخرى.

هذه المواصفة الدولية ذات علاقة بالأيزو ٩٠٠٠ والأيزو ٩٠٠٤ كما يلي:

- الأيزو ٩٠٠٠ أسس ومصطلحات نظم الإدارة تزود بالخلفية اللازمة للفهم الصحيح والتطبيق لهذه المواصفة الدولية;
- الأيزو ٩٠٠٤ إدارة النجاح المستمر للمنظمة - هي منهجية لإدارة الجودة تزود بدليل لمنظمات التي اختارت التقدم لما بعد متطلبات هذه المواصفة.

المرفق (ب) يزود بتفاصيل عن المواصفات الدولية الأخرى الخاصة بإدارة الجودة ونظم إدارة الجودة والتي وضعت من قبل اللجنة الفنية ISO/TC 176. هذه المواصفة الدولية لا تحتوى على متطلبات محددة لنظم الإدارة الأخرى مثل تلك الخاصة بنظام البيئة أو السلامة والصحة المهنية أو الإدارة المالية.

القطاع الخاص بمواصفات نظام إدارة الجودة مستندا على متطلبات هذه المواصفة الدولية وضع لعدد من القطاعات. بعض هذه المواصفات تحدد متطلبات إضافية لمتطلبات نظام إدارة الجودة بينما البعض الآخر محدود للتزويد بدليل تطبيقى لهذه المواصفة الدولية بقطاع محدد.

هناك مصفوفة تبين العلاقة بين بنود هذا الإصدار من هذه المواصفة الدولية والإصدار السابق (الأيزو ٩٠٠١ : ٢٠٠٨) تجده على ISO/TC 176/SC 2 بفتح الموقع:

www.iso.org/tc176/sc02/public.

Quality management systems — Requirements

نظام إدارة الجودة – المتطلبات

1 Scope

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

a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product or service that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and

b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

NOTE 1

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

NOTE 2

Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

2 Normative references

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

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

3 Terms and definitions

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

١- المجال:

هذه المواصفة الدولية تحدد متطلبات نظام إدارة جودة عندما تكون المنظمة:

أ) تحتاج إلى إثبات قدرتها على استمرار توفير المنتج أو الخدمة التي تلبى احتياجات العملاء والمتطلبات القانونية والتنظيمية السارية، و

ب) تهدف إلى تعزيز رضا العميل من خلال التطبيق الفعال للنظام، بما في ذلك عمليات التحسين المستمر للنظام وتأكيد المطابقة لمتطلبات العملاء والمتطلبات القانونية والتنظيمية السارية.

جميع متطلبات هذه المواصفة الدولية عامة، ويراد بها أن تنطبق على جميع المنظمات، بغض النظر عن نوعها وحجمها والمنتجات المقدمة.

ملاحظة ١

في هذه المواصفة مصطلح "المنتج" أو "الخدمة" ينطبق فقط على المنتجات والخدمات المعدة للعميل أو التي يطلبها العميل.

ملاحظة ٢

ويمكن التعبير عن المتطلبات التشريعية والتنظيمية كمتطلبات قانونية.

٢- المراجع:

الوثائق التالية، كلياً أو جزئياً، هي مرجعيات تعريفية في هذه الوثيقة ولا غنى عنها لتطبيقها. الطبعة المذكورة فقط هي المرجع المؤرخ. المراجع غير المؤرخة ينطبق عليها آخر إصدار بما في ذلك التعديلات.

أيزو ٩٠٠٠: ٢٠١٥ نظام إدارة الجودة – الأسس والمفردات

٣- المصطلحات والتعريفات:

لأغراض هذه الوثيقة، تطبق الشروط والتعاريف الواردة في مواصفة الأيزو ٩٠٠٠ – ٢٠١٥.

4 Context of the organization

4.1 Understanding the organization and its context

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

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

NOTE 1:

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

NOTE 2:

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

NOTE 3:

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

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

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

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

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

4.3 Determining the scope of the quality management system

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

When determining this scope, the organization shall consider:

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

The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the

٤- سياق (إطار) المنظمة:

١-٤ فهم المنظمة وسياقها

على المنظمة أن تحدد الموضوعات الخارجية والداخلية ذات العلاقة بأغراضها وتوجهاتها الاستراتيجية والتي تؤثر على قدرتها على تحقيق النتائج المقصودة لنظام إدارة الجودة بها.

على المنظمة أن ترصد وتراجع / تستعرض المعلومات حول تلك الموضوعات الخارجية والداخلية.

ملاحظة ١:

هذه الموضوعات يمكن أن تشمل العوامل الإيجابية والسلبية أو ظروف يجب وضعها في الاعتبار.

ملاحظة ٢:

فهم السياق الخارجى يمكن أن يتيسر بالنظر في المسائل الناشئة عن البيئات القانونية والتكنولوجية والتنافسية، والسوق وكذلك البيئات الثقافية والاجتماعية والاقتصادية، سواء الدولية أو الإقليمية أو المحلية.

ملاحظة ٣:

فهم السياق الداخلى يمكن أن يتيسر بالنظر في المسائل ذات العلاقة بقيم وثقافة ومعارف وأداء المنظمة.

٢-٤ فهم احتياجات وتوقعات الأطراف المهتمة

بسبب تأثيرهم الواقع أو المحتمل على قدرة المنظمة على استمرار تقديم منتجاتها وخدماتها التي تتوافق مع متطلبات العملاء والمتطلبات القانونية والتنظيمية التي تنطبق عليها يجب على المنظمة تحديد مايلي:

- أ- الأطراف المهتمة ذات العلاقة بنظام إدارة الجودة
- ب- متطلبات هذه الأطراف المهتمة ذات العلاقة بنظام إدارة الجودة

يجب على المنظمة رصد واستعراض / مراجعة المعلومات المتعلقة بالأطراف المهتمة ومتطلباتهم ذات العلاقة.

٣-٤ تحديد مجال / نطاق نظام إدارة الجودة

يجب على المنظمة تحديد حدود وإمكانية تطبيق نظام إدارة الجودة لوضع المجال.

عند تحديد المجال على المنظمة أن تضع في الاعتبار:

- أ- الموضوعات الخارجية والداخلية بالرجوع إلى بند ١-٤
- ب- متطلبات الأطراف المهتمة ذات العلاقة بالرجوع للبند ٢-٤
- ج- منتجات وخدمات المنظمة

يجب على المنظمة تطبيق جميع متطلبات هذه المواصفة الدولية إذا كانت تنطبق على مجال (نطاق) نظام إدارة الجودة

determined scope of its quality management system.

المحدد بها.

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

مجال نظام إدارة الجودة بالمنظمة يجب أن يكون متاحاً ومحفظ عليه كمعلومة موثقة. يجب أن ينص المجال على أنواع المنتجات والخدمات التي يغطيها مجال نظام إدارة الجودة ويوضح مبررات عدم انطباق أى من متطلبات هذه المواصفة الدولية على مجال نظام إدارة الجودة.

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

للتوافق مع هذه المواصفة الدولية في حالة تحديد متطلبات لا تنطبق عليها ألا يؤثر عدم الانطباق هذا على قدرة المنظمة ومسئوليتها تجاه التأكد من تطابق منتجاتها وخدماتها مع المتطلبات وكذلك تعزيز رضا العملاء.

4.4 Quality management system and its processes

٤-٤ نظام إدارة الجودة وعملياته

4.4.1

١-٤-٤

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

يجب على المنظمة إنشاء نظام إدارة جودة وتنفيذه وصيانته وتحسينه باستمرار محتويًا على العمليات اللازمة وتفاعلاتها وفقاً لمتطلبات هذه المواصفة الدولية.

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

يجب على المنظمة أن تقوم بتحديد العمليات اللازمة لنظام إدارة الجودة وتطبيقاتها في جميع أنحاء المنظمة كما يجب أن:

- determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
- determine the sequence and interaction of these processes;
- determine and apply the criteria and methods, (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation, and control of these processes;
- determine the resources needed and ensure their availability;
- assign the responsibilities and authorities for these processes;
- address the risks and opportunities in accordance with the requirements of 6.1,
- evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;
- improve the processes and the quality management system.

- أ- تحدد المدخلات المطلوبة والمخرجات المتوقعة لهذه العمليات
- ب- تحدد تسلسل وتتابع تلك العمليات والتفاعل بينها
- ج- تحدد وتطبق الخصائص والأساليب (شاملة الرصد والقياسات التي تتضمنها ومؤشرات الأداء) الضرورية للتأكد من كفاءة التشغيل والتحكم في تلك العمليات.
- د- تحديد الموارد المطلوبة والتأكد من توفرها
- هـ- إسناد المسؤوليات والصلاحيات لهذه العمليات
- و- تعريف المخاطر والفرص وفقاً لبند ٦-١
- ز- تقييم هذه العمليات وتطبيق أية تغييرات تحتاجها لضمان أن تلك العمليات تحقق النتائج المقصودة.
- ح- تحسين العمليات ونظام إدارة الجودة.

4.4.2

٢-٤-٤

To the extent necessary, the organization shall:

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

يجب على المنظمة القيام بالقدر الكافي من :

- أ- صيانة معلومات موثقة (وثائق) بالقدر اللازم لدعم تشغيل العمليات
- ب- الاحتفاظ بمعلومات موثقة (سجلات) بالقدر اللازم للثقة بأن العمليات تنفذ وفق ما هو مخطط لها.

5 Leadership

٥- القيادة

5.1 Leadership and commitment

١-٥ القيادة والالتزام

5.1.1 General

١-١-٥ عام

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

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

يجب أن تظهر الإدارة العليا قيادتها والتزامها بكل الاحترام تجاه نظام إدارة الجودة من خلال:

- أ- تحمل المسؤولية تجاه فعالية نظام إدارة الجودة
- ب- ضمان أن سياسة الجودة وأهداف الجودة لنظام إدارة الجودة قد تم وضعهما وأنها متوافقة مع التوجه الاستراتيجي وسياق المنظمة
- ج- ضمان أن سياسة الجودة يتم إبلاغها وفهمها وتطبيقها داخل المنظمة
- د- ضمان دمج متطلبات نظام إدارة الجودة في عمليات المنظمة
- هـ- تشجيع استخدام منهجية العمليات والتفكير المبني على المخاطر
- و- ضمان توفر الموارد اللازمة لنظام إدارة الجودة
- ز- نشر أهمية توافق فعالية نظام الجودة مع متطلبات نظام إدارة الجودة
- أ) المشاركة والتوجيه والدعم للأفراد للمساهمة في فعالية نظام إدارة الجودة
- ي- تشجيع التحسين المستمر
- ك- دعم دور الإدارات الأخرى ذات العلاقة لإبراز قيادتها على مناطق مسؤولياتها.

NOTE:

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

ملاحظة:

تفسر كلمة "أعمال" في هذه المواصفة العالمية بالأنشطة الأساسية التي تحقق الأغراض التي من أجلها أنشئت المنظمة بغض النظر عن كون المنظمة عامة أو خاصة سواء كانت هادفة للربح أو غير هادفة للربح.

5.1.2 Customer focus

٢-١-٥ التركيز على العميل

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

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

يجب أن تظهر الإدارة العليا قيادتها والتزامها بكل الاحترام تجاه التركيز على العميل من خلال التأكد من:

- أ- أن متطلبات العميل المتوافقة مع المتطلبات القانونية والتنظيمية قد تم تحديدها وفهمها والالتزام بها على الدوام.
- ب- أن المخاطر والفرص التي يمكن أن تؤثر على مطابقة المنتجات والخدمات وأن القدرة على تعزيز رضا العملاء قد تم تحديدها والتعامل معها.
- ج - المحافظة على التركيز على تعزيز رضا العملاء.

5.2 Policy

٢-٥ السياسة

5.2.1 Establishing the quality policy

١-٢-٥ وضع سياسة الجودة

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

الإدارة العليا يجب أن تنشئ وتنفذ وتحافظ على سياسة الجودة التي:

- a) is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;
- b) provides a framework for setting quality objectives;
- c) includes a commitment to satisfy applicable requirements;
- d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system.

أ- هي ملائمة لغرض وسياق المنظمة وتدعم توجهاتها الاستراتيجية.

ب- توفر إطاراً عملياً لوضع أهداف الجودة

ج- تشمل التزاماً باستيفاء المتطلبات التي تنطبق على المنظمة

د- تحتوي على التزام بالتحسين المستمر

5.2.2 Communicating the quality policy

٢-٢-٥ نشر سياسة الجودة:

The quality policy shall:

يجب على سياسة الجودة أن تكون:

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

أ- متاحة وحافظ عليها كمعلومة موثقة

ب- منشورة ومفهومة ومطبقة داخل المنظمة

ج- متاحة لدى الأطراف المهتمة ذات العلاقة كلما كان ذلك ممكناً.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

٣-٥ الأدوار التنظيمية والمسؤوليات والصلاحيات

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

يجب أن تتأكد الإدارة العليا من أن المسؤوليات والصلاحيات للأدوار ذات العلاقة قد تم تحديدها والتكليف بها ونشرها وفهمها داخل المنظمة.

Top management shall assign the responsibility and authority for:

تقوم الإدارة العليا بالتكليف بالمسؤوليات والصلاحيات لـ:

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

أ- ضمان أن نظام إدارة الجودة يتوافق مع هذه المواصفة الدولية

ب- ضمان أن العمليات تنتج المخرجات المطلوبة

ج- إعداد التقارير فيما يتعلق بأداء نظام إدارة الجودة وفرص التحسين (أنظر ١٠-١) خاصة تلك التقارير التي ترفع للإدارة العليا.

د- ضمان تشجيع التركيز على العميل في جميع أنحاء المنظمة

هـ- ضمان المحافظة على تكامل نظام إدارة الجودة عند تخطيط وتنفيذ بعض التعديلات عليه.

6 Planning

6.1 Actions to address risks and opportunities

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

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

6.1.2 The organization shall plan:

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

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

NOTE 1

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

NOTE 2

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

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

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

The quality objectives shall:

- be consistent with the quality policy,
- be measurable;
- take into account applicable requirements;
- be relevant to conformity of products and services and the enhancement of

٦- التخطيط

١-٦ إجراءات التعرف على المخاطر والفرص

١-١-٦ عند التخطيط لنظام إدارة الجودة تنظر المنظمة في المسائل المشار إليها في بند ٤-١ والمتطلبات المشار إليها في بند ٤-٢ وتحدد المخاطر والفرص التي تحتاج إلى أن تكون موجبة إلى:

- تقديم تأكيدات على أن نظام إدارة الجودة يمكنه تحقيق النتائج المقصودة
- تعزيز الآثار المرغوب فيها
- منع أو تقليل الآثار غير المرغوب فيها
- تحقيق التحسين.

٢-١-٦ يجب على المنظمة أن تخطط:

- إجراءات للتعامل مع المخاطر والفرص
- كيف ستقوم بـ:
 - إدماج وتنفيذ تلك الإجراءات في عمليات نظام إدارة الجودة (انظر ٤-٤)
 - تقييم مدى فعالية تلك الإجراءات.

الإجراءات المتخذة للتعامل مع المخاطر والفرص يجب أن تكون متناسبة مع الآثار المحتملة على مطابقة المنتجات والخدمات.

ملاحظة ١

يمكن أن تشمل خيارات التعامل مع المخاطر والفرص: تجنب المخاطر أو تحمل المخاطر من أجل الحصول على الفرص أو القضاء على مصدر الخطر أو تغيير الاحتمالات أو العواقب أو تقاسم المخاطر أو تحمل الخطر بقرار مدروس.

ملاحظة ٢

الفرص يمكن أن تؤدي إلى اعتماد الممارسات الجديدة، وإطلاق منتجات جديدة وفتح أسواق جديدة والتعرف على عملاء جدد وبناء الشراكات واستخدام تكنولوجيا جديدة وإمكانيات أخرى مرغوبة وقابلة للتطبيق لتوفير احتياجات المنظمة أو عملائها.

٢-٦ أهداف الجودة والتخطيط لتنفيذها

١-٢-٦ تضع المنظمة أهدافا للجودة على مستوى المهام والمستويات والعمليات اللازمة لنظام إدارة الجودة.

يجب على أهداف الجودة أن تكون:

- متوافقة مع سياسة الجودة
- يمكن قياسها
- تأخذ في الاعتبار المتطلبات واجبة التطبيق
- لها علاقة بتطابق المنتجات والخدمات ورضا العملاء
- يتم رصدها

customer satisfaction;

e) be monitored;

f) be communicated;

g) be updated as appropriate.

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

و- تم تعريف المعنيين بها

ز- يتم تحديثها عند الحاجة

يجب أن تحتفظ المنظمة بمعلومات موثقة عن أهداف الجودة.

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

a) what will be done;

b) what resources will be required;

c) who will be responsible;

d) when it will be completed;

e) how the results will be evaluated.

٢-٢-٦ عندما تخطط المنظمة لكيفية تحقيق أهدافها للجودة

يجب أن تحدد:

أ- ماذا سوف تفعل

ب- ما هي الموارد المطلوبة

ج- من هو المسئول

د- متى ستنتهي (ستكتمل)

هـ- كيف يمكن تقييم النتائج

6.3 Planning of changes

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

The organization shall consider:

a) the purpose of the change and any of its potential consequences;

b) the integrity of the quality management system;

c) the availability of resources;

d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.

٣-٦ التخطيط للتغييرات

عندما تحدد المنظمة أن هناك حاجة لإجراء تعديلات على نظام إدارة الجودة فإن ذلك يجب أن يتم بطريقة مخططة (أنظر بند ٤-٤).

يجب أن تضع المنظمة في الاعتبار:

أ- الغرض من التغيير وأية عواقب محتملة

ب- تكامل نظام إدارة الجودة

ج- توافر الموارد

د- توزيع أو إعادة توزيع المسئوليات والصلاحيات.

7 Support

٧- المساندة

7.1 Resources

٧-١ الموارد

7.1.1 General

٧-١-١ عام

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

يجب على المنظمة أن تحدد وتوفر الموارد اللازمة للإنشاء والتطبيق والصيانة والتحسين المستمر لنظام إدارة الجودة. على المنظمة أن تضع في الاعتبار:

The organization shall consider:

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

أ- القدرات والقيود المفروضة على الموارد الداخلية المتاحة

ب- ما يلزم الحصول عليه من مقدمي الخدمات الخارجيين

7.1.2 People

٧-١-٢ الموارد البشرية (الأفراد)

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

يجب على المنظمة أن تحدد وتوفر الأفراد اللازمين للتشغيل الفعال لنظام إدارة الجودة وللتشغيل ولضبط العمليات بها.

7.1.3 Infrastructure

٧-١-٣ البنية التحتية

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

يجب على المنظمة تحديد وتوفير وصيانة البنية التحتية اللازمة لتشغيل عملياتها بما يحقق مطابقة المنتجات والخدمات.

NOTE

ملاحظة

Infrastructure can include:

البنية التحتية يمكن أن تشمل:

a) buildings and associated utilities;

أ- المباني والمرافق المصاحبة لها

b) equipment including hardware and software;

ب- المعدات شاملة البرمجيات والأجهزة

c) transportation resources;

ج- مصادر النقل

d) information and communication technology.

د - المعلومات وتكنولوجيا الاتصالات

7.1.4 Environment for the operation of processes

٧-١-٤ البيئة لتشغيل العمليات

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

يجب على المنظمة تحديد وتوفير وصيانة البيئة اللازمة لتشغيل عملياتها بما يحقق مطابقة المنتجات والخدمات.

NOTE

ملاحظة

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

البيئة المناسبة يمكن أن تكون خليط من العوامل الإنسانية والطبيعية مثل:

a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);

أ) اجتماعية (مثل عدم العنصرية - الهدوء - عدم المواجهات والتصادمات)

b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);

ب) نفسية (مثل تقليل ضغوط العمل - منع الطرد - الحماية النفسية).

c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).

ج) طبيعية (مثل درجة الحرارة والسخونة والرطوبة والإضاءة وتدفق الهواء والنظافة والضوضاء)

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

هذه العوامل يمكن أن تختلف اختلافاً كبيراً تبعاً للمنتجات والخدمات المقدمة

7.1.5 Monitoring and measuring resources

7.1.5.1 General

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

The organization shall ensure that the resources provided:

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

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

7.1.5.2 Measurement traceability

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

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

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

7.1.6 Organizational knowledge

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

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

When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access the necessary additional knowledge and required updates.

٥-١-٧ رصد وقياس الموارد

١-٥-١-٧ عام

يجب على المنظمة تحديد وتوفير الموارد اللازمة للتأكد صحة واعتماد النتائج عند استخدام الرصد أو القياس لاعتماد مطابقة المنتجات والخدمات للمتطلبات.

يجب على المنظمة التأكد من أن الموارد المتوفرة:

- أ- مناسبة لنوع محدد من أنشطة الرصد والقياس التي يتم القيام بها
- ب- يتم صيانتها لضمان استمرارية كفاءتها لتحقيق الغرض الذي جلبت من أجله

يجب على المنظمة الاحتفاظ بمعلومات موثقة (سجلات) مناسبة كدليل كفاءة الغرض من رصد وقياس الموارد.

٢-٥-١-٧ تتبع القياس

عندما يكون تتبع القياس مطلباً أو تعتبره المنظمة جزءاً أساسياً لتوفير دليل لاعتماد نتائج القياس فإن أدوات القياس يجب أن:

- يتم التحقق منها أو معايرتها على فترات محددة أو قبل استخدامها طبقاً لمعيار قياس تم تتبعه إلى معيار قياس دولي أو محلي. في حالة عدم توفر ذلك المعيار فإنه يجب الاحتفاظ بمعلومات موثقة (سجلات) تبين الأساس الذي بناء عليه تمت المعايرة أو التحقق.
- يتم تعريفها لتحديد حالة المعايرة
- تكون محمية من الضبط أو التلف أو التدهور الذي يبطل حالة المعايرة وبالتالي نتائج القياسات.

يجب أن تحدد المنظمة ما إذا كانت صحة نتائج القياس السابقة قد تأثرت سلباً عند العثور على أداة قياس غير صالحة للغرض المقصود واتخاذ الإجراءات التصحيحية المناسبة حسب الحاجة.

٦-١-٧ المعارف الخاصة بالمنظمة

يجب على المنظمة تحديد المعارف الضرورية لتشغيل عملياتها ولتحقيق تطابق المنتجات والخدمات.

هذه المعارف يجب المحافظة عليها وجعلها متاحة بالقدر اللازم.

عند الحاجة لإعلان تغييرات أو اتجاهات يجب أن تضع المنظمة في اعتبارها المعارف الحالية وتحدد كيفية الوصول إلى أو اكتساب المعارف الإضافية والتحديثات المطلوبة.

NOTE 1

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

NOTE 2

Organizational knowledge can be based on::

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

ملاحظة ١

معارف المنظمة هي معارف خاصة بالمنظمة وهي على وجه العموم مكتسبة بالتجربة والخبرة. إنها معلومات تستخدم ويتم تداولها لتحقيق أهداف المنظمة.

ملاحظة ٢

معارف المنظمة يمكن أن تركز على:

- أ- المصادر الداخلية مثل الحقوق الفكرية والمعارف المكتسبة من التجارب والخبرات والدروس المستفادة من المشروعات الفاشلة والنجاحة والتقاط ومشاركة الخبرات والمعارف غير الموثقة ونتائج التحسين للعمليات والمنتجات والخدمات.
- ب- المصادر الخارجية مثل المواصفات والمعايير والأوساط الأكاديمية والمؤتمرات وجمع المعارف من العملاء أو الموردين الخارجيين.

7.2 Competence

The organization shall:

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

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

٢-٧ الكفاءة

يجب على المنظمة أن:

- أ- تحدد الكفاءات الضرورية للأفراد الذين يقومون بأعمال تحت سيطرتها وتؤثر على أداء وفعالية نظام إدارة الجودة.
- ب- تتأكد من أن هؤلاء الأشخاص أكفاء على أساس مناسب من التعليم أو التدريب أو الخبرة.
- ج- تتخذ إجراءات - حيثما ينطبق هذا- لاكتساب الكفاءات الضرورية وتقييم فعالية هذه الإجراءات.
- د - تحتفظ بمعلومات موثقة (سجلات) كدليل على الكفاءة.

ملاحظة

يمكن أن تتضمن الإجراءات المطبقة على سبيل المثال توفير التدريب لهم أو توجيههم أو إعادة تكليف الموظفين الحاليين أو التوظيف أو التعاقد مع أشخاص أكفاء.

7.3 Awareness

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

- a) the quality policy;
- b) relevant quality objectives;
- c) their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved quality performance;
- d) the implications of not conforming with the quality management system requirements.

٣-٧ التوعية

يجب على المنظمة التأكد من أن الأشخاص الذين يعملون تحت سيطرتها يجب أن يكونوا على وعي بـ:

- أ- سياسة الجودة.
- ب- أهداف الجودة ذات العلاقة بهم.
- ج- مساهمتهم في فعالية نظام إدارة الجودة بما في ذلك فوائد تحسين جودة الأداء.
- د- الآثار المترتبة على عدم التطابق مع نظام إدارة الجودة.

7.4 Communication

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

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

٧-٤ التواصل / الاتصالات

يجب على المنظمة تحديد الاتصالات الداخلية والخارجية ذات العلاقة بنظام إدارة الجودة وتشمل :

- حول ماذا سيتم الاتصال.
- متى يتم الاتصال.
- مع من سيتم التواصل.
- كيف سيتم التواصل.
- من الذي يتواصل

7.5 Documented information

٧-٥ المعلومات الموثقة

7.5.1 General

٧-٥-١ عام

The organization's quality management system shall include

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

يجب يجب أن يحتوى نظام إدارة الجودة بالمنظمة على :

- المعلومات الموثقة التي تطلبها المواصفة الدولية.
- المعلومات الموثقة التي تحددها المنظمة وتراها ضرورية لفعالية نظام إدارة الجودة

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

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

ملاحظة

يختلف قدر المعلومات الموثقة لنظام إدارة الجودة من منظمة إلى أخرى نظرا لـ :

- حجم المنظمة ونوع أنشطتها وعملياتها ومنتجاتها وخدماتها.
- مدى تعقد العمليات والتفاعل بينها
- كفاءة العاملين

7.5.2 Creating and updating

٧-٥-٢ الإنشاء والتحديث

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

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

عند إنشاء أو تحديث المعلومات الموثقة يجب أن تضمن المنظمة :

- التحديد والوصف المناسبين مثل العنوان أو التاريخ أو المؤلف أو رقم مرجعي.
- الشكل المناسب مثل اللغة و إصدار البرمجيات والرسومات وكذلك الوسائط مثل ورقية أو إلكترونية.
- المراجعة المناسبة والاعتماد لملاءمتها وكفايتها.

7.5.3 Control of documented Information

٧-٥-٣ ضبط المعلومات الموثقة

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

٧-٥-٣-١ يتم ضبط المعلومات الموثقة لنظام إدارة الجودة ولهذه المواصفة الدولية لضمان:

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

- أنها متاحة ومناسبة للاستخدام عندما وحين الحاجة إليها.
- أنها محمية بشكل كاف على سبيل المثال فقدان سريتها أو سوء استخدامها أو سلامتها .
- المراجعة المناسبة والاعتماد لملاءمتها وكفايتها.

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

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

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

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

NOTE

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

٢-٣-٥-٧ لضبط المعلومات الوثيقة يجب على المنظمة القيام

بالأنشطة التالية عند ملاءمتها :

- أ- التوزيع والإتاحة والاستعادة والاستخدام
- ب- الاحتفاظ بها والمحافظة عليها بما في ذلك المحافظة على وضوحها للقراءة .
- ج- ضبط التعديلات مثل ضبط الإصدارات
- د - مدة الحفظ والتخلص منها

الوثائق الخارجية التي تحصل عليها المنظمة لأهميتها في التخطيط والتشغيل لنظام إدارة الجودة يجب أن تعرف ويتم ضبطها بطريقة مناسبة.

المعلومات الموثقة المحتفظ بها كدليل على التطابق يجب حمايتها من التغييرات غير المقصودة.

ملاحظة

يمكن منح الإذن بالاطلاع فقط على المعلومات الموثقة أو منح الإذن والصلاحيات للاطلاع والتعديل عليها.

8 Operation

٨- التشغيل

8.1 Operational planning and control

٨-١ تخطيط وضبط التشغيل

The organization shall plan, implement and control the processes, as outlined in 4.4, needed to meet requirements for the provision of products and services and to implement the actions determined in 6.1, by:

- determining requirements for the product and services;
- establishing criteria for:
 - the processes
 - the acceptance of products and services;
- determining the resources needed to achieve conformity to product and service requirements;
- implementing control of the processes in accordance with the criteria;
- determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary:
 - to have confidence that the processes have been carried out as planned;
 - to demonstrate the conformity of products and services to their requirements..

يجب على المنظمة أن تخطط وتنفذ وتضبط العمليات (كما هو مبين في بند ٤-٤) الضرورية للتوافق مع متطلبات تقديم المنتجات والخدمات وأن تنفذ الإجراءات المحددة في بند ٦-١ من خلال:

- أ- تحديد المتطلبات للمنتجات والخدمات
- ب- وضع معايير
 - للعمليات
 - لقبول المنتجات والخدمات
- ج- تحديد الموارد اللازمة لتحقيق التوافق مع متطلبات المنتجات والخدمات
- د - تنفيذ مراقبة العمليات طبقاً للمعايير المحددة
- هـ- تحديد والحفاظ على الاحتفاظ بمعلومات موثقة (سجلات) بالقدر اللازم:
 - ١- للتأكد من أن العمليات نفذت كما خطط لها
 - ٢- لإثبات مطابقة المنتجات والخدمات للمتطلبات.

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

مخرجات هذا التخطيط يجب أن تكون مناسبة لعمليات التشغيل بالمنظمة.

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

يجب على المنظمة التحكم في التغييرات المخططة ومراجعة آثار التغييرات غير المقصودة مع اتخاذ الإجراءات التي تخفف من الآثار السلبية الناتجة عنها حسب الحاجة. يجب أن تتأكد المنظمة من ضبط الخدمات المقدمة من خارج المنظمة (أنظر ٨-٤).

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

8.2 Requirements for products and services

٨-٢ متطلبات المنتجات والخدمات

8.2.1 Customer communication

٨-٢-١ التواصل مع العملاء

Communication with customers shall include:

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

التواصل مع العملاء يجب أن يشمل:

- أ- التزويد بمعلومات ذات علاقة بالمنتجات والخدمات.
- ب- التعامل مع الاستفسارات أو التعاقدات أو التعامل مع الطلبات وبما يشمل أي تغييرات
- ج- الحصول على تغذية مرتدة من العملاء عن المنتجات والخدمات بما في ذلك شكاوى العملاء
- د - التعامل مع أو ضبط ممتلكات العميل
- هـ - وضع متطلبات محددة لإجراءات الطوارئ عند الحاجة

8.2.2 Determination of requirements for products and services.

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

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

8.2.3 Review of requirements for products and services

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

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

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

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

NOTE

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

- 8.2.3.2** The organization shall retain documented information, as applicable:
- on the results of the review;
 - on any new requirements for the products and services.

٢-٢-٨ تحديد متطلبات المنتجات والخدمات

عند تحديد متطلبات المنتجات والخدمات المقدمة للعملاء يجب على المنظمة التأكد من :

- تعريف متطلبات المنتجات والخدمات قد تم تحديدها وتشمل:
 - أية متطلبات قانونية أو تنظيمية تنطبق عليها.
 - تلك التي تعتبرها المنظمة ضرورية
- قدرة المنظمة على الوفاء بمتطلبات المنتجات والخدمات التي تقدمها.

٣-٢-٨ مراجعة متطلبات المنتجات والخدمات

١-٣-٢-٨ يجب على المنظمة أن تضمن أن لديها القدرة على الوفاء بالمتطلبات للمنتجات والخدمات المقدمة إلى العملاء. ويجب على المنظمة إجراء مراجعة قبل الالتزام بتوريد المنتجات والخدمات إلى العملاء، تشمل:

- المتطلبات المحددة بواسطة العملاء بما في ذلك متطلبات أنشطة التسليم وما بعد التسليم.
- المتطلبات التي لم يذكرها العميل ولكنها ضرورية للاستخدام المحدد أو المقصود إذا عُلِمَتْ.
- متطلبات محددة بواسطة المنظمة
- المتطلبات القانونية والتنظيمية المنطبقة على المنتجات والخدمات
- د - متطلبات العقد أو الطلبية التي تختلف عن الاتفاق السابق.

يجب على المنظمة ضمان أن متطلبات العقد أو أمر التوريد المختلفة عن تلك التي تم تعريفها مسبقاً قد تم حلها.

عندما لا يقدم العميل بيانات موثقة بمتطلباته يجب على المنظمة تأكيد متطلبات العميل قبل قبولها.

ملاحظة

في بعض الحالات مثل البيع عبر الإنترنت تصبح المراجعة الرسمية غير عملية لكل أمر توريد وبدلاً من ذلك يمكن تغطية الأمر بالمعلومات ذات العلاقة بالمنتج مثل الكتالوجات.

٢-٢-٨ يجب على المنظمة الاحتفاظ بمعلومات موثقة كلما كان متاحاً:

- عن نتائج المراجعة
- عن أية متطلبات جديدة للمنتجات أو الخدمات.

8.2.4 Changes to requirements for products and services

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

8.3 Design and development of products and services

8.3.1 General

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

8.3.2 Design and development planning

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

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

8.3.3 Design and development Inputs

The organization shall determine the requirements essential for the specific types of products and services to be designed and developed. The organization shall consider:

- a) functional and performance requirements;
- b) information derived from previous similar design and development activities;

٨-٢-٤ تغيير المتطلبات للمنتجات والخدمات

يجب على المنظمة التأكد من أن المعلومات الموثقة ذات العلاقة تم تعديلها وأن الأشخاص المعنيين مستوعبين للمتطلبات التي تم تغييرها عندما يتم تغيير متطلبات المنتجات والخدمات.

٨-٣ التصميم والتطوير للمنتجات والخدمات

٨-٣-١ عام

يجب على المنظمة تأسيس وتطبيق وصيانة عملية التصميم والتطوير لضمان توفير المنتجات والخدمات اللاحقة.

٨-٣-٢ التخطيط للتصميم والتطوير

عند تحديد مراحل وضوابط التصميم والتطوير يجب على المنظمة أن تضع في اعتبارها:

- أ- طبيعة ومدة وتعقيد أنشطة التصميم والتطوير
- ب- مراحل العملية المطلوبة شاملة التصميم المنطبق ومراجعات التطوير
- ج- أنشطة التحقق والاعتماد المطلوبة للتصميم والتطوير
- د- المسؤوليات والصلاحيات الداخلة في عملية التصميم والتطوير
- هـ- الحاجة إلى الموارد الداخلية والخارجية لتصميم وتطوير المنتجات والخدمات
- و- الحاجة إلى ضبط الحدود المشتركة بين الأفراد المشاركين في عملية التصميم والتطوير
- ز- الحاجة إلى إشراك العملاء والمستخدمين في عملية التصميم والتطوير
- ح- المتطلبات اللازمة للتزويد اللاحق بالمنتجات والخدمات.
- ط- مستوى الرقابة المتوقعة على عملية التصميم والتطوير بواسطة العملاء والأطراف المهتمة الأخرى ذات العلاقة.
- ي- المعلومات الموثقة اللازمة لإبراز أن متطلبات التصميم والتطوير قد تم الالتزام بها.

٨-٣-٣ مدخلات التصميم والتطوير

يجب على المنظمة تحديد المتطلبات الأساسية لأنواع الخاصة من المنتجات والخدمات التي سيتم تصميمها وتطويرها. يجب على المنظمة أن تضع في اعتبارها:

- أ- المتطلبات الوظيفية ومتطلبات الأداء
- ب- المعلومات المستقاة من أنشطة التصميم والتطوير المماثلة.

- c) statutory and regulatory requirements;
- d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement;
- e) the potential consequences of failure due to the nature of the products and services.

Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete, and unambiguous.

Conflicts among inputs shall be resolved.

The organization shall retain documented information on design and development inputs.

8.3.4 Design and development controls

The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:

- a) the results to be achieved are defined;
- b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
- d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use.

8.3.5 Design and development outputs

The organization shall ensure that design and development outputs:

- a) meet the input requirements for design and development;
- b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;
- c) include or reference monitoring and measuring requirements, and acceptance criteria, as applicable;
- d) ensure products to be produced, or services to be provided, are fit for intended purpose and their safe and proper use;
- e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;
- f) documented information of these activities is retained.

NOTE Design and development reviews, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted separately or in any combination, as is suitable for the products and services of the organization.

ج- المتطلبات القانونية والتنظيمية

د- المواصفات ومعايير الممارسة التي التزمت المنظمة بتطبيقها

هـ- عواقب الفشل المتوقعة نظرا لطبيعة المنتجات والخدمات

المدخلات يجب أن تكون كافية لأغراض عملية التصميم والتطوير وكاملة ولا لبس فيه.

يجب حل أية تناقضات بين المدخلات.

يجب على المنظمة الاحتفاظ بمعلومات موثقة عن مدخلات التصميم والتطوير.

٨-٣-٤ ضوابط التصميم والتطوير

يجب على المنظمة تطبيق ضوابط على التصميم والتطوير بما يضمن:

- أ- أن النتائج التي يجب تحقيقها محددة.
- ب- تم إجراء مراجعة لتقييم قدرة نتائج التصميم والتطوير على التوافق مع المتطلبات.
- ج- تنفيذ أنشطة التحقق للتأكد من أن مخرجات التصميم والتطوير تتوافق مع متطلبات مدخلات التصميم والتطوير.
- د- تنفيذ أنشطة الاعتماد للتأكد من أن المنتجات والمخرجات الناتجة تتوافق مع متطلبات التطبيق المحدد أو الاستخدام المقصود.

٨-٣-٥ مخرجات التصميم والتطوير

يجب على المنظمة التأكد من أن مخرجات التصميم والتطوير:

- أ- تتوافق مع متطلبات مدخلات التصميم والتطوير.
- ب- كافية للعمليات التالية في توفير المنتجات والخدمات.
- ج- تشمل أو مرجعية لمتطلبات الرصد والقياس وكذلك معايير القبول حسب قابلية التطبيق.
- د - تضمن أن المنتجات المنتجة أو الخدمة المقدمة صالحة للغرض المقصود وأنها آمنة وصالحة للاستخدام.
- هـ- اتخاذ أية إجراءات ضرورية عند تحديد مشكلة أثناء أنشطة المراجعة أو التحقق أو الاعتماد.
- و- المعلومات الموثقة لهذه الأنشطة يجب الاحتفاظ بها.

ملحوظة:

مراجعة وتحقيق واعتماد التصميم والتطوير لها أغراض محددة ويمكن تنفيذها بشكل منفصل أو بأي تركيبة كما هو مناسب لمنتجات وخدمات المنظمة.

8.3.6 Design and development changes

The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements

The organization shall retain documented information on:

- a) design and development changes;
- b) the results of reviews;
- c) the authorization of the changes;
- d) the actions taken to prevent adverse impacts.

8.4 Control of externally provided products and services

8.4.1 General

The organization shall ensure that externally provided processes, products, and services conform to requirements.

The organization shall determine the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:

- a) products and services are provided by external providers for incorporation into the organization's own products and services;
- b) products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;
- c) a process or part of a process is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements.

The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

8.4.2 Type and extent of control

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the organization's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers.

The organization shall:

- a) ensure that externally provided processes remain within the control of

٦-٣-٨ تعديلات التصميم والتطوير

يجب على المنظمة أن تحدد وتراجع وتضبط التغييرات أثناء عملية تصميم وتطوير المنتجات والخدمات أو التي تمت لاحقاً إلى الحد الذي يضمن عدم وجود أي أثر سلبي على التوافق مع المتطلبات.

يجب على المنظمة الاحتفاظ بمعلومات موثقة عن:

- أ- تغييرات التصميم والتطوير
- ب- نتائج المراجعات
- ج- صلاحيات التغييرات
- د- الإجراءات التي اتخذت لمنع الآثار السلبية.

٨-٤ ضبط المنتجات والخدمات المقدمة من جهات خارجية

٨-٤-١ عام

يجب على المنظمة التأكد من أن المنتجات والخدمات المقدمة من جهات خارجية مطابقة للمتطلبات.

يجب على المنظمة تحديد ضوابط لتطبيقها على المنتجات والخدمات الموردة من جهات خارجية عندما:

- أ- تكون المنتجات والخدمات المقدمة من جهات خارجية مدمجة في منتجات وخدمات المنظمة.
- ب- تكون المنتجات والخدمات المقدمة من جهات خارجية مقدمة مباشرة للعميل باسم المنظمة.
- ج- تكون هناك عملية أو جزء من عملية يتم بواسطة جهات خارجية بقرار من المنظمة.

يجب على المنظمة تحديد وتطبيق معايير للتقييم والاختيار ورصد الأداء وإعادة التقييم لمقدمي الخدمات الخارجية على أساس قدرتهم على توفير عمليات أو منتجات وخدمات بناء على متطلبات.

يجب على المنظمة الاحتفاظ بمعلومات موثقة لتلك الأنشطة وأية إجراءات ضرورية نشأت عن التقييمات.

٨-٤-٢ نوع ومدى الضبط

يجب على المنظمة التأكد من أن العمليات والمنتجات والخدمات الموردة من الخارج ليس لها تأثيراً سلبياً على قدرتها على استمرارية منتجات وخدمات مطابقة إلى عملائها.

يجب على المنظمة أن:

- أ- تتأكد من بقاء العمليات الموردة من الخارج في إطار

- its quality management system;
- b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;
- c) take into consideration:
- 1) the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
 - 2) the effectiveness of the controls applied by the external provider.
- d) Determine verification or other activities necessary to ensure the externally provided processes, products and services meet requirements.

8.4.3 Information for external providers

The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider. The organization shall communicate to external providers its requirements for:

- a) the process, products and services to be provided;
- b) approval of:
 - 1) products and services;
 - 2) methods, processes and equipment;
 - 3) the release of products and services;
- c) competence, including any required qualification of persons;
- d) the external providers' interactions with the organization;
- e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;
- f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

8.5 Production and service provision

8.5.1 Control of production and service provision

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions.

Controlled conditions shall include, as applicable:

- a) the availability of documented information that defines:
 - 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
 - 2) the results to be achieved;
- b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;;

ضوابط نظام إدارة الجودة.

ب- تعرف كل الضوابط التي يعتزم تطبيقها على المورد الخارجى وتلك التي تنوى تطبيقها المخرجات الناتجة.

ج- تأخذ في الاعتبار:

١- التأثيرا المحتملة للتوريد الخهري للعمليات والمنتجات والخدمات على قدرة المنظمة على التوافق باستمرار مع متطلبات العملاء والمتطلبات القانونية والتنظيمية المنطبقة عليها.

٢- فعالية الضوابط التي يطبقها المورد الخارجى.

د- تحدد للتحقق أو أية أنشطة أخرى ضرورية لضمان أن العمليات والمنتجات والخدمات الموردة خارجيا مطابقة للمتطلبات.

٨-٤-٣ معلومات للموردين الخارجيين

يجب على المنظمة التأكد من كفاية المتطلبات قبل تواصلها مع المورد الخارجى.

يجب على المنظمة إبلاغ الموردين الخارجيين بمتطلباتها من أجل:

أ- العمليات والمنتجات والخدمات المطلوب توريدها.

ب- اعتماد:

١- المنتجات والخدمات

٢- الأساليب والعمليات والمعدات

٣- الإفراج عن المنتجات والخدمات

ج- الكفاءة شاملة أية مؤهلات مطلوبة للعاملين.

د - تفاعل الموردين الخارجيين مع المنظمة.

هـ- ضبط ومراقبة أداء الموردين الخارجيين المطبق بواسطة المنظمة.

و- أنشطة التحقق أو الاعتماد التي تقوم بها المنظمة أو عملاؤها في مواقع المورد الخارجى.

٨-٥ الإنتاج وتقديم الخدمات

٨-٥-١ ضبط الإنتاج وتقديم الخدمات

يجب على المنظمة القيام بتنفيذ الإنتاج وتقديم الخدمات تحت ظروف خاضعة للرقابة.

تشمل الشروط الرقابية -حسب مناسبة التطبيق - :

أ- توافر المعلومات الموثقة التي تحدد:

١- خصائص المنتجات التي يتم إنتاجها، أو الخدمات

المقدمة، أو الأنشطة التي يتعين القيام بها.

٢- النتائج التي يجب تحقيقها.

ب- توفر استخدام مصادر الرصد والقياس المناسبة.

ج- تنفيذ أنشطة الرصد والقياس في المراحل المناسبة

- c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;
- d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;
- e) the appointment of competent persons, including any required qualification;
- f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
- g) the implementation of actions to prevent human error;
- h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

- للتحقق من الوفاء بالمعايير الخاصة بضبط العمليات أو المخرجات ومعايير القبول للمنتجات والخدمات.
- د - استخدام البنية التحتية والبيئة المناسبين لعمل للعمليات.
- هـ - تعيين الأشخاص الأكفاء بما في ذلك أية مؤهلات مطلوبة.
- و - التحقق وإعادة التحقق دوريا للقدرة على تحقيق النتائج المخططة لأى عملية إنتاج أو تقديم خدمات لا يمكن التحقق من نتائجها بأنشطة الرصد أو القياس المتلاحقة.
- ز - تطبيق إجراءات تمنع الخطأ البشرى
- ح - تطبيق أنشطة الإفراج والتسليم وما بعد التسليم.

8.5.2 Identification and traceability

The organization shall use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services.

The organization shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision.

the organization shall control the unique identification of the outputs, when traceability is a requirement, and shall retain the documented information necessary to enable traceability.

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

The organization shall exercise care with property belonging to the customer or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization.

The organization shall identify, verify, protect and safeguard the customer's or external provider's property provided for use or incorporation into the products and services.

When property of the customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and retain documented information on what has occurred.

NOTE

Customer property can include material, components, tools and equipment, customer premises, intellectual property and personal data.

٢-٥-٨ التمييز / التعريف والتتبع

- يجب على المنظمة استخدام الوسائل المناسبة لتعريف المخرجات حينما يكون ذلك ضروريا للتأكد من مطابقة المنتجات والخدمات.
- يجب على المنظمة أن تعرف / تميز حالة المخرجات آخذة في الاعتبار متطلبات الرصد والقياس في جميع مراحل الإنتاج وتقديم الخدمات.
- يجب على المنظمة ضبط تمييز متفرد للمخرجات حينما يكون التتبع من المتطلبات كما يجب الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة الضرورية لتفعيل التتبع.

٣-٥-٨ ممتلكات العملاء والموردين الخارجيين

- يجب على المنظمة أن تعتني بممتلكات العملاء والموردين الخارجيين طالما أنها تحت سيطرتها أو تقوم باستخدامها.
- يجب على المنظمة أن تُعرّف وتتأكد من وتحمى وتصور ممتلكات العملاء أو الموردين الخارجيين التي تم توريدها للاستخدام أو دمجها في المنتجات والخدمات.

- في حالة استخدام ممتلكات العملاء أو الموردين بشكل خاطئ أو فقدت أو أُلغيت أو في أى وضع وجدت غير صالحة للاستخدام يجب على المنظمة تقديم تقرير بذلك للعميل أو المورد الخارجى واحتفاظ بمعلومات موثقة عما حدث.

ملاحظة

ممتلكات العملاء يمكن أن تشمل مواد و مكونات و أدوات ومعدات ومواقع للعميل وحقوق ملكية فكرية وبيانات شخصية.

8.5.4 Preservation

The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to maintain conformity to requirements.

NOTE

Preservation can include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.

8.5.5 Post-delivery activities

the organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.

In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organisation shall consider:

- statutory and regulatory requirements
- the potential undesired consequences associated with its products and services;
- the nature, use and intended lifetime of the products and services;
- customer requirements;
- customer feedback.

NOTE

Post-delivery activities can include actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

8.5.6 Control of changes

The organization shall review and control changes for production or service provision to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.

The organization shall retain documented information describing the results of the review of changes, the personnel authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.

8.6 Release of products and services

The organization shall implement the planned arrangements at appropriate stages to verify that product and service requirements have been met.

The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

The organization shall retain

٤-٥-٨ الحفظ

يجب على المنظمة أن تضمن المحافظة على المخرجات أثناء الإنتاج وتوفير الخدمات بالقدر اللازم للحفاظ على التوافق مع المتطلبات.

ملاحظة

الحفظ يمكن أن يشمل التعريف والتمييز أو منع التلوث أو المناولة أو التغليف أو التخزين أو الانتقال أو النقل والحماية.

٥-٥-٨ أنشطة ما بعد التوريد

يجب على المنظمة أن تتوافق مع متطلبات أنشطة ما بعد التوريد المرتبطة بالمنتجات والخدمات.

عند تحديد مدى أنشطة ما بعد التوريد المطلوبة يجب على المنظمة أن تأخذ في اعتبارها:

- المتطلبات القانونية والتنظيمية
- العواقب غير المرغوب فيها المحتملة المرتبطة بمنتجاتها وخدماتها
- طبيعة المنتجات والخدمات واستخدامها وعمرها.
- متطلبات العميل
- التغذية المرتدة للعميل

ملاحظة

أنشطة ما بعد التوريد يمكن أن تشمل الإجراءات المتخذة بموجب أحكام الضمان أو شروط التعاقد مثل خدمات الصيانة والخدمات التكميلية مثل إعادة التدوير والتخلص النهائي.

٦-٥-٨ ضبط التعديلات

يجب على المنظمة أن تراجع وتضبط التعديلات على الإنتاج أو تقديم الخدمة بالقدر اللازم للتأكد من استمرار التوافق مع المتطلبات المحددة.

يجب على المنظمة الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة التي تصف نتائج مراجعة التعديلات والعاملين الذين لهم صلاحية التعديل وأية إجراءات ضرورية انبثقت عن المراجعة.

٦-٨ الإفراج عن المنتجات والخدمات

يجب على المنظمة أن تنفذ ترتيبات مخططة في مراحل مناسبة للتحقق من أن متطلبات المنتج والخدمة قد استوفيت.

الإفراج عن المنتجات والخدمات إلى العملاء يجب ألا يتم إلا بعد اكتمال الترتيبات المخططة بصورة مرضية إلا إذا كان خلافًا لذلك يجب اعتمادها من السلطات المختصة أو - حيثما انطبق ذلك - بواسطة العميل.

يجب على المنظمة الاحتفاظ بمعلومات موثقة عن الإفراج

documented information on the release of products and services. The documented information shall include:

- evidence of conformity with the acceptance criteria;
- traceability to the person(s) authorizing the release.

8.7 Control of nonconforming outputs

8.7.1

The organization shall ensure that outputs, that not conform to requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.

The organization shall take appropriate corrective action based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services. This applies also apply to nonconforming products and services detected after delivery of the products, during or after the provision of the service.

The organization shall deal with nonconforming outputs, in one or more of the following ways:

- correction;
- segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;
- informing the customer;
- obtaining authorization for acceptance under concession.

Conformity to the requirements shall be verified when nonconforming outputs are corrected.

8.7.2

The organization shall retain documented information that;

- describes the nonconformity;
- describes the actions taken;
- describes any concessions obtained;
- identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity..

عن المنتجات والخدمات ويجب أن تحتوى تلك المعلومات الموثقة على:

- أدلة على المطابقة مع معايير القبول
- ب- تتبع للشخص أو الأشخاص المخول بالإفراج

٨-٧ ضبط عدم مطابقة المخرجات

٨-٧-١

يجب على المنظمة التأكد من أن المخرجات غير المطابقة للمتطلبات قد تم تعريفها وتمييزها وضبطها لمنع الاستخدام غير المقصود لها أو توريدها.

يجب على المنظمة أن تتخذ الإجراءات التصحيحية المناسبة استنادا إلى طبيعة حالة عدم المطابقة وأثرها على مطابقة المنتجات والخدمات. وهذا ينطبق أيضا على عدم مطابقة المنتجات والخدمات التي تكتشف بعد توريد المنتج أو أثناء أو بعد تقديم الخدمة.

يجب على المنظمة أن تتعامل مع عدم تطابق المخرجات بوحدة أو أكثر من الطرق التالية :

- التصحيح.
- ب- الفرز أو العزل أو الاسترجاع أو تعليق توريد المنتجات والخدمات.
- ج- إبلاغ العميل.
- د - الحصول على صلاحيات للقبول بشروط

عند تصحيح عدم التطابق للمخرجات فإنه يتعين التحقق من المطابقة.

٨-٧-٢

يجب على المنظمة الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة التي:

- أ- تصف عدم المطابقة
- ب- تصف الإجراءات المتخذ
- ج- تصف أية امتيازات تم الحصول عليها
- د- تحدد صاحب الصلاحية لاتخاذ القرار بخصوص عدم المطابقة.

9 Performance Evaluation

٩- تقييم الأداء

9.1 Monitoring, Measurement, Analysis And Evaluation

٩-١ الرصد والقياس والتحليل والتقييم

9.1.1 General

٩-١-١ عام

The organization shall determine:

يجب على المنظمة أن تحدد :

- a) what needs to be monitored and measured;
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation, needed to ensure valid results;
- c) when the monitoring and measuring shall be performed;
- d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

أ- ما هي احتياجاتها من الرصد والقياس

ب- طرق الرصد والقياس والتحليل والتقييم اللازمة للتأكد من صحة النتائج.

ج- متى يتم الرصد والقياس

د- متى يتم تحليل وتقييم نتائج الرصد والقياس

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system.

يجب على المنظمة تقييم الأداء وكذلك فعالية نظام إدارة الجودة.

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

يجب على المنظمة الاحتفاظ بمعلومات موثقة مناسبة كدليل على النتائج.

9.1.2 Customer satisfaction

٩-١-٢ رضا العملاء

The organization shall monitor customers' perceptions of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled.

يجب على المنظمة أن ترصد انطباعات العملاء عن درجة التوافق مع احتياجاتهم وتطلعاتهم.

The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.

يجب على المنظمة تحديد أساليب الحصول على ورصد ومراجعة هذه المعلومات.

NOTE

ملاحظة

Examples of monitoring customer perceptions can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

أمثلة على رصد انطباعات العميل يمكن أن تشمل استطلاعات رأى العميل و التغذية المرتدة من العميل عن توريد المنتج أو الخدمة و مقابلات مع العملاء وتحليل حصة السوق والشكاوى وخطابات الشكر و تقارير الوكلاء والتجار.

9.1.3 Analysis and evaluation

٩-١-٣ التحليل والتقييم

The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement.

يجب على المنظمة تحليل وتقييم البيانات والمعلومات الناشئة عن الرصد والقياس.

The output of analysis and evaluation shall be used to evaluate:

نتائج التحليل والقياس يجب أن تستخدم لتقييم :

- a) conformity of products and services;
- b) the degree of customer satisfaction;
- c) the performance and effectiveness of the quality management system;
- d) If planning has been implemented effectively;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
- f) assess the performance of external provider(s);
- g) the need for improvements to the quality management system.

أ- تطابق المنتجات والخدمات

ب- درجة ومستوى رضا العملاء.

ج- أداء وفعالية نظام إدارة الجودة.

د- ما إذا كان التخطيط قد تم تنفيذه بفعالية

هـ- فعالية الإجراءات المتخذة للتعامل مع المخاطر والفرص.

و- أداء الموردين الخارجيين

ز- الحاجة لتحسين نظام إدارة الجودة.

NOTE

ملحوظة:

Methods to analyse data can include statistical techniques.

أساليب تحليل البيانات يمكن أن تشمل التقنيات الإحصائية.

9.2 Internal Audit

9.2.1 The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system;

a) conforms to:

- 1) the organization's own requirements for its quality management system;
- 2) the requirements of this International Standard;

b) is effectively implemented and maintained.

9.2.2 The organization shall:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organisation, and the results of previous audits;
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
- e) take necessary correction and corrective actions without undue delay;
- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE

See ISO 19011 for guidance.

٢-٩ المراجعة الداخلية

١-٢-٩ يجب على المنظمة أن تنفذ مراجعات داخلية على فترات مخططة لتقديم معلومات عما إذا كان نظام إدارة الجودة :

أ- متطابق مع :

(١) متطلبات المنظمة نفسها لنظام إدارة الجودة

الخاص بها

(٢) متطلبات هذه المواصفة العالمية

ب- مطبق بفعالية ومحافظ عليه.

٢-٢-٩ يجب على المنظمة أن :

أ- تخطط وتنشئ وتنفذ وتحافظ على برامج المراجعة شاملة معدلات المراجعة وطرقها والمسؤوليات ومتطلبات التخطيط والتقارير أخذة في الاعتبار أهمية العمليات المعنية والتغييرات المؤثرة على المنظمة ونتائج المراجعات السابقة.

ب- تحدد خصائص المراجعة ومجال كل مراجعة.

ج- تختار المراجعين وتنفيذ المراجعات مع التأكد من موضوعية ونزاهة عملية المراجعة.

د - تضمن أن نتائج المراجعات قد رفعت بها تقارير للإدارة المعنية.

هـ- تتخذ التصحيحات والإجراءات التصحيحية اللازمة بدون أى تأخير لا مبرر له.

و- تحتفظ بمعلومات موثقة كدليل على تنفيذ برنامج المراجعة ونتائج المراجعة.

ملاحظة

أنظر الأيزو ١٩٠١١ كدليل إرشادي.

9.3 Management review

9.3.1 Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, and effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.

9.3.2 Management Review Inputs

The management review shall be planned and carried out taking into consideration:

- a) the status of actions from previous management reviews;
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
- c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:
 - 1) customer satisfaction and feedback

٣-٩ مراجعة الإدارة

١-٣-٩ يجب على الإدارة العليا مراجعة نظام إدارة الجودة على فترات مخططة للتأكد من استمرار ملاءمته وكفايته وفعاليتها وتماشيه مع التوجهات الاستراتيجية للمنظمة.

٢-٣-٩ مدخلات مراجعة الإدارة

مراجعة الإدارة يجب أن يخطط لها وتنفيذ آخذين في الاعتبار:

أ- حالة الإجراءات المتخذة في الاجتماع السابق لمراجعة الإدارة.

ب- التغيرات في الموضوعات الخارجية والداخلية ذات العلاقة بنظام إدارة الجودة.

ج- المعلومات عن أداء وفعالية نظام إدارة الجودة بما في ذلك الاتجاهات الإحصائية والمؤشرات لكل من :

- | | |
|--|---|
| from relevant interested parties; | (١) رضا العملاء والتغذية المرتدة من الأطراف المهمة ذات العلاقة. |
| 2) the extent to which quality objectives have been met | (٢) مدى تحقق أهداف الجودة |
| 3) process performance and conformity of products and services; | (٣) أداء العمليات وتطابق المنتجات والخدمات. |
| 4) nonconformities and corrective actions; | (٤) عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية |
| 5) monitoring and measurement results; | (٥) نتائج الرصد والقياس |
| 6) audit results; | (٦) نتائج المراجعات |
| 7) the performance of external providers;; | (٧) أداء الموردين الخارجيين |
| 5) issues concerning external providers and other relevant interested parties; | د-كفاية الموارد. |
| d) adequacy of resources; | هـ - فعالية الإجراءات المتخذة للتعامل مع المخاطر والفرص (أنظر بند ٦-١). |
| e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see clause 6.1); | هـ- الفرض للتحسين. |
| f) opportunities for improvement. | |

9.3.3 Management review outputs

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

- opportunities for improvement;
- any need for changes to the quality management system;
- resources needed

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.

٩-٣-٣ مخرجات مراجعة الإدارة

يجب أن تحتوي على قرارات وإجراءات متعلقة بـ:

- أ- فرص التحسين.
- ب- أية حاجة لتغييرات على نظام إدارة الجودة.
- ج- الموارد اللازمة.

يجب على المنظمة أن تحتفظ بمعلومات موثقة كدليل لنتائج مراجعات الإدارة.

10 Improvement

١٠- التحسين

10.1 General

١٠-١ عام

The organization shall determine and select opportunities for improvement and implement necessary actions to meet customer requirements and enhance customer satisfaction.

يجب على المنظمة أن تحدد وتختار فرص التحسين وأن تنفذ إجراءات لازمة للتوافق مع متطلبات العملاء ولتعزيز رضا العملاء.

These shall include:

هذا يجب أن يشمل:

- improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;
- correcting, preventing or reducing undesired effects;
- improving the performance and effectiveness of the quality management system.

- تحسين المنتجات والخدمات لتتوافق مع المتطلبات علاوة على الاحتياجات المستقبلية والمتوقعة.
- تصحيح أو منع أو تقليل الآثار غير المرغوب فيها.
- تحسين أداء وفعالية نظام إدارة الجودة.

NOTE

ملاحظة

Examples of improvement can include correction, corrective action, continual improvement, breakthrough change, innovation and re-organization.

كأمثلة للتحسين يمكن أن يشمل: التصحيح - الإجراءات التصحيحية التحسين المستمر - الخطوات التغييرية - الابتكار - إعادة التنظيم.

10.2 Nonconformity and corrective action

١٠-٢ عدم التطابق والإجراءات التصحيحية

10.2.1 When a nonconformity occurs, including any arising from complaints, the organization shall:

١٠-٢-١ عندما تحدث عدم مطابقة بما فيها تلك الناجمة عن الشكاوى فإنه يجب على المنظمة:

- react to the nonconformity, and as applicable:
 - take action to control and correct it;
 - deal with the consequences;
- evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
 - reviewing and analyzing the nonconformity;
 - determining the causes of the nonconformity;
 - determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
- implement any action needed;
- review the effectiveness of any corrective action taken;
- update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
- make changes to the quality management system, if necessary.

- التفاعل مع عدم المطابقة وحسب الاقتضاء:
 - اتخاذ إجراء لضبط الحالة وتصحيحها
 - التعامل مع تبعاته
- ب- تقييم ما إذا كانت الحالة تقتضي إجراء للتخلص من سبب أو أسباب عدم المطابقة لعدم تكرار حدوثها أو حدوثها في أماكن أخرى عن طريق:
 - مراجعة وتحليل حالة عدم المطابقة
 - تحديد سبب حدوث عدم المطابقة
 - تحديد ما إذا كان قد حدثت حالات مشابهة أو محتمل حدوثها.
- ج- تنفيذ أية إجراءات ضرورية.
- د - مراجعة فعالية أي إجراء تصحيحي تم اتخاذه.
- هـ- تحديث المخاطر والفرص المحددة أثناء التخطيط (إذا كان ذلك ضروريا).
- و- عمل تعديلات على نظام إدارة الجودة إذا اقتضت الضرورة ذلك.

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

يجب أن تكون الإجراءات التصحيحية متناسبة مع الآثار المقابلة لحالات عدم المطابقة.

٢-٢-١٠ يجب على المنظمة الاحتفاظ بمعلومات موثقة كدليل على:

- أ- طبيعة حالات عدم المطابقة وأية إجراءات تم اتخاذها تبعاً لها
- ب- نتائج أية إجراءات تصحيحية
- ١٠.٢.٢ The organization shall retain documented information as evidence of:
- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
- b) the results of any corrective action.

10.3 Continual improvement

The organization shall continually improve the suitability, adequacy, and effectiveness of the quality management system.

The organization shall consider the outputs of analysis and evaluation, and the outputs from management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.

٣-١٠ التحسين المستمر

يجب على المنظمة باستمرار أن تحسن من ملاءمة وكفاية وفعالية نظام إدارة الجودة.

يجب على المنظمة أن تضع في اعتبارها مخرجات التحليل والتقييم وكذلك مخرجات مراجعة الإدارة لتحديد ما إذا كانت هناك احتياجات أو يجب التعامل معها كجزء من التحسين المستمر.

Annex A
(informative)

**Clarification of new structure,
terminology and concepts**

A.1 Structure and terminology

The clause structure and some of the terminology of this International Standard, in comparison with ISO 9001:2008, have been changed to improve alignment with other management systems standards.

The consequent changes in the structure and terminology do not need to be reflected in the documentation of an organization's quality management system.

The structure of clauses is intended to provide a coherent presentation of requirements rather than a model for documenting an organization's policies, objectives and processes. There is no requirement for the structure of an organization's quality management system documentation to mirror that of this International Standard.

There is no requirement for the terms used by an organization to be replaced by the terms used in this International Standard to specify quality management system requirements. Organizations can choose to use terms which suit their operations (for example: using 'records', 'documentation', 'protocols', etc. rather than "documented information"; or 'supplier', 'partner', vendor etc. rather than 'external provider').

Table B.1 — Major differences in terminology between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015

مرفق (أ)

(للمعلومية)

توضيح للهيكل الجديد والمصطلحات والمفاهيم

أ - ١ الهيكل والمصطلحات

تم تغيير بنية بنود المواصفة وبعض المصطلحات المستخدمة في هذه المواصفة الدولية بالمقارنة مع الأيزو ٩٠٠١: ٢٠٠٨ لتحسين التوافق مع مواصفات نظم الإدارة الأخرى.

التغييرات التي تمت على الهيكل والمصطلحات لا يترتب عليها الحاجة لإحداث تغييرات في وثائق نظام إدارة الجودة بالمنظمة.

هيكل البنود تهدف إلى تقديم متطلبات مترابطة وليس وضع نموذج لتوثيق سياسات وأهداف وعمليات المنظمة. لا يوجد هيكل لتوثيق نظام إدارة الجودة يعكس متطلبات لهذه المواصفة الدولية.

لا توجد أي حاجة لاستبدال المصطلحات المستخدمة في المنظمة بمصطلحات مستخدمة في هذه المواصفة لتحديد متطلبات نظام إدارة الجودة. يمكن للمنظمات اختيار المصطلحات المناسبة لعملياتها (على سبيل المثال : استخدام سجلات ووثائق وبروتوكولات ..إلخ. بدلا من معلومات موثقة أو مورد و شريك ...إلخ بدلا من مورد خارجي أو مقدم خدمة خارجي).

جدول ب-١ - الاختلافات الجوهرية في المصطلحات بين الأيزو ٩٠٠١: ٢٠٠٨ والأيزو ٩٠٠١: ٢٠١٥

الأيزو ٩٠٠١: ٢٠١٥	الأيزو ٩٠٠١: ٢٠٠٨
Products & Services منتجات وخدمات	Products منتجات
غير مستخدمة (أنظر مرفق أ-٤ لتوضيح التطبيقات)	Exclusions استثناءات
Documented Information معلومات موثقة	Documentation – Records توثيق – سجلات
Environment for the operation of processes بيئة تشغيل العمليات	Work Environment بيئة العمل
المنتجات والخدمات الموردة من الخارج (خارجيا)	Purchased Product المنتج المشتري
Externally provided products and service مقدم خدمة خارجي – مورد خارجي	Supplier مورد
External provider	

A.2 Products and services

ISO 9001:2008 used the term "product" to include all output categories. This International Standard uses "products and services". The term "products and services" includes all output categories (hardware, services, software and processed materials).

The specific inclusion of "services" is intended to highlight the differences between products and services in the application of some requirements. The characteristic of services is that at least part of the output is realised at the interface with the customer. This means, for example, that conformity to requirements cannot necessarily be confirmed before service delivery.

In most cases, the terms "products" and "services" are used together. Most outputs that organizations provide to customers, or are supplied to them by external providers, include both products and services. The organization needs to take into account where, for example, a tangible product has some associated intangible service or an intangible service has some associated tangible product.

A.3 Context of the organization

There are two new clauses relating to the context of the organization, 4.1 Understanding the organization and its context and 4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties. Together these clauses require the organization to determine the issues and requirements that can impact on the planning of the quality management system.

The titles of clauses 4.1 and 4.2 provide for alignment with other management system standards. They do not imply extension of quality management system requirements beyond the Scope (Clause 1) of this International Standard.

The Scope states, in part, that this International Standard is applicable where an organization needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements and aims to enhance customer satisfaction. No requirement of this International Standard can be interpreted as extending that applicability without the agreement of the organization.

أ - ٢ المنتجات والخدمات

تستخدم الأيزو ٩٠٠١ : ٢٠٠٨ مصطلح منتج ليشمل جنيع فئات المخرجات. هذه المواصفة الدولية تستخدم مصطلح "منتجات وخدمات" ليشمل جميع فئات الخدمات (معدات وخدمات وبرمجيات ومواد مصنعة).

إدراج "الخدمات" بشكل محدد يهدف إلى تسليط الضوء على الاختلاف بين المنتجات والخدمات في تطبيقات بعض المتطلبات. من خصائص الخدمات أنها على الأقل يوجد جزء من المخرجات يتحقق عند التفاعل مع العميل وهذا يعنى على سبيل المثال أن التحقق من التوافق مع المتطلبات قد لا يمكن التأكد منه قبل تقديم الخدمة.

في معظم الحالات يتم استخدام مصطلحي المنتج والخدمة معا ومعظم المخرجات التي تقدمها المنظمة للعملاء أو تحصل عليها من الموردين الخارجيين تشمل كلاهما وعلى المنظمة أن تأخذ في اعتبارها على سبيل المثال أن هناك منتج ملموس له بعض الخدمات المصاحبة له غير الملموسة أو هناك خدمة غير ملموسة لها بعض المنتجات الملموسة المصاحبة لها.

أ - ٣ سياق / إطار المنظمة

هناك بندان جديان متصلان بسياق المنظمة "١-٤ فهم المنظمة وسياقها" و "٢-٤ فهم احتياجات وتوقعات الأطراف المهمة". هذان البندان معا يطلبان من المنظمة تحديد الموضوعات والمتطلبات التي يمكن أن تؤثر على التخطيط لنظام إدارة الجودة.

عنوانا البندين ١-٤ و ٢-٤ تعطى توافقا مع مواصفات الإدارة الأخرى. إنهما لا يعينان امتدادا لمتطلبات نظام إدارة الجودة خارج نطاق المجال (بند ١) لهذه المواصفة الدولية.

إن المجال ينص في جزء منه على أن هذه المواصفة الدولية تطبق على المنظمات إذا رغبت في إظهار قدرتها على استمرار تقديم منتجات وخدمات تتوافق مع متطلبات العملاء والمتطلبات القانونية والتنظيمية التي تنطبق عليها بهدف تعزيز رضا العملاء. لا يوجد متطلب بهذه المواصفة الدولية يمكن تفسيره كمتطلب لتوسيع ذلك التطبيق دون الحصول على موافقة المنظمة.

There is no requirement in this International Standard for the organization to consider interested parties which have been determined by the organization not to be relevant to its quality management system. Similarly, there is no requirement to address a particular requirement of a relevant interested party if the organization considers that the requirement is not relevant. Determining what is relevant or not relevant is dependent on whether or not it has an impact on the organization's ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements or the organization's aim to enhance customer satisfaction.

The organization can decide to determine additional needs and expectations that will assist it to meet its quality objectives. However, it is at the organization's discretion whether or not to accept additional requirements to satisfy interested parties beyond what is required by this International Standard.

A.4 Risk-based approach

This International Standard requires the organization to understand its context (see clause 4.1) and determine the risks and opportunities that need to be addressed (see clause 6.1).

One of the key purposes of a quality management system is to act as a preventive tool. Consequently, this International Standard does not have a separate clause or sub-clause titled 'Preventive action'. The concept of preventive action is expressed through a risk-based approach to formulating quality management system requirements.

The risk-based approach to drafting this International Standard has facilitated some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements.

Although risks and opportunities have to be determined and addressed, there is no requirement for formal risk management or a documented risk management process.

A.5 Applicability

This International Standard no longer makes specific reference to 'exclusions' when determining the applicability of its requirements to the organization's quality management system. However, it is recognised that an organization might need to review the applicability of requirements due to the size of the organization, the management model it adopts, the range of the organization's activities, and the nature of the risks and opportunities it encounters.

لا يوجد أى متطلب في هذه المواصفة الدولية للمنظمة يطلب منها أن تعتبر الأطراف المهمة التي حددتها ألا تكون ذات صلة بنظام إدارة الجودة وبالمثل ليس هناك متطلب لتوجيه مطلب معين للأطراف المهمة ذات العلاقة إذا اعتبرت المنظمة أن هذا المتطلب غير ذي صلة. إن تحديد ما له صلة وما ليس له صلة يعتمد على ما إذا كان له أو لم يكن له تأثير على قدرة المنظمة على استمرار تقديم منتجات وخدمات متوافقة مع متطلبات العملاء والمتطلبات القانونية والتنظيمية التي تنطبق عليها أو هدف المنظمة لتعزيز رضا العملاء.

يمكن للمنظمة أن تقرر تحديد احتياجات إضافية وتوقعات من شأنها أن تساعد على تحقيق أهداف الجودة بها ومع ذلك فإن للسلطة التقديرية بالمنظمة أن تقبل أو لا تقبل متطلبات إضافية لإرضاء الأطراف المهمة تتجاوز ما هو مطلوب في هذه المواصفة الدولية.

أ - ٤ المنهجية المبنية على المخاطر

هذه المواصفة الدولية تطلب من المنظمة فهم سياقها / إطارها (أنظر بند ٤-١) وتحديد المخاطر والفرص التي تحتاج إلى التركيز عليها (أنظر بند ٦-١).

أحد الأغراض الرئيسية لنظام إدارة الجودة هو العمل كأداة وقائية ونتيجة لذلك فهذه المواصفة الدولية لا تحتوى على بند مستقل أو بند فرعى تحت عناوين "الإجراءات الوقائية". إن مفهوم الإجراءات الوقائية تم التعبير عنه من خلال المنهجية المبنية على المخاطر في صياغة متطلبات نظام إدارة الجودة.

إن المنهجية المبنية على المخاطر في هذه المواصفة الدولية ساعدت على تقليل المتطلبات الإلزامية واستعاضت عنها بمتطلبات مبنية على أساس الأداء.

على الرغم من أن المخاطر والفرص قد حددت وتم التركيز عليها إلا أنه لا يوجد متطلب لصيغة معينة لإدارة المخاطر أو عملية موثقة لإدارة المخاطر.

أ - ٥ قابلية التطبيق

هذه المواصفة الدولية لم تعد تشير تحديدا إلى "الاستثناءات" عند تحديد قابلية تطبيق متطلباتها على نظام إدارة الجودة بالمنظمة. وعلى الرغم من ذلك يجب أن نعترف بأن هناك منظمات قد تحتاج لمراجعة قابلية تطبيق المتطلبات بسبب حجم المنظمة ونموذج الإدارة بها و مدى أنشطتها وطبيعة المخاطر والفرص التي تواجهها.

Where a requirement can be applied within the scope of its quality management system, the organization cannot decide that it is not applicable. Where a requirement cannot be applied (for example where the relevant process is not carried out) the organization can determine that the requirement is not applicable. However, this non-applicability cannot be allowed to result in failure to achieve conformity of products and services or to meet the organization's aim to enhance customer satisfaction.

A.6 Documented information

As part of the alignment with other management system standards a common clause on 'Documented Information' has been adopted without significant change or addition (see 7.5). Where appropriate, text elsewhere in this International Standard has been aligned with its requirements. Consequently, the terms "documented procedure" and "record" have both been replaced throughout the requirements text by "documented information".

Where ISO 9001:2008 would have referred to documented procedures (e.g. to define, control or support a process) this is now expressed as a requirement to **maintain** documented information.

Where ISO 9001:2008 would have referred to records this is now expressed as a requirement to **retain** documented information.

A.7 Organisational knowledge

Clause 7.1.5 **Organisational knowledge** addresses the need to determine and maintain the knowledge obtained by the organization, including by its personnel, to ensure that it can achieve conformity of products and services.

The process for considering and controlling past, existing and additional knowledge needs to take account of the organization's context, including its size and complexity, the risks and opportunities it needs to address, and the need for accessibility of knowledge. The balance between knowledge held by competent people and knowledge made available by other means is at the discretion of the organization, provided that conformity of products and services can be achieved.

A.8 Control of externally provided products and services

Clause 8.4 **Control of externally provided products and services** addresses all forms of external provision, whether it is by purchasing from a supplier, through an arrangement with an associate company, through the outsourcing of processes and functions of the organization or by any other means.

عندما يمكن تطبيق متطلب واقع في مجال نظام إدارة الجودة فإن المنظمة لا يمكنها أن تقرر أنه لا يمكن تطبيقه بينما المتطلب الذي لا يمكنها تطبيقه (على سبيل المثال عندما لا يمكن تنفيذ العملية المرتبطة به) فإنه يمكنها تحديد هذا المتطلب كغير قابل للتطبيق وفي هذه الحالة فإنه غير مسموح لأن ينتج عن ذلك أى فشل لتحقيق مطابقة المنتجات والخدمات أو التوافق مع هدف المنظمة بتعزيز رضا العملاء.

أ - ٦ المعلومات الموثقة

كجزء من التوافق مع معايير نظام إدارة أخرى تم وضع بند مشترك هو "المعلومات الموثقة" دون تغيير كبير أو إضافة (انظر بند ٧-٥). حيثما كان مناسباً فإن النص يتم وضعه في أى موضع بالمواصفة ليتوافق مع المتطلبات ولذلك فإن مصطلح "إجراء موثق" و "سجل" قد تم استبدالهما فة جميع نصوص المتطلبات بالمعلومات الموثقة.

عندما أشارت الأيزو ٩٠٠١ : ٢٠٠٨ إلى الإجراءات الموثقة (مثل لتحديد وضبط أو مساندة عملية) فإن هذا الآن يعبر عنه كمتطلب بصيانة معلومات موثقة.

عندما أشارت الأيزو ٩٠٠١ : ٢٠٠٨ إلى السجلات فإن هذا الآن يعبر عنه كمتطلب بالاحتفاظ بمعلومات موثقة.

أ - ٧ المعارف الخاصة بالمنظمة

يبين بند ٧-٦-٦ معارف المنظمة الحاجة لتحديد وصيانة المعارف التي تحصل عليها المنظمة بما في ذلك أفرادها للتأكد من استطاعتها تحقيق مطابقة المنتجات والخدمات.

عملية النظر في وضبط المعارف السابقة والحالية والإضافية تأخذ في الاعتبار سياق المنظمة بما في ذلك حجمها وتعقيدها والمخاطر والفرص التي تحتاج التركيز عليها والحاجة للوصول للمعارف. إن الموازنة بين المعارف لدى الأفراد الأكفاء والمعارف المتاحة بوسائل أخرى تخضع للسلطة التقديرية للمنظمة شريطة تحقيق مطابقة المنتجات والخدمات.

أ - ٨ ضبط المنتجات والخدمات الموردة من الخارج

بند ٨-٤ ضبط المنتجات والخدمات الموردة من الخارج يركز على جميع أشكال التوريد الخارجى سواء كان بالشراء من مورد أو بالاتفاق مع شركة شقيقة أو التنفيذ الخارجى لعملية أو نشاط من عمليات أو أنشطة المنظمة أو بأى وسيلة أخرى.

The organization is required to take a risk-based approach to determine the type and extent of controls appropriate to particular external providers and externally provided products and services.

تحتاج المنظمة إلى اتباع المنهجية القائمة على المخاطر لتحديد نوع ومدى الضوابط المناسبة للموردين الخارجيين خاصة وللمنتجات والخدمات الموردة خارجيا.

Annex B (informative)

Quality management principles

مرفق (ب) (للمعلومية)

مبادئ إدارة الجودة

B.1 Introduction

This document introduces the seven quality management principles on which the ISO portfolio of quality management system standards are based.

The principles were developed and updated by international experts of ISO/TC 176.

This annex provides a “statement” describing each principle and a “rationale” explaining why an organization should address the principle.

ب - ١ مقدمة
هذه الوثيقة تقدم مبادئ إدارة الجودة السبعة التي ارتكزت عليها الأيزو في مواصفات نظام إدارة الجودة.
لقد قام بوضع وتحديث هذه المبادئ الخبراء الدوليون لـ أيزو / تي سي ١٧٦.
يقدم هذا المرفق بيان لكل مبدأ موضحاً الأساس المنطقي لها ولماذا يجب على المنظمة التركيز عليها.

B.2 QMP 1 – Customer Focus

a) Statement

The primary focus of quality management is to meet customer requirements and to strive to exceed customer expectations.

b) Rationale

Sustained success is achieved when an organization attracts and retains the confidence of customers and other interested parties on whom it depends. Every aspect of customer interaction provides an opportunity to create more value for the customer. Understanding current and future needs of customers and other interested parties contributes to sustained success of an organization.

ب - ٢ مبدأ إدارة الجودة ١ – التركيز على العميل

أ- نص المبدأ

المحور الرئيسي لإدارة الجودة هو تلبية متطلبات العملاء والسعي لتجاوز توقعاتهم.

ب- الأساس المنطقي (السبب)

يتحقق النجاح المستمر للمنظمة عندما تجذب إليها وتحفظ بثقة العملاء والأطراف المهتمة الذين تعتمد عليهم. كل جانب من جوانب التفاعل مع العميل توفر فرصة لخلق المزيد من القيم التي يشعر بها العميل. إن فهم احتياجات العميل والأطراف المهتمة الحالية والمستقبلية يساهم في النجاح المستمر للمنظمة.

B.3 QMP 2 – Leadership

a) Statement

Leaders at all levels establish unity of purpose and direction and create conditions in which people are engaged in achieving the quality objectives of the organization.

b) Rationale

Creation of unity of purpose, direction and engagement enable an organization to align its strategies, policies, processes and resources to achieve its objectives.

ب - ٣ مبدأ إدارة الجودة ٢ – القيادة

أ- نص المبدأ

القادة على مختلف المستويات يرسخون وحدة الهدف والاتجاه ويهيئون الظروف التي تساعد العاملين على المشاركة في تحقيق أهداف الجودة للمنظمة.

ب- الأساس المنطقي (السبب)

خلق وحدة الهدف والاتجاه ومشاركة العاملين تمكن المنظمة من مواءمة استراتيجيتها وعملياتها ومواردها لتحقيق أهدافها.

B.4 QMP 3 – Engagement of People

a) Statement

It is essential for the organization that all people are competent, empowered and engaged in delivering value.

Competent, empowered and engaged people throughout the organization enhance its capability to create value.

ب - ٤ مبدأ إدارة الجودة ٣ – مشاركة العاملين

أ- نص المبدأ

إنه لمن الضروري للمنظمة أن يكون جميع العاملين بها أكفاء وممكنين ومشاركين في تقديم قيمة.

إن العاملين الأكفاء والممكنين والمشاركين على جميع المستويات يعززون قدرة المنظمة على خلق القيمة.

b) Rationale

To manage an organization effectively and efficiently, it is important to involve all people at all levels and to respect them as individuals. Recognition, empowerment and enhancement of skills and knowledge facilitate the engagement of people in achieving the objectives of the organization.

B.5 QMP 4 – Process Approach

a) Statement

Consistent and predictable results are achieved more effectively and efficiently when activities are understood and managed as interrelated processes that function as a coherent system.

b) Rationale

The quality management system is composed of interrelated processes. Understanding how results are produced by this system, including all its processes, resources, controls and interactions, allows the organization to optimize its performance.

B.6 QMP 5 – Improvement

a) Statement

Successful organizations have an ongoing focus on improvement.

b) Rationale

Improvement is essential for an organization to maintain current levels of performance, to react to changes in its internal and external conditions and to create new opportunities.

B.7 QMP 6 – Evidence-based Decision Making

a) Statement

Decisions based on the analysis and evaluation of data and information are more likely to produce desired results.

b) Rationale

Decision-making can be a complex process, and it always involves some uncertainty. It often involves multiple types and sources of inputs, as well as their interpretation, which can be subjective. It is important to understand cause and effect relationships and potential unintended consequences. Facts, evidence and data analysis lead to greater objectivity and confidence in decisions made.

ب- الأساس المنطقي (السبب)

لإدارة المنظمة بفعالية وكفاءة فإنه من المهم مشاركة جميع العاملين في جميع المستويات واحترامهم كأفراد. التقدير والتمكين وتعزيز المهارات والمعارف ييسر إشراك العاملين في تحقيق أهداف المنظمة.

ب – ٥ مبدأ إدارة الجودة ٤ – منهجية العمليات

أ- نص المبدأ

يتم تحقيق نتائج متوافقة ومتوقعة وأكثر فعالية وكفاءة عند فهم الأنشطة وإدارتها كعمليات مترابطة تعمل كنظام متماسك.

ب- الأساس المنطقي (السبب)

يتكون نظام إدارة الجودة من عمليات مترابطة وفهم كيفية الحصول على النتائج من هذا النظام بما في ذلك جميع عملياته والموارد والضوابط والتفاعلات بينها يسمح للمنظمة بتعظيم أدائها.

ب – ٦ مبدأ إدارة الجودة ٥ – التحسين

أ- نص المبدأ

المنظمات الناجحة تركز دائما وباستمرار على التحسين.

ب- الأساس المنطقي (السبب)

يعتبر التحسين أساسيا للمنظمة للمحافظة على مستوياتها الحالية للأداء لتتفاعل مع الظروف المتغيرة داخليا وخارجيا ولخلف فرص جديدة.

ب – ٧ مبدأ إدارة الجودة ٦ – صنع القرار المبني على

الأدلة والحقائق

أ- نص المبدأ

القرارات المبنية على تحليل وتقييم البيانات. غالبا يؤدي إلى النتائج المرجوة.

ب- الأساس المنطقي (السبب)

صنع القرار قد يكون عملية معقدة ودائما ما تحتوي تلك العملية على قدر من اللايقين. إنها دائما تحوي أنواع متعددة من مصادر المدخلات علاوة تفسيراتها التي يمكن أن تكون تقديرية. إنه لمن المهم فهم علاقة السبب وأثره وكذلك العواقب المحتملة غير المقصودة. إن الحقائق والأدلة وتحليل البيانات تؤدي إلى قدر أكبر من الموضوعية والثقة في القرار المتخذ.

B.8 QMP 7 – Relationship Management

ب – ٨ مبدأ إدارة الجودة ٧ – إدارة العلاقات

a) Statement

For sustained success, organizations manage their relationships with interested parties, such as suppliers.

أ- نص المبدأ
تدير المنظمات علاقاتها مع الأطراف المهتمة كالموردين لتحقيق النجاح المستدام.

b) Rationale

Interested parties influence the performance of an organization. Sustained success is more likely to be achieved when an organization manages relationships with its interested parties to optimize their impact on its performance. Relationship management with its supplier and partner network is often of particular importance.

ب- الأساس المنطقي (السبب)
الأطراف المهتمة تؤثر في أداء المنظمة. وغالبا ما يتحقق النجاح المستدام عندما تدير المنظمة علاقاتها مع الأطراف المهتمة لتحسين أثرها على الأداء.
إن إدارة العلاقات مع شبكة الموردين والشركاء غالبا ما تكون ذات أهمية خاصة.

Annex C (informative)

The ISO 10000 portfolio of quality management standards

The International Standards (and other ISO deliverables) described in this annex have been produced as part of the ISO 10000 portfolio of quality management standards by ISO's Technical Committee ISO/TC 176. These International Standards can provide assistance to organizations when they are establishing or seeking to improve their quality management systems, their processes or their activities.

Table C.1 shows the relationship between these standards and the pertinent clauses of this International Standard.

ISO 10001 Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct provides guidance to an organization in determining that its customer satisfaction provisions meet customer needs and expectations. Its use can enhance customer confidence in an organization and improve customer understanding of what to expect from an organization, thereby reducing the likelihood of misunderstandings and complaints.

ISO 10002 Customer satisfaction – Guidelines for handling complaints provides guidance on the process of handling complaints by recognizing and addressing the needs and expectations of complainants and resolving any complaints received. It provides an open, effective and easy-to-use complaints process including personnel training. It also provides guidance for small businesses.

ISO 10003 Customer satisfaction – Guidelines for external dispute resolution provides guidance for effective and efficient external dispute resolution for product-related complaints. Dispute resolution gives an avenue of redress when organizations do not remedy a complaint internally. Most complaints can be resolved successfully within the organization, without adversarial procedures.

ISO 10004 Guidelines for monitoring and measuring customer satisfaction provides guidelines for actions to enhance customer satisfaction and to identify opportunities for improvement of products, processes and attributes that are valued by customers. Such actions can strengthen customer loyalty and help retain customers.

مرفق (ج) (للمعلومية)

مجموعة الأيزو ١٠٠٠٠ لمواصفات إدارة الجودة

المواصفات الدولية (وغيرها من إصدارات الأيزو) المشروحة في هذا المرفق تم إعدادها كجزء من حافظة الأيزو ١٠٠٠٠ لمواصفات إدارة الجودة من خلال اللجنة الفنية أيزو / تي سي ١٧٦ للأيزو. هذه المواصفات الدولية يمكن أن تساعد المنظمات الساعية إلى تأسيس أو تحسين نظام إدارة الجودة بها أو عملياتها أو أنشطتها.

الجدول ج - ١ يبين العلاقة بين هذه المواصفات والبنود ذات الصلة في هذه المواصفة الدولية.

الأيزو ١٠٠٠١ رضا العملاء – الدليل الإرشادي لقواعد السلوك

يساعد المنظمة على تحديد مدى توافق رضا عملائها من احتياجاتهم وتوقعاتهم. إن استخدامها يعزز ثقة العملاء في المنظمة ويحسن فهم العملاء لما يتوقعونه من المنظمة وبالتالي تقليل احتمالات سوء الفهم والشكاوى.

الأيزو ١٠٠٠٢ رضا العملاء – الدليل الإرشادي للتعامل مع

الشكاوى هو دليل لعملية التعامل مع شكاوى العملاء بإدراك وتلبية احتياجاتهم وتوقعاتهم أصحاب الشكاوى وحل أية شكاوى ترد إلى المنظمة فهو يرشد إلى عملية لحل الشكاوى منفتحة وفعالة وسهلة الاستخدام بما في ذلك تدريب العاملين. إنه أيضا يوفر إرشادات للأعمال الصغيرة.

الأيزو ١٠٠٠٣ رضا العملاء – الدليل الإرشادي لتسوية المنازعات

الخارجية هو دليل إرشادي لحل المنازعات الخارجية بكفاءة وفعالية ذات العلاقة بالشكاوى الخاصة بالمنتج. تسوية المنازعات تفتح الطريق للإنصاف عند عدم القدرة على حل المشكلة داخليا بصورة ودية. معظم المشكلات يمكن حلها بنجاح داخليا دون اللجوء لإجراءات الخصومة.

الأيزو ١٠٠٠٤ دليل إرشادي لرصد وقياس رضا العملاء هو دليل

إرشادي للإجراءات التي تعزز رضا العملاء وتحدد الفرص لتحسين المنتجات والعمليات والسمات التي يقدرونها العميل. مثل هذه الإجراءات يمكنها تقوية ولاء العميل وتساعد على الاحتفاظ بالعملاء.

ISO 10005 Guidelines for quality plans provides guidance on establishing and using quality plans as a means of relating requirements of the process, product, project or contract, to work methods and practices that support product realization. Benefits of establishing a quality plan are increased confidence that requirements will be met, that processes are in control, and the motivation that this can give to those involved.

ISO 10006 Guidelines for quality management in projects are applicable to projects from the small to large, from simple to complex, from an individual project to being part of a portfolio of projects. They are to be used by personnel managing projects and who need to ensure that their organization is applying the practices contained in the ISO portfolio of quality management system standards.

ISO 10007 Guidelines for configuration management is to assist organizations applying configuration management for the technical and administrative direction over the life cycle of a product. Configuration management can be used to meet the product identification and traceability requirements specified in ISO 9001.

ISO 10008 Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions gives guidance on how organizations can implement an effective and efficient business to-consumer electronic commerce transaction (B2C ECT) system and thereby provide a basis for consumers to have increased confidence in B2C ECTs; enhance the ability of organizations to satisfy consumers; and help reduce complaints and disputes.

ISO 10012 Guidance for the management of measurement processes provides guidance for the management of measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment used to support and demonstrate compliance with metrological requirements. It specifies quality management requirements of a measurement management system to ensure metrological requirements are met.

ISO/TR 10013 Guidelines for quality management system documentation provides guidelines for the development and maintenance of the documentation necessary for a quality management system. This Technical Report may be used to

الأيزو ١٠٠٠٥ دليل إرشادي لخطط الجودة هو دليل إرشادي لوضع واستخدام خطط الجودة كوسيلة للمتطلبات ذات العلاقة بالعمليات أو المنتجات أو المشروعات كأسلوب عمل وتطبيقات تدعم تحقيق مطابقة المنتج. إن فوائد وضع خطط الجودة تكمن في زيادة الثقة في تحقيق المتطلبات والتحكم في العمليات تحفيز المشاركين.

الأيزو ١٠٠٠٦ إرشادات لإدارة الجودة في المشروعات وهي إرشادات تنطبق على المشروعات سواء كانت صغيرة أو كبيرة ، بسيطة أو معقدة ، فردية أو جزء من مجموعة مشروعات. يستخدم تلك الإرشادات الأشخاص الذين يديرون المشروعات ويحتاجون للتأكد من أن منظماتهم لديها تطبيقات عملية داخلية في مجموعة مواصفات الأيزو لنظام إدارة الجودة.

الأيزو ١٠٠٠٧ إرشادات إدارة التهيئة والإعداد وهي تساعد المنظمة لتطبيق إدارة التهيئة والإعداد في الاتجاه الفني والإداري على مدار دورة حياة المنتج فهي تستخدم للتوافق مع متطلبات تمييز وتتبع المنتج الموصوفة في الأيزو ٩٠٠١.

الأيزو ١٠٠٠٨ رضا العملاء – إرشادات متعلقة بمعاملات التجارة الإلكترونية في الأعمال التجارية مع العميل وهي إرشادات حول كيفية تطبيق المنظمة نظام المعاملات التجارية الإلكترونية مع العميل بكفاءة وفعالية. وبالتالي توفر أساسا للعملاء لزيادة ثقتهم في هذا النظام وتعزيز قدرة المنظمة على إرضاء عملائها والمساعدة في تقليل الشكاوى والمنازعات.

الأيزو ١٠٠١٢ الدليل الإرشادي لإدارة قياس العمليات وهو دليل لإدارة قياس العمليات وتأكيد قياسات أجهزة القياس المستخدمة لدعم وإثبات المطابقة مع متطلبات القياس فهو يوصف متطلبات إدارة الجودة لنظام إدارة القياس لضمان التوافق مع متطلبات القياسات.

الأيزو / تي آر ١٠٠١٣ الدليل الإرشادي لتوثيق نظام إدارة الجودة وهو دليل لإنشاء وصيانة الوثائق الضرورية لنظام إدارة الجودة وهذا التقرير الفني ربما يستخدم

document management systems other than that of ISO portfolio of quality management system standards, for example environmental management systems and safety management systems.

لتوثيق نظم إدارة أخرى خلاف مجموعة مواصف الأيزو لنظام إدارة الجودة على سبيل المثال .نظام إدارة البيئة ونظام إدارة السلامة.

ISO 10014 *Guidelines for realizing financial and economic benefits* is addressed to top management. It provides guidelines for realizing financial and economic benefits through the application of quality management principles. It facilitates application of management principles and selection of methods and tools that enable the sustainable success of an organization.

الأيزو ١٠٠١٤ الدليل الإرشادي لتحقيق الفوائد المالية والاقتصادية وهو دليل موجه للإدارة العليا فهو يقدم إرشادات لتحقيق فوائد مالية واقتصادية من خلال تطبيق مبادئ إدارة الجودة. إنه يسهل تطبيق مبادئ الإدارة واختيار الوسائل والأدوات القادرة على تحقيق النجاح المستدام للمنظمة.

ISO 10015 *Guidelines for training* provides guidelines to assist organizations and addressing issues related to training. It may be applied whenever guidance is required to interpret references to "education" and "training" within the ISO portfolio of quality management system standards. Any reference to "training" includes all types of education and training.

الأيزو ١٠٠١٥ الدليل الإرشادي للتدريب وهو دليل يوفر إرشادات لمساعدة المنظمات والتركيز على الموضوعات المتعلقة بالتدريب ويمكن تطبيقها عندما يكون مطلوباً الإشارة إلى "التعليم" و"التدريب" في مجموعة مواصفات الأيزو لنظام إدارة الجودة فأى إشارة إلى التدريب تتضمن جميع أنواع التعليم والتدريب.

ISO 10017 *Guidance on statistical techniques* explains statistical techniques which follow from the variability that can be observed in the behaviour and outcome of processes, even under conditions of apparent stability. Statistical techniques allow better use of available data to assist in decision making, and thereby help to continually improve the quality of products and processes to achieve customer satisfaction.

الأيزو ١٠٠١٧ الدليل الإرشادي للأساليب الإحصائية وهو دليل يشرح الأساليب الإحصائية المتبعة من المتغيرات يمكن ملاحظتها في السلوك ونتائج العمليات حتى في ظل الظروف المستقرة ظاهرياً. الأساليب الإحصائية تسمح بالاستخدام الأفضل للبيانات المتاحة لدعم صنع القرار وبالتالي المساعدة في التحسين المستمر لجودة المنتجات والعمليات لتحقيق رضا العملاء.

ISO 10018 *Guidelines on people involvement and competence* provides guidelines which influence people involvement and competence. A quality management system depends on the involvement of competent people and that they are introduced and integrated into the organization. It is critical to identify, develop and evaluate the knowledge, skills, behaviour and work environment required.

الأيزو ١٠٠١٨ الدليل الإرشادي لمشاركة العاملين وكفاءتهم وهو دليل يقدم خطوطاً عريضة تؤثر في مشاركة العاملين وكفاءتهم فنظام إدارة الجودة يعتمد على مشاركة العاملين الأكفاء والذين تم تقديمهم ودمجهم في المنظمة ولذلك فمن المهم جداً تحديد وتطوير وتقييم معارفهم ومهاراتهم وسلوكياتهم وبيئة العمل المطلوبة.

ISO 10019 *Guidelines for the selection of quality management system consultants* provides guidance for the selection of quality management system consultants and the use of their services. It gives guidance on the process for evaluating the competence of a quality management system consultant and provides confidence that the organization's needs and expectations for the consultant's services will be met.

الأيزو ١٠٠١٩ الدليل الإرشادي لاختيار مستشاري نظام إدارة الجودة وهو دليل يقدم إرشادات لاختيار مستشاري نظام إدارة الجودة والاستفادة من خدماتهم. فهو يرشد إلى عملية تقييم كفاءة مستشار نظام إدارة الجودة ويوفر الثقة في الوفاء بمتطلبات وتوقعات المنظمة التي تطلبها من الخدمات الاستشارية.

المواصفة العالمية الأيزو ٩٠٠١: ٢٠١٥

ISO 19011 *Guidelines for auditing management systems* provides guidance on the management of an audit programme, on the planning and conducting of an audit of the management system, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team. It is intended to apply to auditors, organizations implementing management systems, and organizations needing to conduct audits of management systems.

الأيزو ١٩٠١١ الدليل الإرشادي لنظام إدارة المراجعة وهو دليل يقدم إرشادات لإدارة برنامج للمراجعة وللتخطيط والتنفيذ نظام إدارة المراجعة علاوة على كفاءة وتقييم المراجع وفريق المراجعة. وقد قصد من التطبيق على المراجعين والمنظمات التي تطبق نظم إدارة والمنظمات التي هة بحاجة لتنفيذ المراجعات على نظم الإدارة.

جدول ج - ١ - العلاقة بين نظم الإدارة الأخرى بالأيزو ومواصفات نظام إدارة الجودة (والإصدارات الأخرى) لبنود الأيزو ٩٠٠١

بنود الأيزو ٩٠٠١	٤	٥	٦	٧	٨	٩	١٠
الأيزو ٩٠٠٠	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع
الأيزو ٩٠٠٤	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع
الأيزو ١٠٠١					٤-٢-٨ ١-٥-٨	٢-١-٩	
الأيزو ١٠٠٢					٤-٢-٨	٢-١-٩	
الأيزو ١٠٠٣						٢-١-٩	
الأيزو ١٠٠٤						١-١-٩	
الأيزو ١٠٠٥		٣-٥	١-٦ ٢-٦	الجميع	الجميع	١-٩	٢-١٠
الأيزو ١٠٠٦	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع
الأيزو ١٠٠٧					٤-٤-٨		
الأيزو ١٠٠٨	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع
الأيزو ١٠١٢				٤-١-٧			
الأيزو ١٠٠٣				١-٥-٧			
الأيزو ١٠١٤	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع
الأيزو ١٠١٥				٢-٧			
الأيزو ١٠١٧			١-٦	٥-١-٧		١-٩	
الأيزو ١٠١٨	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع	الجميع
الأيزو ١٠١٩					٤-٨		
الأيزو ١٩٠١١						٢-٩	
ملاحظة: عندما لا توجد البنود الفرعية وبدلاً منها وجدت "الجميع" فهذا يشير إلى أن جميع البنود الفرعية لهذا البند في الأيزو ٩٠٠١ لها علاقة بالمواصفة المرجعية المقابلة.							

Table C.1 – The relationship of other ISO quality management and quality management system standards (and other deliverables) to the clauses of ISO 9001

ISO 9001 Clause No.	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	All	All	All	All	All	All	All
ISO 9004	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10001					8.2.4 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.4	9.1.2	
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.1	
ISO 10005		5.3	6.1,6.2	All	All	9.1	10.2
ISO 10006	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10007					8.4.4		
ISO 10008	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10012				7.1.4			
ISO 10013				7.1.5			
ISO 10014	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10015				7.2			
ISO 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10017	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	
NOTE Where specific sub-clauses have not been cited, and instead "All" has been shown, then this indicates that all the sub-clauses to that particular ISO 9001 clause are related to the cross referenced standard..							

مصفوفة العلاقة بين الأيزو ٩٠٠١ : ٢٠٠٨

والأيزو ٩٠٠١ : ٢٠١٥

الأيزو ٩٠٠١ : ٢٠١٥	الأيزو ٩٠٠١ : ٢٠٠٨
٤- نظام إدارة الجودة	٤ - نظام إدارة الجودة
٤-٤ نظام إدارة الجودة وعملياته	١-٤ متطلبات عامة
٥-٧ المعلومات الموثقة	٢-٤ متطلبات التوثيق
١-٥-٧ عام	١-٢-٤ عام
٣-٤ تحديد مجال نظام إدارة الجودة	٢-٢-٤ دليل الجودة
١-٥-٧ عام	
٤-٤ نظام إدارة الجودة وعملياته	
٢-٥-٧ الإنشاء والتحديث	٣-٢-٤ ضبط الوثائق
٣-٥-٧ ضبط المعلومات الموثقة	
٢-٥-٧ الإنشاء والتحديث	٤-٢-٤ ضبط السجلات
٣-٥-٧ ضبط المعلومات الموثقة	
٥- القيادة	٥- مسؤوليات الإدارة
١-٥ القيادة والالتزام	١-٥ التزام الإدارة
١-١-٥ التزام الإدارة تجاه نظام إدارة الجودة	
١-٢-٥ التركيز على العميل	٢-٥ التركيز على العميل
٢-٥ سياسة الجودة	٣-٥ سياسة الجودة
٦- التخطيط لنظام إدارة الجودة	٤-٥ التخطيط
٢-٦ أهداف الجودة والتخطيط لتحقيقها	١-٤-٥ أهداف الجودة
٦- التخطيط لنظام إدارة الجودة	٢-٤-٥ التخطيط لنظام إدارة الجودة
١-٦ إجراءات تحديد المخاطر والفرص	
٣-٦ التخطيط للتغيير	
٥- القيادة	٥-٥ المسؤوليات والصلاحيات والاتصالات
٣-٥ الأدوار التنظيمية والمسؤوليات والصلاحيات	١-٥-٥ المسؤوليات والصلاحيات
تم إزالة العنوان	٢-٢-٥ ممثل الإدارة
٣-٥ الأدوار التنظيمية والمسؤوليات والصلاحيات	
٤-٧ التواصل	٣-٥-٥ الاتصالات الداخلية
٣-٩ مراجعة الإدارة	٦-٥ مراجعة الإدارة
١-٣-٩ مراجعة الإدارة	١-٦-٥ عام
١-٣-٩ مراجعة الإدارة	٢-٦-٥ مدخلات المراجعة

المواصفة العالمية الأيزو ٩٠٠١: ٢٠١٥

ISO/DIS 9001 (2015)	ISO 9001:2008
٢-٣-٩ مراجعة الإدارة	٣-٦-٥ مخرجات المراجعة
١-٧ الموارد	٦- إدارة الموارد
١-١-٧ عام ٢-١-٧ الموارد البشرية (الأفراد)	١-٦ توفير الموارد
إزالة العنوان ٢-٧ الكفاءة	٢-٦ الموارد البشرية
٢-٧ الكفاءة	١-٢-٦ عام
٢-٧ الكفاءة ٣-٧ التوعية	٢-٢-٦ الكفاءة والتدريب والتوعية
٣-١-٧ البنية التحتية	٣-٦ البنية التحتية
٤-١-٧ البيئة اللازمة لتشغيل العمليات	٤-٦ بيئة العمل
٨- التشغيل	٧- إدراك خصائص المنتج
١-٨ تخطيط وضبط التشغيل	١-٧ التخطيط لإدراك خصائص المنتج
٢-٨ تحديد متطلبات المنتجات والخدمات	٢-٧ العمليات المرتبطة بالعمل
٢-٢-٨ تحديد المتطلبات ذات العلاقة بالمنتجات والخدمات	١-٢-٧ تحديد المتطلبات المرتبطة بالمنتج
٣-٢-٨ مراجعة المتطلبات ذات العلاقة بالمنتجات والخدمات	٢-٢-٧ مراجعة المتطلبات ذات العلاقة بالمنتج
١-٢-٨ الاتصال بالعمل	٣-٢-٧ الاتصال بالعمل
٥-٨ توريد المنتجات والخدمات	٣-٧ التصميم والتطوير
٣-٨ تصميم وتطوير المنتجات والخدمات ١-٣-٨ عام ٢-٣-٨ التخطيط للتصميم والتطوير	١-٣-٧ التخطيط للتصميم والتطوير
٣-٣-٨ مدخلات التصميم والتطوير	٢-٣-٧ مدخلات التصميم والتطوير
٥-٣-٨ مخرجات التصميم والتطوير	٣-٣-٧ مخرجات التصميم والتطوير
٤-٣-٨ ضبط التصميم والتطوير	٤-٣-٧ مراجعة التصميم والتطوير
٤-٣-٨ ضبط التصميم والتطوير	٥-٣-٧ التحقق من التصميم والتطوير
٤-٣-٨ ضبط التصميم والتطوير	٦-٣-٧ اعتماد التصميم والتطوير
٦-٣-٨ التعديلات على التصميم والتطوير	٧-٣-٧ ضبط التعديلات على التصميم والتطوير
٤-٨ ضبط المنتجات والخدمات الموردة خارجياً	٤-٧ المشتريات
١-٤-٨ عام ٢-٤-٨ نوع ومدى ضبط التوريدات من الخارج	١-٤-٧ عملية المشتريات
٣-٤-٨ المعلومات للموردين الخارجيين	٢-٤-٧ معلومات المشتريات
٦-٨ الإفراج عن المنتجات والخدمات	٣-٤-٧ التحقق من المنتجات المشتراة

المواصفة العالمية الأيزو ٩٠٠١: ٢٠١٥

ISO/DIS 9001 (2015)	ISO 9001:2008
٥-٨ توريد الإنتاج وتقديم الخدمات	٥-٧ توريد المنتجات والخدمات
١-٥-٨ ضبط الإنتاج وتقديم الخدمات ٥-٥-٨ أنشطة ما بعد التوريد	١-٥-٧ ضبط الإنتاج وتقديم الخدمات
١-٥-٨ ضبط الإنتاج وتقديم الخدمات	٢-٥-٧ اعتماد عمليات الإنتاج وتقديم الخدمات
٢-٥-٨ التمييز والتتبع	٣-٥-٧ التمييز والتتبع
٣-٥-٨ ممتلكات العملاء والموردين الخارجيين	٤-٥-٧ ممتلكات العميل
٤-٥-٨ الحفظ	٥-٥-٧ حفظ المنتج
١-٥-٧ رصد وقياس الموارد	٦-٧ ضبط أجهزة الرصد والقياس
١-٩ الرصد والقياس والتحليل والتقييم	٨ القياس والتحليل والتحسين
١-١-٩ عام	١-٨ عام
١-٩ الرصد والقياس والتحليل والتقييم	٢-٨ الرصد والقياس
٢-١-٩ رضا العملاء	١-٢-٨ رضا العملاء
٢-٩ المراجعة الداخلية	٢-٢-٨ المراجعة الداخلية
١-١-٩ عام	٣-٢-٨ رصد وقياس العمليات
٦-٨ الإفراج عن المنتجات والخدمات	٤-٢-٨ رصد وقياس المنتجات
٧-٨ ضبط مخرجات العمليات والمنتجات والخدمات غير المطابقة	٣-٨ ضبط المنتجات غير المطابقة
٣-١-٩ التحليل والتقييم	٤-٨ تحليل البيانات
١٠ التحسين	٥-٨ التحسين
١-١٠ عام	١-٥-٨ التحسين المستمر
٣-١٠ التحسين المستمر	٢-٥-٨ الإجراءات التصحيحية
٢-١٠ عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية	
حذف البند	٣-٥-٨ الإجراءات الوقائية
١-٦ إجراءات تحديد المخاطر والفرص (أنظر ١-٦-١ ، ٢-١-٦)	

www.iso.org/tc176/sc02/public

ISO 9001:2008 to ISO/DIS 9001

Correlation Matrix

ISO 9001:2008	ISO/DIS 9001 (2015)
4 Quality management system	4 Quality management system
4.1 General requirements	4.4 Quality management system and its processes
4.2 Documentation requirements	7.5 Documented information
4.2.1 General	7.5.1 General
4.2.2 Quality manual	4.3 Determining the scope of the quality management system 7.5.1 General 4.4 Quality management system and its Processes
4.2.3 Control of documents	7.5.2 Creating and updating 7.5.3 Control of documented Information
4.2.4 Control of records	7.5.2 Creating and updating 7.5.3 Control of documented Information
5 Management responsibility	5 Leadership
5.1 Management commitment	5.1 Leadership and commitment 5.1.1 Leadership and commitment for the quality management system
5.2 Customer focus	5.1.2 Customer focus
5.3 Quality policy	5.2 Quality policy
5.4 Planning	6 Planning for the quality management system
5.4.1 Quality objectives	6.2 Quality objectives and planning to achieve them
5.4.2 Quality management system planning	6 Planning for the quality management system 6.1 Actions to address risks and opportunities 6.3 Planning of changes
5.5 Responsibility, authority and communication	5 Leadership
5.5.1 Responsibility and authority	5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities
5.5.2 Management representative	Title removed 5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities
5.5.3 Internal communication	7.4 Communication
5.6 Management review	9.3 Management review
5.6.1 General	9.3.1 Management review
5.6.2 Review input	9.3.1 Management review

ISO 9001:2008	ISO/DIS 9001 (2015)
5.6.3 Review output	9.3.2 Management review
6 Resource management	7.1 Resources
6.1 Provision of resources	7.1.1 General 7.1.2 People
6.2 Human resources	Title removed 7.2 Competence
6.2.1 General	7.2 Competence
6.2.2 Competence, training and awareness	7.2 Competence 7.3 Awareness
6.3 Infrastructure	7.1.3 Infrastructure
6.4 Work environment	7.1.4 Environment for the operation of processes
7 Product realization	8 Operation
7.1 Planning of product realization	8.1 Operational planning and control
7.2 Customer-related processes	8.2 Determination of requirements for products and services
7.2.1 Determination of requirements related to the product	8.2.2 Determination of requirements related to products and services
7.2.2 Review of requirements related to the product	8.2.3 Review of requirements related to the products and services
7.2.3 Customer communication	8.2.1 Customer communication
7.3 Design and development	8.5 Production and service provision
7.3.1 Design and development planning	8.3 Design and development of products and services 8.3.1 General 8.3.2 Design and development planning
7.3.2 Design and development inputs	8.3.3 Design and development Inputs
7.3.3 Design and development outputs	8.3.5 Design and development outputs
7.3.4 Design and development review	8.3.4 Design and development controls
7.3.5 Design and development verification	8.3.4 Design and development controls
7.3.6 Design and development validation	8.3.4 Design and development controls
7.3.7 Control of design and development changes	8.3.6 Design and development changes
7.4 Purchasing	8.4 Control of externally provided products and services
7.4.1 Purchasing process	8.4.1 General 8.4.2 Type and extent of control of external provision
7.4.2 Purchasing information	8.4.3 Information for external providers
7.4.3 Verification of purchased product	8.6 Release of products and services

ISO 9001:2008	ISO/DIS 9001 (2015)
7.5 Production and service provision	8.5 Production and service provision
7.5.1 Control of production and service provision	8.5.1 Control of production and service provision 8.5.5 Post-delivery activities
7.5.2 Validation of processes for production and service provision	8.5.1 Control of production and service provision
7.5.3 Identification and traceability	8.5.2 Identification and traceability
7.5.4 Customer property	8.5.3 Property belonging to customers or external providers
7.5.5 Preservation of product	8.5.4 Preservation
7.6 Control of monitoring and measuring equipment	7.1.5 Monitoring and measuring resources
8.0 Measurement, analysis and improvement	9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation
8.1 General	9.1.1 General
8.2 Monitoring and measurement	9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation
8.2.1 Customer satisfaction	9.1.2 Customer satisfaction
8.2.2 Internal audit	9.2 Internal audit
8.2.3 Monitoring and measurement of processes	9.1.1 General
8.2.4 Monitoring and measurement of product	8.6 Release of products and services
8.3 Control of nonconforming product	8.7 Control of nonconforming process outputs, products and services
8.4 Analysis of data	9.1.3 Analysis and evaluation
8.5 Improvement	10 Improvement
8.5.1 Continual improvement	10.1 General 10.3 Continual Improvement
8.5.2 Corrective action	10.2 Nonconformity and corrective action
8.5.3 Preventive action	Clause removed 6.1 Actions to address risks and opportunities (see 6.1.1, 6.1.2)

www.iso.org/tc176/sc02/public

والله من وراء القصد.