
المواصفة العالمية الأيزو 9001 : 2015

المقدمة:

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

1- 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

(ت) التعامل مع الخاسر والفرص ذات العلاقة بسياق المنظمة وأهدافها.

(ث) 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

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)

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;

المواصفة العالمية بعينها في المنظمات.

متطلبات نظام إدارة الجودة المحددة في هذه المواصفة هي مكملة 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 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 أ-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 التغيير والابتكار وإعادة التنظيم.

في هذه المواصفة الدولية تستخدم المصطلحات اللفظية التالية:

- كلمة "shall" تعني متطلب أي يجب

- 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.

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:

- a. understanding and consistency in meeting

- كلمة "should" تعني توصية أي 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.

2- مبادئ إدارة الجودة:

هذه المواصفة الدولية مبنية على قواعد نظام إدارة الجودة الموصوفة في الأيزو 9000. 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

3- منهجية العمليات:

1-3 عام :

تشجع هذه المواصفة العالمية باعتماد منهجية العمليات وضع وتنفيذ وتحسين فعالية نظام إدارة الجودة، لتعزيز رضا العملاء عن طريق تلبية متطلباتهم. البند 4-4 من هذه المواصفة الدولية

- requirements;
- b. the consideration of processes in terms of added value;
- c. the achievement of effective process performance;
- d. 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.

يتضمن متطلبات محددة تعتبر أساسية لاعتماد منهجية العمليات.

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) (أنظر 2-3) مع التركيز العام على "التفكير على أساس تقييم المخاطر" (أنظر 3-3) الذي يهدف إلى منع النتائج غير المرغوب فيها.

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

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

شكل (1) يعطي تمثيل تخطيطي لأية عملية ويظهر التفاعل بين عناصرها ورصد وقياس نقاط التفتيش الضرورية للتحكم الخاصة بكل عملية والتي تختلف تبعاً للمخاطر ذات الصلة.

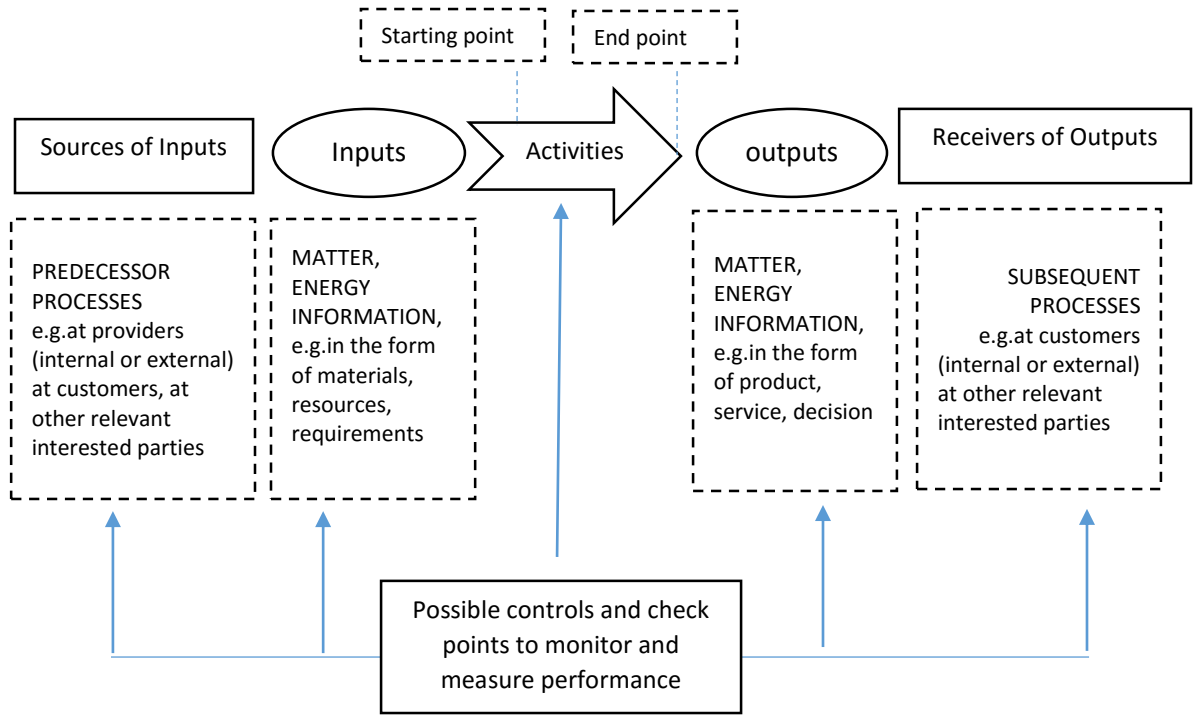


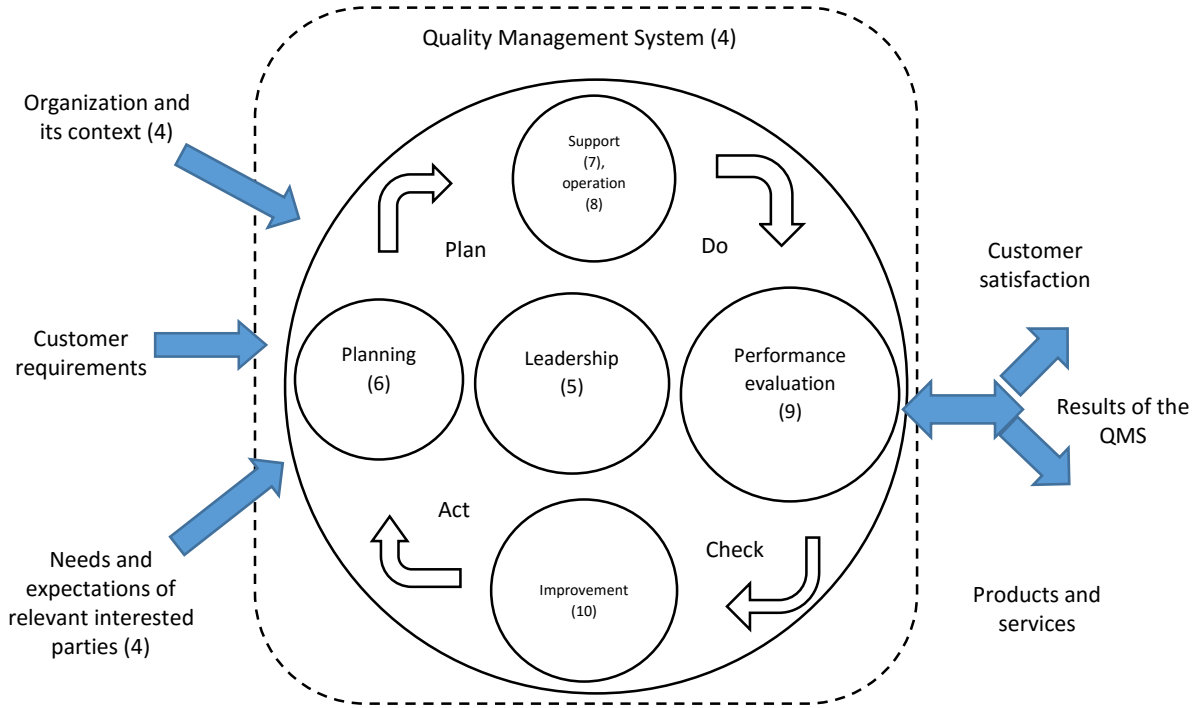
Figure 1- Schematic representation of the elements of a single process

0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole. Figure 2. illustrates how Clauses 4 to 10 can be grouped in relation to the PDCA cycle.

2.3 دائرة (خطط – نفذ – افحص – اتخذ القرار) المنهجية "خطط – نفذ – افحص – اتخذ القرار" يمكن ان تطبق على جميع العمليات وكذلك على نظام إدارة الجودة ككل. شكل 2 يبين كيف يمكن جمع البنود من 4 إلى 10 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: إن منهجية (خطط - نفذ - افحص - اتخذ القرار)

— **Plan:** establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with يمكن وصفها كما يلي:

- خطط: وضع أهداف النظام وعملياته، والموارد

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, analysing 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

اللازمة لتحقيق النتائج وفقاً لمتطلبات العملاء وسياسات المنظمة وتحديد والتعامل مع المخاطر والفرص.

- **نفذ:** تنفيذ ما كان مخططاً.

- **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.

3-3 التفكير المبني على المخاطر:

التفكير المبني على المخاطر (أنظر بند أ- 4) أساسي لتحقيق نظام إدارة جودة فعال.

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

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

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.

0.4 Relationship 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

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 أيضاً النظر في المخاطر المرتبطة بها. المخاطر هي تأثير اللاحقين وأي لايقين يمكن أن يكون له تأثير سلبي أو إيجابي. الانحراف الإيجابي ينشأ من خطر يمكن أن يؤدي إلى فرصة ولكن ليست كل الآثار الإيجابية للمخاطر تنتج فرصاً.

4- التوافق مع مواصفات نظم الإدارة الأخرى:

المواصفة الدولية تنطبق على الإطار الذي وضعته الأيزو لتحسين المواءمة بين مواصفاتها الدولية لنظم الإدارة (أنظر بند أ-1).

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 9000 والأيزو 9004 كما يلي:

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.

Quality management systems — Requirements

1 Scope

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

- a. needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b. aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

All the requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to

- الأيزو 9000 أسس ومصطلحات نظم الإدارة تزود بالخلفية اللازمة للفهم الصحيح والتطبيق لهذه المواصفة الدولية،

- الأيزو 9004 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 البيئي أو السلامة والصحة المهنية أو الإدارة المالية.

القطاع الخاص بمواصفات نظام إدارة الجودة مستنداً 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 تطبيقي لهذه المواصفة الدولية بقطاع محدد.

هناك مصفوفة تبين العلاقة بين بنود هذا الإصدار من هذه المواصفة الدولية والإصدار السابق (الأيزو

any organization, regardless of its type or size, or the products and services it provides.

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.

ISO / TC 176/ تجده على 9001:2008

SC 2 بفتح الموقع :

WWW.ISO.org/ISO/TC 176/SC02

نظام إدارة الجودة – المتطلبات

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.

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 information about these external and internal issues.

NOTE 1 Issues can include positive and negative

1- المجال:

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

أ) تحتاج إلى إثبات قدرتها على استمرار توفير المنتج أو الخدمة التي تلبي 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 1:

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

ملاحظة 2:

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

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

The organization shall monitor and review 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:

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

ويمكن التعبير عن المتطلبات التشريعية والتنظيمية كمتطلبات قانونية.

2- المراجع:

الوثائق التالية، كليا أو جزئيا 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 9000:2015 نظام إدارة الجودة – الأسس والمفردات.

3- المصطلحات والتعريفات:

لأغراض هذه الوثيقة تطبق الشروط والتعاريف الواردة في مواصفة الأيزو 9000:2015

4- سياق (إطار) المنظمة:

4-1 فهم المنظمة وسياقها

على المنظمة أن تحدد الموضوعات الخارجية والداخلية ذات العلاقة بأغراضها وتوجيهاتها 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 1:

هذه الموضوعات يمكن أن تشمل العوامل الإيجابية

organization.

The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

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.

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.

4.4 Quality management system and its processes

4.4.1 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.

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

- 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 for these processes and ensure their availability;
- assign the responsibilities and authorities for

والسلبية أو ظروف يجب وضعها في الاعتبار.

ملاحظة 2:

فهم السياق الخارجي 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 3:

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

2-4 فهم احتياجات وتوقعات الأطراف المهمة

بسبب تأثيرها 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 ما يلي:

أ- الأطراف المهمة ذات العلاقة بنظام إدارة الجودة

ب- متطلبات هذه الأطراف المهمة ذات العلاقة بنظام إدارة الجودة.

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

3-4 تحديد مجال/ نطاق نظام إدارة الجودة

- these processes;
- f. address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;
- g. evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;
- h. improve the processes and the quality management system.

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 1-4

4.4.2 To the extent necessary, the organization shall:

ب- متطلبات الأطراف المهمة ذات العلاقة بالرجوع للبند 2-4

- 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.

ج- منتجات وخدمات المنظمة

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

5 Leadership

5.1 Leadership and commitment

5.1.1 General

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

- a. taking accountability for the effectiveness of the quality management system;
- b. ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization;
- c. ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;
- d. promoting the use of the process approach and risk-based thinking;
- e. ensuring that the resources needed for the quality management system are available;
- f. communicating the importance of effective quality management and of conforming to

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

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 نظام إدارة الجودة وعملياته

the quality management system requirements;

- g. ensuring that the quality management system achieves its intended results;
- h. engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;
- i. promoting improvement;
- j. supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

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.

5.1.2 Customer focus

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

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

5.2 Policy

5.2.1 Establishing the quality policy

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

1-4-4

يجب على المنظمة إنشاء نظام إدارة جودة وتنفيذه وصيانه وتحسينه باستمرار محتويا على العمليات اللازمة وتفاعلاتها وفقا لمتطلبات هذه المواصفة الدولية.

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

أ- تحدد المدخلات المطلوبة والمخرجات المتوقعة لهذه العمليات.

ب- تحدد تسلسل وتتابع 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 توفيرها.

هـ- إسناد المسؤوليات والصلاحيات لهذه العمليات.

و- تقييم هذه العمليات وتطبيق أية تغييرات تحتاجها.

ز- تحسين العمليات ونظام إدارة الجودة.

2-4-4 يجب على المنظمة القيام القدر الكافي من:

أ- صيانة معلومات موثقة (وثائق) بالقدر اللازم

لدعم تشغيل العمليات

ب- الاحتفاظ بمعلومات موثقة (سجلات) بالقدر

- 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.

5.2.2 Communicating the quality policy

The quality policy shall:

- 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.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

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

Top management shall assign the responsibility and authority for:

- 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 management;
- d. ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;

اللازم للثقة بأن العمليات تنفذ وفق ما هو مخطط لها.

5. القيادة:

1-5 القيادة والالتزام:

1-1-5 عام:

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 وضعها وأنها متوافقة مع

التوجه الاستراتيجي وسياق المنظمة

ج- ضمان أن سياسة الجودة يتم إبلاغها وفهمها

وتطبيقها داخل المنظمة

د- ضمان دمج متطلبات نظم إدارة الجودة في

عمليات المنظمة

هـ- تشجيع استخدام منهجية العمليات والتفكير

المبني على المخاطر

و- نشر أهمية توافق فعالية نظام الجودة مع

متطلبات نظام إدارة الجودة

ز- المشاركة والتوجيه والدعم للأفراد للمساهمة في

فعالية نظام إدارة الجودة

ح- تشجيع التحسين المستمر

ط- دعم دور الإدارات الأخرى ذات العلاقة لإبراز

قياداتها على مناطق مسؤولياتها.

- e. ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

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.

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:

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

2-1-5 التركيز على العميل:

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

6.1.2 The organization shall plan:

- a. actions to address these risks and opportunities;
- b. how to:
 - 1) integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4);
 - 2) 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 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

2-5 السياسة:

1-2-5 وضع سياسة الجودة:

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

أ- هي ملائمة لغرض وسياق المنظمة وتدعم

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:

- a. be consistent with the quality policy;
- b. be measurable;
- c. take into account applicable requirements;
- d. be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction;
- e. be monitored;
- f. be communicated;
- g. be updated as appropriate.

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

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.

توجهاتها الاستراتيجية

ب- توفر إطار عملي لوضع أهداف الجودة

ج- تشمل التزاما باستيفاء المتطلبات التي تنطبق على المنظمة

د- تحتوي على التزام بالتحسين المستمر

5-2-2 نشر سياسة الجودة:

يجب على سياسة الجودة أن تكون:

- أ- متاحة وحافظ عليها كمعلومة موثقة
- ب- منشورة ومفهومة ومطبقة داخل المنظمة
- ج- متاحة لدى الأطراف المهمة ذات العلاقة كلما كان ذلك ممكنا.

5-3 الأدوار التنظيمية والمسئوليات والصلاحيات:

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

تقوم الإدارة العليا بالتكليف بالمسئوليات والصلاحيات لـ:

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 10-1) خاصة تلك التقارير التي ترفع للإدارة العليا.

د- ضمان تشجيع التركيز على العمل في جميع أنحاء المنظمة

6.3 Planning of changes

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

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

The organization shall consider:

- a. the purpose of the changes and their potential consequences;
- b. the integrity of the quality management system;
- c. the availability of resources;
- d. the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.

6-التخطيط:

6-1 إجراءات التعرف على المخاطر والفرص

6-1-1 عند التخطيط لنظام إدارة الجودة تنظر المنظمة في المسائل المشار إليها في بند 4-2 وتحدد المخاطر والفرص التي تحتاج إلى أن تكون موجهة إلى:

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

6-1-2 يجب على المنظمة أن تخطط:

- أ- إجراءات للتعامل مع المخاطر والفرص
- ب- كيف ستقوم بـ:

1) إدماج وتنفيذ تلك الإجراءات في عمليات نظام إدارة الجودة (أنظر 4-4)

2) تقييم مدى فعالية تلك الإجراءات

الإجراءات المتخذة للتعامل مع المخاطر

7 Support

7.1 Resources

7.1.1 General

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

The organization shall consider:

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

7.1.2 People

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.

7.1.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for the operation of its processes and to achieve

conformity of products and services.

والفرص يجب أن تكون متناسبة مع الآثار المحتملة على مطابقة المنتجات والخدمات.

NOTE Infrastructure can include:

- a. buildings and associated utilities;
- b. equipment, including hardware and software;
- c. transportation resources;
- d. information and communication technology.

ملاحظة 1:

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 2:

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.

7.1.4 Environment for the operation of processes

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

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

- a. social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
- b. psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
- c. physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).

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

2-6 أهداف الجودة والتخطيط لتنفيذها

1-2-6 تضع المنظمة أهدافا للجودة على مستوى

المهام والمستويات والعمليات اللازمة لنظام

إدارة الجودة. يجب على أهداف الجودة أن

تكون:

أ- متوافقة مع سياسة الجودة

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

ب- يمكن قياسها

ج- تأخذ في الاعتبار المتطلبات واجبة التطبيق

د- لها علاقة بتطابق المنتجات والخدمات ورضا

requirements.

The organization shall ensure that the resources provided:

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

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of the 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:

- a. calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;
- b. identified in order to determine their status;
- c. 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

العملاء

هـ - يتم رصدها

و- تم تعريف المعنيين بها

ز- يتم تحديثها عند الحاجة.

يجب أن تحتفظ المنظمة بمعلومات موثقة عن أهداف الجودة.

2-2-6 عندما تخطط المنظمة لكيفية تحقيق أهدافها

للجودة يجب أن تحدد:

- أ- ماذا سوف تفعل.
- ب- ما هي الموارد المطلوبة
- ج- من هو المسؤول
- د- متى ستنتهي (ستكتمل)
- هـ- كيف يمكن تقييم النتائج

3-6 التخطيط للتغييرات:

عندما تحدد المنظمة أن هناك حاجة لإجراء تعديلات على نظام إدارة الجودة فإن ذلك يجب أن يتم بطريقة مخططة (أنظر بند 4-4)

يجب أن تضع المنظمة في الاعتبار:

- أ- الغرض من التغيير وأية عواقب محتملة
- ب- تكامل نظام إدارة الجودة

ت- توافر الموارد

ث- توزيع أو إعادة توزيع المسؤوليات والصلاحيات.

7- المساندة:

1-7 الموارد:

1-1-7 عام:

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 be 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 any necessary additional knowledge and required updates.

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:

- 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);
- external sources (e.g. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).

7.2 Competence

The organization shall:

- determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;
- ensure that these persons are competent

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

على المنظمة أن تضع في الاعتبار:

أ- القدرات والقيود المفروضة على الموارد الداخلية المتاحة

ب- ما يلزم الحصول عليه من مقدمي الخدمات الخارجيين

2-1-7 الموارد البشرية (الأفراد):

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

3-1-7 البنية التحتية:

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

ملاحظة:

البنية التحتية يمكن أن تشمل:

أ- المباني والمرافق المصاحبة لها

ب- المعدات شاملة البرمجيات والأجهزة

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 re-assignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.

7.3 Awareness

The organization shall ensure that persons doing work under the organization's control are 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 performance;
- d. the implications of not conforming with the quality management system requirements.

7.4 Communication

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

- a. on what it will communicate;
- b. when to communicate;
- c. with whom to communicate;
- d. how to communicate;
- e. who communicates.

ج- مصادر النقل

د- المعلومات والتكنولوجيا والاتصالات

4-1-7 البيئة لتشغيل العمليات:

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

ملاحظة:

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

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

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

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

هذه العوامل يمكن أن تختلف اختلافا كبيرا تبعاً للمنتجات والخدمات المقدمة.

5-1-7 رصد وقياس الموارد:

1-5-1-7 عام

يجب على المنظمة تحديد وتوفير الموارد اللازمة للتأكد صحة واعتماد النتائج عند استخدام

7.5 Documented information

7.5.1 General

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.

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.

7.5.2 Creating and updating

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.

7.5.3 Control of documented information

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

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.

7-5-1-2 تتبع القياس

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

- أ- 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.

ب- يتم تعريفها لتحديد حالة المعايرة.

ج- تكون محمية من الضبط أو التلف أو التدهور الذي يبطل حالة المعايرة وبالتالي نتائج القياسات.

ensure:

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

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.

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.

6-1-7 المعارف الخاصة بالمنظمة:

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

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 be controlled.

هذه المعارف يجب المحافظة وجعلها متاحة بالقدر اللازم.

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

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 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.

ملاحظة 1:

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

8 Operation

8.1 Operational planning and control

The organization shall plan, implement and control the processes (see 4.4) needed to meet the requirements for the provision of products and services, and to implement the actions determined in Clause 6, by:

- a. determining the requirements for the products and services;

ملاحظة 2:

معارف المنظمة يمكن أن تركز على:

أ- المصادر الداخلية مثل الحقوق الفكرية والمعارف المكتسبة من التجارب والخبرات والدروس

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

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

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

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

8.2 Requirements for products and services

8.2.1 Customer communication

Communication with customers shall include:

- a. providing information relating to products and services;
- b. handling enquiries, contracts or orders, including changes;
- c. obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
- d. handling or controlling customer property;

المستفادة من المشروعات الفاشلة والناجحة 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.

2-7 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 لتوجيههم أو إعادة تكليف الموظفين الحاليين أو التوظيف أو التعاقد مع

أشخاص أكفاء.

- e. establishing specific requirements for contingency actions, when relevant,

3-7 التوعية:

8.2.2 Determining the requirements for products and services

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

- a. the requirements for the products and services are defined, including:
 - 1. any applicable statutory and regulatory requirements;
 - 2. those considered necessary by the organization;

b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.

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.

4-7 التواصل / الاتصالات:

8.2.3 Review of the 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:

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

يجب على المنظمة تحديد الاتصالات الداخلية

والخارجية ذات العلاقة بنظام إدارة الجودة وتشمل:

أ- حول ماذا سيتم الاتصال

ب- متى يتم الاتصال

ج- مع من سيتم التواصل

د- كيف سيتم التواصل

هـ- من الذي يتواصل

5-7 المعلومات الموثقة:

1-5-7 عام

يجب أن يحتوي نظام إدارة الجودة بالمنظمة على:

أ- المعلومات الموثقة التي تطلبها المواصفة

الدولية.

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:

- a. on the results of the review;
- b. on any new requirements for the products and services.

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:

ب- المعلومات الموثقة التي تحددها المنظمة وتراها ضرورية لفعالية نظام إدارة الجودة.

ملاحظة:

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

أ- حجم المنظمة ونوع أنشطتها وعملياتها ومنتجاتها وخدماتها.

ب- مدى تعقد العمليات والتفاعل بينها.

ج- كفاءة العاملين.

2-5-7 الإنشاء والتحديث

عند إنشاء أو تحديث المعلومات الموثقة يجب أن تضمن المنظمة:

أ- التحديد والوصف المناسبين مثل العنوان أو التاريخ أو المؤلف أو رقم مرجعي.

ب- الشكل المناسب مثل اللغة وإصدار البرمجيات والرسومات وكذلك الوسائط مثل ورقية أو إلكترونية.

ج- المراجعة المناسبة والاعتماد لملائمتها وكفايتها.

3-5-7 ضبط المعلومات الموثقة

1-3-5-7 يتم ضبط المعلومات الموثقة لنظام إدارة

الجودة ولهذه المواصفة الدولية لضمان:

أ- أنها متاحة ومناسبة للاستخدام عندما وحين

الحاجة إليها.

- 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.

ب- أنها محمية بشكل كاف على سبيل المثال

فقدان سريتها أو سوء استخدامها أو سلامتها.

ج-المراجعة المناسبة والاعتماد لملائمتها وكفايتها.

2-3-5-7 لضبط المعلومات الموثقة يجب على

المنظمة القيام بالأنشطة التالية عند ملائمتها:

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:

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:

يمكن منح الإذن بالاطلاع فقط على المعلومات

الموثقة أو منح الإذن والصلاحيات للاطلاع والتعديل

عليها.

- a. functional and performance requirements;
- b. information derived from previous similar design and development activities;
- c. statutory and regulatory requirements;
- d. standards or codes of practice that the organization has committed to implement;
- e. potential consequences of failure due to

8- التشغيل:

1-8 تخطيط وضبط التشغيل

the nature of the products and services.

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

Conflicting design and development 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:

- the results to be achieved are defined;
- reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
- 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:

- meet the input requirements for design and development;
- are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;
- include or reference monitoring and measuring requirements, and acceptance criteria, as appropriate ;
- specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and

يجب على المنظمة أن تخطط وتنفذ وتضبط العمليات

(كما هو مبين في بند 4-4) الضرورية للتوافق مع متطلبات تقديم المنتجات والخدمات وأن تنفذ

الإجراءات المحددة في بند 6-1 من خلال:

أ- تحديد المتطلبات للمنتجات والخدمات

ب- وضع معايير

1- للعمليات

2- 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:

1- للتأكد من أن العمليات نفذت كما خطط

لها

2- لإثبات مطابقة المنتجات والخدمات

للمتطلبات

مخرجات هذا التخطيط يجب أن تكون مناسبة

لعمليات التشغيل بالمنظمة

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 4-8)

proper provision.

- e. Any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;
- e. 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

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 processes, 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 externally provided processes, products

2-8 متطلبات المنتجات والخدمات

1-2-8 التواصل مع العملاء يجب أن يشمل:

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.

2-2-8 تحديد متطلبات المنتجات والخدمات:

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

أ- تعريف متطلبات المنتجات والخدمات قد تم تحديدها وتشمل:

1- أية متطلبات قانونية أو تنظيمية تنطبق

عليها

2- تلك التي تعتبرها المنظمة ضرورية

ب- قدرة المنظمة على الوفاء بمتطلبات المنتجات والخدمات التي تقدمها.

and services when:

- a. products and services from external providers are intended 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 extend 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 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

3-2-8 مراجعة متطلبات المنتجات والخدمات:

1-3-2-8 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:

أ- المتطلبات المحددة بواسطة العملاء بما في ذلك متطلبات أنشطة التسليم وما بعد التسليم.
ب- المتطلبات التي لم يذكرها المهيكل ولكنها ضرورية للاستخدام المحدد أو المقصود إذا علمت.

ج- متطلبات محددة بواسطة المنظمة

د- المتطلبات القانونية التنظيمية المنطبقة على المنتجات والخدمات

هـ- 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

- requirements;
2. the effectiveness of the controls applied by the external provider;

- d. determine the verification, or other activities, necessary to ensure that 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 processes, products and services to be provided;
- b. The 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 provider's 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

المراجعة الرسمية غير عملية لكل أمر توريد وبدلاً من ذلك يمكن تغطية الأمر بالمعلومات ذات العلاقة بالمنتج مثل الكتالوجات.

2-3-2-8 يجب على المنظمة الاحتفاظ بمعلومات موثقة كلما كان متاحاً:

أ- عن نتائج المراجعة

ب- عن أية متطلبات جديدة للمنتجات أو الخدمات

4-2-8 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.

3-8 التصميم والتطوير للمنتجات والخدمات

1-3-8 عام:

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

2-3-8 التخطيط للتصميم والتطوير:

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

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;
- 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.

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

أ- طبيعة ومدة مراحل وضوابط 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 على عملية التصميم والتطوير بواسطة العملاء والأطراف المهتمة الأخرى ذات العلاقة

ي- المعلومات الموثقة اللازمة لإبراز أن متطلبات التصميم والتطوير قد تم الالتزام بها.

8-3-3 مدخلات التصميم والتطوير:

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

أ- أن النتائج التي يجب تحقيقها محددة

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 customers 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 customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.

When the property of a 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 on what has occurred.

Note, A customer's or external provider's property can include materials, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.

8.5.4 Preservation

The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure 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 organization shall

ب- تم إجراء مراجعة لتقييم قدرة نتائج التصميم والتطوير

ج- المتطلبات القانونية والتنظيمية

د- المواصفات ومعايير الممارسة التي التزمت المنظمة بتطبيقها

هـ- عواقب الفشل المتوقعة نظرًا 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.

8-3-4 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 المنتجات

والمخرجات الناتجة تتوافق مع متطلبات

التطبيق المحدد أو الاستخدام المقصود

consider:

- a. Statutory and regulatory requirements;
- b. The potential undesired consequences associated with its products and services;
- c. The nature, use and intended lifetime of its products and services;
- d. Customer requirements;
- e. 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 productioOn 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 person(s) authorizing the change, and necessary actions arising from the review.

8.6 Release of products and services

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the 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 documented information on the release of products and

5-3-8 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.

6-3-8 تعديلات التصميم والتطوير:

يجب على المنظمة أن تحدد وتراجع وتضبط التغييرات أثناء عملية تصميم وتطوير المنتجات والخدمات أو التي تمت لاحقًا إلى الحد الذي يضمن

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 insure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.

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

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.
- e.

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.

9. Performance Evaluation

9.1 Monitoring, Measurement, Analysis and

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

4-8 ضبط المنتجات والخدمات المقدمة من جهات خارجية

1-4-8 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

Evaluation

9.1.1 General

The organization shall determine:

- What needs to be monitored and measured;
- The methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;
- When the monitoring and measurement shall be analyzed and evaluated.

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

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

9.2.1 customer satisfaction

The organization shall monitor customers' perceptions of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.

Note: 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.

9.1.3 Analysis and evaluation

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

- The results of analysis shall be used to evaluate:
- Conformity of products and services;
- The degree of customer satisfaction;
- The performance and effectiveness of the

والاختبار 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.

2-4-8 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 ضوابط نظام إدارة الجودة.

ب- تعرف كل الضوابط التي يعتزم تطبيقها على

المورد الخارجي وتلك التي تنوي تطبيقها المخرجات الناتجة.

ج- تأخذ في الاعتبار:

1- التأثيرات المحتملة للتوريد الخارجي

للعمليات والمنتجات والخدمات على قدرة

المنظمة على التوافق باستمرار مع متطلبات

العملاء والمتطلبات القانونية والتنظيمية

المنطبقة عليها.

2- فعالية الضوابط التي يطبقها المورد

الخارجي.

- quality management system;
- If planning has been implemented effectively;
 - The effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
 - The performance of external providers;
 - The need for improvements to the quality management system.
- Note: methods to analysis data can include statistical techniques.

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:

- conforms to:
 - The organization's own requirement for its quality management system;
 - The requirements of this international standard;
- Is effectively implemented and maintained.

9.2.2 The organization shall:

- Plan, establish, implement and maintain and audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements, and reporting, which shall take into consideration the importance of the process concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;
- Define the audit criteria and scope for each audit;
- Select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
- Ensure that the result of the audits are reported to relevant management;
- Take appropriate correction and corrective actions without undue delay;

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

3-4-8 معلومات للموردين الخارجيين:

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

يجب على المنظمة إبلاغ الموردين الخارجيين بمتطلباتها من أجل:

أ- العمليات والمنتجات والخدمات المطلوب توريدها
ب- اعتماد:

1- المنتجات والخدمات

2- الأساليب والعمليات والمعدات

3- الإفراج عن المنتجات والخدمات

ج- الكفاءة الشاملة أية مؤهلات مطلوبة للعاملين

د- تفاعل الموردين الخارجيين المطبق بواسطة المنظمة

هـ- أنشطة التحقق أو الاعتماد التي تقوم بها المنظمة أو عملائها في مواقع المورد الخارجي

5-8 الإنتاج وتقديم الخدمات

- f. Retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

Note: see ISO 19011 for guidance

9.3 Management Review

9.3.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, 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 from relevant interested parties;
 2. The extent to which quality objectives have been met;
 3. Process performance and conformity of products and services;
 4. Nonconformities and corrective actions;
 5. Monitoring and measurement results;
 6. Audit results;
 7. The performance of external providers;
- d. The adequacy of resources;
- e. The effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1)
- f. Opportunities for improvement

1-5-8 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:

1- خصائص المنتجات التي تم إنتاجها أو

الخدمات المقدمة أو الأنشطة التي يتعين

القيام بها.

2- النتائج التي يجب تحقيقها.

ب- توفر استخدام مصادر الرصد والقياس

المناسبة

ج- تنفيذ أنشطة الرصد والقياس في المراحل

المناسبة للتحقق من الوفاء بالمعايير الخاصة

بضبط العمليات أو المخرجات ومعايير

القبول للمنتجات والخدمات.

د- استخدام البنية التحتية المناسبة لعمل

للعمليات

هـ- تعيين الأشخاص الأكفاء بما في ذلك أية

مؤهلات مطلوبة

و- التحقق وإعادة التحقق دوريا للقدرة على

تحقيق النتائج المخططة لأي عملية إنتاج أو

تقديم خدمات لا يمكن التحقق من نتائجها

بأنشطة الرصد أو القياس المتلاحقة

ز- تطبيق إجراءات تمنع الخطأ البشري

ح- تطبيق أنشطة الإفراج والتسليم وما بعد

التسليم

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;
- Resource needs.

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

10. Improvement

10.1 General

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

These shall include:

- 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.

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

10.2 Nonconformity and corrective action

10.2.1 when a nonconformity occurs, including and raising from complaints, the organization shall:

- 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

2-5-8 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 تميز متفرد للمخرجات حيثما يكون التتبع من المتطلبات كما يجب الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة الضرورية لتفعيل التتبع.

3-5-8 ممتلكات العملاء والموردين الخارجيين

يجب على المنظمة أن تعتني بممتلكات العملاء والموردين الخارجيين طالما أنها تحت سيطرتها أو تقوم باستخدامها.

يجب على المنظمة أن تعرف وتتحقق من وتحمي وتصون 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 تلفت أو في أي وضع وجدت غير صالحة للاستخدام.

the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:

1. Reviewing and analyzing the nonconformity;
 2. Determining the causes of the nonconformity;
 3. Determining if similar non conformities exist, or could potentially occur;
- c. Implement any action needed;
 - d. Review the effectiveness of any corrective action taken;
 - e. Update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
 - f. Make changes to the quality management system, if necessary.

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

10.2.2 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 results 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.

يجب على المنظمة تقديم تقرير بذلك للعميل أو المورد الخارجي والاحتفاظ بمعلومات موثقة عما حدث.

ملاحظة:

ممتلكات العملاء يمكن أن تشمل مواد ومكونات وأدوات ومعدات ومواقع للعميل وحقوق ملكية فكرية وبيانات شخصية.

4-5-8 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.

5-5-8 أنشطة ما بعد التوريد:

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

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

أ- المتطلبات القانونية والتنظيمية

ب- العواقب غير المرغوب فيها المحتملة

المرتبطة بمنتجاتها وخدماتها

ج- طبيعة المنتجات والخدمات واستخدامها

وعمرها

د- متطلبات العمل

هـ- التغذية المرتدة للعمل

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.

6-5-8 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.

6-8 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 عن المنتجات والخدمات ويجب أن تحتوي تلك المعلومات الموثقة على:

7-8 ضبط عدم مطابقة المخرجات

1-7-8

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 استنادًا إلى طبيعة حالة عدم المطابقة وأثرها على المطابقة وأثرها على مطابقة المنتجات والخدمات. وهذا ينطبق أيضًا 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:

أ- 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.

2-7-8

يجب على المنظمة الاحتفاظ بالمعلومات الموثقة التي:

أ- تصف عدم المطابقة

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

9- تقييم الأداء:

9-1 الرصد والقياس والتحليل والتقييم

9-1-1 عام:

يجب على المنظمة أن تحدد:

- 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
- يجب على المنظمة تقييم الأداء وكذلك فعالية نظام إدارة الجودة.
- يجب على المنظمة الاحتفاظ بمعلومات موثقة مناسبة كدليل على النتائج.

9-1-2 رضا العملاء:

- يجب على المنظمة أن ترصد انطباعات العملاء عن درجة التوافق مع احتياجاتهم وتطلعاتهم.
- يجب على المنظمة تحديد أساليب الحصول على ورصد ومراجعة هذه المعلومات.

ملاحظة:

أمثلة على رصد انطباعات العميل يمكن أن تشمل استطلاعات رأي العميل والتغذية المرتدة من العميل عن توريد المنتج أو الخدمة ومقابلات مع العملاء

وتحليل حصة السوق والشكاوي وخطابات الشكر
وتقارير الوكلاء والتجار.

9-1-3 التحليل والتقييم:

يجب على المنظمة تحليل وتقييم البيانات والمعلومات
الناشئة عن الرصد والقياس.
نتائج التحليل والقياس يجب أن تستخدم لتقييم.

- 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.

ملحوظة:

أساليب تحليل البيانات يمكن أن تشكل التقنيات
الإحصائية

9-2 المراجعة الداخلية

9-2-1 يجب على المنظمة أن تنفذ مراجعات داخلية
على فترات مخططة لتقديم معلومات عما إذا كان
نظام إدارة الجودة:

أ- متطابق مع:

1- متطلبات المنظمة نفسها لنظام إدارة الجودة

الخاص بها.

2- متطلبات هذه المواصفة العالمية

ب- مطبق بفعالية ومحافظ عليه.

9-2-2 يجب على المنظمة أن:

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

ب- تحدد خصائص المراجعة ومجال كل مراجعة

ج- تختار المراجعين وتنفذ 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 أي تأخير لا مبرر له.

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

ملاحظة:

أنظر الأيزو 19011 كدليل إرشادي

9-3 مراجعة الإدارة

9-3-1 يجب على الإدارة العليا مراجعة نظام الجودة على فترات مخططة للتأكد من استمرار ملاءمته وكفاءته وفعاليته وتماشيه مع التوجيهات الاستراتيجية للمنظمة

9-3-2 مدخلات مراجعة الإدارة

مراجعة الإدارة يجب أن يخطط لها وتنفذ آخذين في الاعتبار:

أ- حالة الإجراءات المتخذة في الاجتماع السابق لمراجعة الإدارة

ب- التغييرات 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:

1) رضا العملاء والتغذية المرتدة من الأطراف المهتمة ذات العلاقة

2) مدى تحقيق أهداف الجودة

3) أداء العمليات وتطابق المنتجات والخدمات

4) عدم المطابقة والإجراءات التصحيحية

5) نتائج المراجعات

6) أداء الموردين الخارجيين

د- كفاية الموارد

هـ- فعالية الإجراءات المتخذة للتعامل مع

المخاطر والفرص (أنظر بند 6-1)

و- الفرص للتحسين

9-3-3 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- التحسين:

1-10 عام:

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

أ- تحسين المنتجات والخدمات لتتوافق مع
المتطلبات علاوة على الاحتياجات المستقبلية
والمتوقعة.

ب- تصحيح أو منع أو تقليل الآثار غير المرغوب
فيها

ج- تحسين أداء وفعالية نظام إدارة الجودة.

ملاحظة:

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

10-2 عدم التطابق والإجراءات التصحيحية:

10-2-1 عندما تحدث عدم مطابقة بما فيها تلك
الناجمة عن الشكاوى فإنه يجب على المنظمة:

أ- التفاعل مع عدم المطابقة وحسب الاقتضاء:

(1) اتخاذ إجراء لضبط الحالة وتصحيحها

(2) 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:

- (1) مراجعة وتحليل حالة عدم المطابقة
- (2) تحديد سبب حدوث عدم المطابقة
- (3) 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 ضرورياً)

و- عمل تعديلات على نظام إدارة الجودة إذا

اقتضت الضرورة ذلك.

يجب أن تكون الإجراءات التصحيحية متناسبة مع

الآثار المقابلة لحالات عدم المطابقة

10-2-2 يجب على المنظمة الاحتفاظ بمعلومات

موثقة كدليل على:

أ- طبيعة حالات عدم المطابقة وأية إجراءات تم

اتخاذها تبعاً لها

ب- نتائج أية إجراءات تصحيحية

10-3 التحسين المستمر:

يجب على المنظمة باستمرار أن تحسن من ملائمة

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

معه كجزء من التحسين المستمر.

