

भारतीय मानक  
गुणता प्रबन्ध पद्धति — अपेक्षाएँ  
( दूसरा पुनरीक्षण )  
*Indian Standard*

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS —  
REQUIREMENTS  
( *Second Revision* )

आईसीएस/ICS 03.120.10

© भा मा ब्यूरो 1995

भारतीय मानक ब्यूरो  
मानक भवन, 9 बहादुरशाह जफर मार्ग  
नई दिल्ली 110002

© BIS 1995

**BUREAU OF INDIAN STANDARDS**  
MANAK BHAVAN, 9 BAHADUR SHAH ZAFAR MARG  
NEW DELHI 110002

## राष्ट्रीय प्राक्कथन

इस भारतीय मानक (दूसरा पुनरीक्षण), जो ISO 9001 : 2000 'गुणता प्रबंध पद्धति—अपेक्षाएँ' के समान है और जो अंतर्राष्ट्रीय मानकीकरण संगठन (आईएसओ) द्वारा जारी किया गया है, को गुणता प्रबंध विषय समिति (एमएसडी 2) की सिफारिश पर और प्रबंध पद्धति विभाग परिषद् के अनुमोदन के बाद भारतीय मानक ब्यूरो द्वारा ग्रहण किया गया।

यह मानक सर्वप्रथम 1988 में प्रकाशित हुआ था फिर 1994 में इसका पुनरीक्षण किया गया। इस मानक के दूसरे पुनरीक्षण में ISO 9001 को इसलिए ग्रहण किया कि यह भारतीय मानक अंतर्राष्ट्रीय मानक के समान हो सके।

IS/ISO 9001 का दूसरा पुनरीक्षण इसके पहले पुनरीक्षण (IS/ISO 9001 : 1994) के अतिरिक्त IS/ISO 9002 : 1994 और IS/ISO 9003 : 1994 के मानकों को रद्द और विस्थापित करता है। इसमें, इन मानकों का तकनीकी पुनरीक्षण किया गया है। ऐसे संगठन, जिन्होंने IS/ISO 9002 : 1994 और IS/ISO 9003 : 1994 का पिछले वर्षों में उपयोग किया है, ये खंड 1.2 के अनुसार, कुछ अपेक्षाओं को छोड़कर इस मानक का उपयोग कर सकते हैं।

IS/ISO 9001 के शीर्षक को इस संस्करण में पुनरीक्षित कर दिया गया है और अब इसमें 'गुणता आश्वासन' शब्द को शामिल नहीं किया गया है। इससे यह तथ्य परिलक्षित होता है कि IS/ISO 9001 के इस संस्करण में निर्दिष्ट गुणता प्रबंध पद्धति की अपेक्षाएँ, उत्पाद के गुणता आश्वासन के अतिरिक्त ग्राहक की संतुष्टि को बढ़ाने के लक्ष्य को भी ध्यान में रखती हैं।

ISO मानक की पाठसामग्री, बिना कोई विचलन किए, भारतीय मानक के रूप में प्रकाशन के लिए उपयुक्त अनुमोदित की गई है। हालाँकि कुछ परिपाटियाँ ऐसी हैं, जो भारतीय मानक में प्रयुक्त परिपाटियों के समान नहीं हैं। इनके बारे में निम्नलिखित की ओर विशेष ध्यान रखा गया है:

इस मानक में जहाँ भी 'अंतर्राष्ट्रीय मानक' शब्द आए, तो उसको 'भारतीय मानक' के रूप में पढ़ा जाए।

ग्रहण किए गए मानक में, जहाँ भी निम्नलिखित अंतर्राष्ट्रीय मानक का संदर्भ आया है, उसके लिए भारतीय मानक भी विद्यमान है। अनुरूप भारतीय मानक जो उसके बदले आएगा, नीचे दिया गया है और साथ में उल्लिखित संस्करण में तुल्यता की मात्रा भी दी गई है।

अंतर्राष्ट्रीय मानक  
ISO 9000 : 2000

अनुरूप भारतीय मानक  
IS/ISO 9000 : 2000 गुणता  
प्रबंध पद्धति — शब्दावली और  
आधारभूत विशेषताएँ (दूसरा पुनरीक्षण)

तुल्यता की मात्रा  
समान

इस मानक के परिशिष्ट 'क' और 'ख' केवल सूचना के लिए हैं।

विषय	पृष्ठ
1 विषयक्षेत्र	1
1.1 सामान्य	1
1.2 अनुप्रयोग	1
2 मानक के संदर्भ	2
3 शब्द एवं परिभाषाएँ	2
4 गुणता प्रबंध पद्धति	2
4.1 सामान्य अपेक्षाएँ	2
4.2 प्रलेखन अपेक्षाएँ	3
5 प्रबंध उत्तरदायित्व	4
5.1 प्रबंध की प्रतिबद्धता	4
5.2 ग्राहक केन्द्रित दृष्टिकोण	5
5.3 गुणता नीति	5
5.4 आयोजना	5
5.5 उत्तरदायित्व, प्राधिकार और संप्रेषण	5
5.6 प्रबंध समीक्षा	6
6 संसाधन प्रबंधन	7
6.1 संसाधन प्रावधान	7
6.2 मानव संसाधन	7
6.3 बुनियादी ढांच	7
6.4 कार्य परिवेश	8
7 उत्पाद प्राप्ति	8
7.1 उत्पाद प्राप्ति की आयोजना	8
7.2 ग्राहक से संबंधित प्रक्रियाएँ	8
7.3 डिजाइन और विकास	9
7.4 क्रय	11
7.5 उत्पादन और सेवा प्रावधान	12
7.6 मॉनीटरी और मापन उपकरणों का नियंत्रण	13
8 मापन, विश्लेषण और सुधार	14
8.1 सामान्य	14
8.2 मॉनीटरी और मापन	14
8.3 गैर-अनुरूप उत्पाद का नियंत्रण	16
8.4 ऑकड़ों का विश्लेषण	16
8.5 सुधार	17
<b>परिशिष्ट</b>	
क ISO 9001 : 2000 तथा ISO 14001 : 1996 के बीच अनुरूपता	18
ख ISO 9001 : 1994 तथा ISO 9001 : 2000 के बीच अनुरूपता ग्रन्थ सूची	22 26

**Contents**

Page

<b>1</b>	<b>Scope</b>	<b>1</b>
<b>1.1</b>	<b>General</b>	<b>1</b>
<b>1.2</b>	<b>Application</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Normative reference</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Terms and definitions</b>	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Quality management system</b>	<b>2</b>
<b>4.1</b>	<b>General requirements</b>	<b>2</b>
<b>4.2</b>	<b>Documentation requirements</b>	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>Management responsibility</b>	<b>4</b>
<b>5.1</b>	<b>Management commitment</b>	<b>4</b>
<b>5.2</b>	<b>Customer focus</b>	<b>5</b>
<b>5.3</b>	<b>Quality policy</b>	<b>5</b>
<b>5.4</b>	<b>Planning</b>	<b>5</b>
<b>5.5</b>	<b>Responsibility, authority and communication</b>	<b>5</b>
<b>5.6</b>	<b>Management review</b>	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>Resource management</b>	<b>7</b>
<b>6.1</b>	<b>Provision of resources</b>	<b>7</b>
<b>6.2</b>	<b>Human resources</b>	<b>7</b>
<b>6.3</b>	<b>Infrastructure</b>	<b>7</b>
<b>6.4</b>	<b>Work environment</b>	<b>8</b>
<b>7</b>	<b>Product realization</b>	<b>8</b>
<b>7.1</b>	<b>Planning of product realization</b>	<b>8</b>
<b>7.2</b>	<b>Customer-related processes</b>	<b>8</b>
<b>7.3</b>	<b>Design and development</b>	<b>9</b>
<b>7.4</b>	<b>Purchasing</b>	<b>11</b>
<b>7.5</b>	<b>Production and service provision</b>	<b>12</b>
<b>7.6</b>	<b>Control of monitoring and measuring devices</b>	<b>13</b>
<b>8</b>	<b>Measurement, analysis and improvement</b>	<b>14</b>
<b>8.1</b>	<b>General</b>	<b>14</b>
<b>8.2</b>	<b>Monitoring and measurement</b>	<b>14</b>
<b>8.3</b>	<b>Control of nonconforming product</b>	<b>16</b>
<b>8.4</b>	<b>Analysis of data</b>	<b>16</b>
<b>8.5</b>	<b>Improvement</b>	<b>17</b>
<b>Annexes</b>		
<b>A</b>	<b>Correspondence between ISO 9001 : 2000 and ISO 14001 : 1996</b>	<b>27</b>
<b>B</b>	<b>Correspondence between ISO 9001 : 1994 and ISO 9001 : 2000</b>	<b>30</b>
<b>Bibliography</b>		<b>32</b>

## 0 प्रस्तावना

### 0.1 सामान्य

गुणता प्रबंध पद्धति लागू करना, किसी संगठन के लिए नीति संबंधी निर्णय होना चाहिए। किसी संगठन की गुणता प्रबंध पद्धति का डिजाइन एवं कार्यान्वयन, उसकी भिन्न-भिन्न आवश्यकताओं, विशेष उद्देश्य, उपलब्ध किए गए उत्पाद, प्रयुक्त की गई प्रक्रिया तथा संगठन के आकार एवं ढाँचे से प्रभावित होता है। गुणता प्रबंध पद्धतियों की संरचना में अनुरूपता अथवा दस्तावेजों की एकरूपता को लागू कराना इस अन्तर्राष्ट्रीय मानक का उद्देश्य नहीं है।

इस अन्तर्राष्ट्रीय मानक में निर्दिष्ट गुणता प्रबंध पद्धति की अपेक्षाएँ उत्पादों की आवश्यकताओं की अनुपूरक है। 'नोट' में उल्लिखित सूचना, संबंधित अपेक्षाओं को समझने अथवा उनके स्पष्टीकरण के लिए दी गई है।

इस अन्तर्राष्ट्रीय मानक का उपयोग किसी भी संगठन द्वारा ग्राहकों की माँग की पूर्ति करने, स्वयं अपनी आवश्यकताओं की पूर्ति करने तथा विनियमों के अंतर्गत कार्य करने की क्षमता का मूल्यांकन के लिए, प्रमाणीकरण निकायों सहित आंतरिक एवं बाहरी पार्टियों द्वारा किया जा सकता है।

इस अन्तर्राष्ट्रीय मानक को तैयार करते समय ISO 9000 तथा ISO 9004 में उल्लिखित गुणता प्रबंध सिद्धांतों का ध्यान रखा गया है।

### 0.2 प्रक्रियागत दृष्टिकोण

यह अन्तर्राष्ट्रीय मानक, ग्राहकों की अपेक्षाओं की पूर्ति के द्वारा उनकी संतुष्टि को बढ़ाने के लिए गुणता प्रबंध पद्धति का विकास करने, उसे लागू करने और अधिक प्रभावशील बनाने के समय प्रक्रियागत दृष्टिकोण को अपनाने के लिए बढ़ावा देता है।

किसी भी संगठन को प्रभावशाली ढंग से कार्य करने के लिए एक दूसरे से संबंधित अनेक गतिविधियों की पहचान और उनका उचित प्रबंध करना आवश्यक है। ऐसी गतिविधि को, जो संबद्ध संसाधनों का उपयोग करते हुए निवेश को उत्पाद में बदलने की उचित व्यवस्था करती है, प्रक्रिया माना जाता है। अक्सर एक प्रक्रिया द्वारा किया गया उत्पाद दूसरी प्रक्रिया के लिए सीधा ही निवेश होता है।

एक संगठन में प्रक्रियाओं की पद्धति का अनुप्रयोग, इन प्रक्रियाओं की पहचान, उनके परस्पर संबंधों तथा उनके प्रबंध को प्रक्रियागत दृष्टिकोण कहा जाता है।

पद्धति में सम्मिलित विभिन्न प्रक्रियाओं का संयोजन एवं उनके परस्पर संबंधों पर लगातार नियंत्रण रखना प्रक्रियागत दृष्टिकोण का एक लाभ है।

जब इस दृष्टिकोण का उपयोग गुणता प्रबंध पद्धति में किया जाता है, तो यह निम्नलिखित के महत्व पर बल देता है:

क) अपेक्षाओं को समझना और पूरी करना,

## 0 Introduction

### 0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization. It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked 'NOTE' is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, regulatory and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

### 0.2 Process approach

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.

For an organization to function effectively, it has to identify and manage numerous linked activities. An activity using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management, can be referred to as the 'process approach'.

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as over their combination and interaction.

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of:

a) understanding and meeting requirements,

- ख) उन प्रक्रियाओं पर विचार करना जिससे मूल्य में वृद्धि हो,  
 ग) प्रक्रिया कार्यकारिता और प्रभावशीलता के परिणामों को प्राप्त करना, तथा  
 घ) वास्तविक मापन पर आधारित प्रक्रियाओं में निरंतर सुधार करना।

- b) the need to consider processes in terms of added value,  
 c) obtaining results of process performance and effectiveness, and  
 d) continual improvement of processes based on objective measurement.

प्रक्रिया आधारित गुणता प्रबन्ध पद्धति का मॉडल आकृति 1 में दिखाया गया है जो खंड 4 से 8 में प्रस्तुत प्रक्रिया संबंधों को दर्शाता है। यह चित्र दर्शाता है कि अपेक्षाओं को परिभाषित करने में, उपभोक्ताओं की निवेश के रूप में महत्वपूर्ण भूमिका है। ग्राहक की संतुष्टता को मॉनीटर करने के लिए, ग्राहक परिप्रेक्ष्य में कि क्या संगठन उसकी अपेक्षाओं को पूरा करता है, से संबंधित जानकारी के मूल्यांकन की आवश्यकता होती है। आकृति 1 में दिखाया गया मॉडल इस अंतर्राष्ट्रीय मानक की सभी अपेक्षाओं को शामिल करता है, लेकिन यह प्रक्रियाओं को विस्तार से नहीं बताता है।

The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.

टिप्पणी — इसके अतिरिक्त, 'योजना बनाना — कार्य करना — जाँच करना — फिर कार्रवाई करना' (पीडीसीए) के नाम से जाना जाने वाला वर्गीकरण सभी प्रक्रियाओं पर लागू किया जा सकता है। पीडीसीए को संक्षिप्त रूप में निम्नलिखित की तरह कहा जा सकता है:

NOTE — In addition, the methodology known as 'Plan-Do-Check-Act' (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows:

- योजना बनाना : ग्राहक की आवश्यकताओं और संगठन की नीतियों के अनुसार परिणाम प्राप्त करने के लिए आवश्यक लक्ष्यों और प्रक्रियाओं को स्थापित करना।  
 कार्य करना : प्रक्रियाओं को लागू करना।  
 जाँच करना : नीति, लक्ष्यों और उत्पाद की अपेक्षाओं के आधार पर प्रक्रियाओं और उत्पाद की मॉनीटरी और मापन करना तथा उनके परिणामों की रिपोर्ट देना।  
 कार्रवाई करना : प्रक्रियाओं की कार्यकारिता में लगातार सुधार के लिए कार्रवाई करना।

- Plan : establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization's policies.  
 Do : implement the processes.  
 Check : monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.  
 Act : take actions to continually improve process performance.

### 0.3 ISO 9004 के साथ संबंध

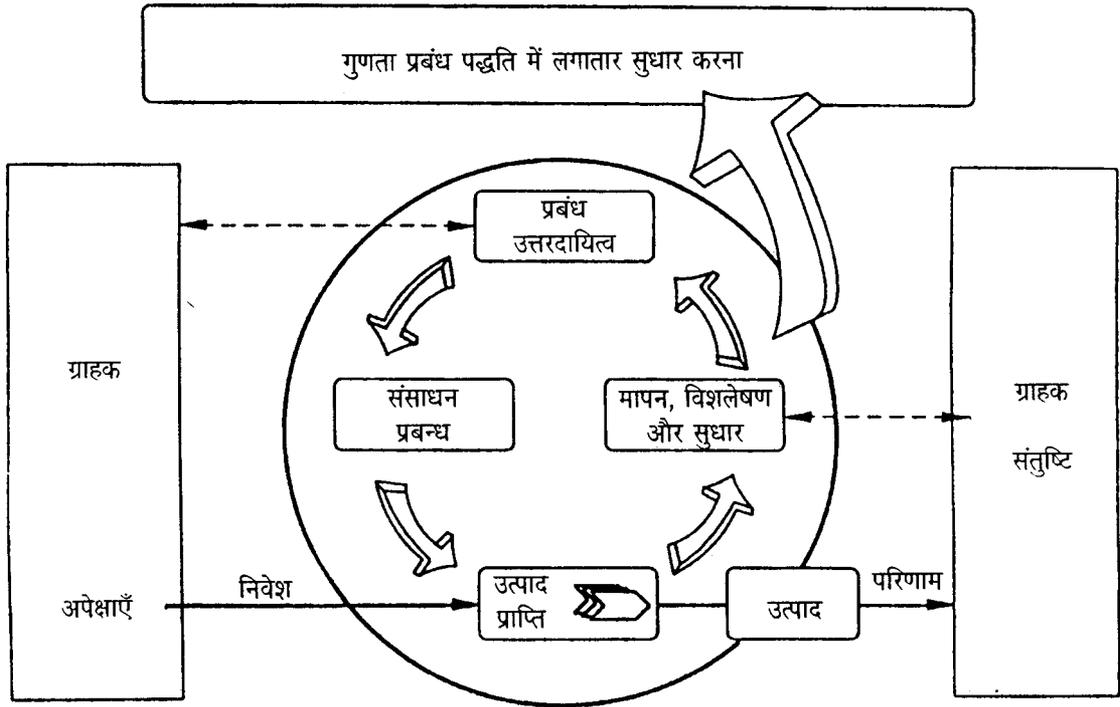
ISO 9001 और ISO 9004 मानकों के वर्तमान संस्करण गुणता प्रबंध पद्धति के लिए अनुकूल जोड़े के रूप में विकसित किये गये हैं जो एक-दूसरे की पूरकता के लिए डिजाइन किये गये हैं, परन्तु इनका स्वतंत्र उपयोग भी किया जा सकता है। यद्यपि दोनों अन्तर्राष्ट्रीय मानकों के विषय क्षेत्र भिन्न हैं, लेकिन अनुकूल जोड़े के रूप में अनुप्रयोग में सहायता के लिए यह संरचना में समान हैं।

### 0.3 Relationship with ISO 9004

The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently. Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures in order to assist their application as a consistent pair.

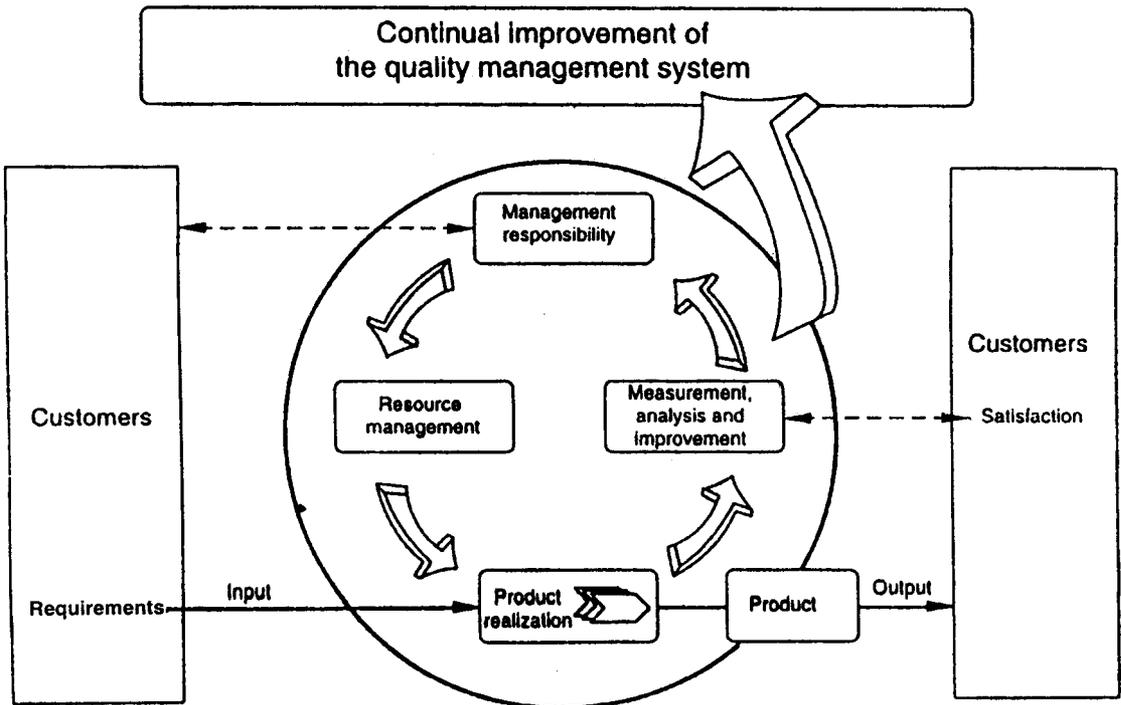
ISO 9001 में गुणता प्रबंध पद्धति की अपेक्षाएँ निर्दिष्ट की गई हैं, जिनका उपयोग संगठन द्वारा, भीतरी अनुप्रयोगों, प्रमाणन अथवा सविदात्मक उद्देश्यों के लिए किया जा सकता है। यह ग्राहकों की अपेक्षाओं को पूरा करने में गुणता प्रबंध पद्धति की प्रभावशीलता पर केन्द्रित है।

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.



कुंजी  
 → मूल्य में वृद्धि करने वाली गतिविधियाँ  
 ----> सूचना प्रवाह

आकृति 1 प्रक्रिया-आधारित गुणता प्रबंध पद्धति का मॉडल



Key  
 → Value-adding activities  
 ----> Information flow

FIG. 1 MODEL OF A PROCESS-BASED QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

ISO 9001 की तुलना में ISO 9004 गुणता प्रबंध पद्धति के विस्तृत लक्ष्य, विशेषकर संगठन के संपूर्ण कार्यनिष्पादन और दक्षता के साथ-साथ उसकी प्रभावशीलता के लिए किए गए लगातार सुधार पर मार्गदर्शन देता है। ISO 9004 ऐसे संगठनों के लिए मार्गदर्शिका के रूप में अनुशंसित है, जिसका शीर्ष प्रबंध कार्यनिष्पादन में सतत सुधार के लक्ष्य के लिए ISO 9001 की अपेक्षाओं से और भी आगे जाना चाहता है। परन्तु प्रमाणन अथवा सविदात्मक उद्देश्यों के लिए इसका उपयोग नहीं किया जा सकता।

#### **0.4 अन्य प्रबंध पद्धतियों के साथ अनुकूलनीयता**

इस अंतर्राष्ट्रीय मानक को ISO 14001 : 1996 के समरूप रखा गया है ताकि इन दोनों मानकों की अनुकूलनीयता बढ़े और उपभोक्ता वर्ग को लाभ हो।

इस अंतर्राष्ट्रीय मानक में अन्य प्रबंध पद्धतियों के लिए निर्दिष्ट अपेक्षाएँ नहीं हैं, विशेषकर जो पर्यावरण, व्यावसायिक, स्वास्थ्य एवं सुरक्षा, वित्तीय अथवा जोखिम प्रबंध के लिए हैं। तथापि यह अन्तर्राष्ट्रीय मानक एक संगठन को इस योग्य बनाते हैं कि वह अपनी गुणता प्रबंध पद्धति को संबंधित अपेक्षाओं के अनुरूप बना सके अथवा उनको समेकित भी कर सके। एक संगठन के लिए यह संभव है कि वह अपनी वर्तमान प्रबंध पद्धतियों को इस प्रकार से बदलें कि वह इस अंतर्राष्ट्रीय मानक की अपेक्षाओं के अनुरूप गुणता प्रबंध पद्धति को स्थापित कर सके।

ISO 9004 gives guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly for the continual improvement of an organization's overall performance and efficiency, as well as its effectiveness. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to move beyond the requirements of ISO 9001, in pursuit of continual improvement of performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes.

#### **0.4 Compatibility with other management systems**

This International Standard has been aligned with ISO 14001 : 1996 in order to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.



**भारतीय मानक**  
**गुणता प्रबन्ध पद्धति – अपेक्षाएँ**  
**( दूसरा पुनरीक्षण )**  
**Indian Standard**

**QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS —**  
**REQUIREMENTS**  
**( Second Revision )**

**1 विषयक्षेत्र****1.1 सामान्य**

इस अंतर्राष्ट्रीय मानक में गुणता प्रबंध पद्धति की वह अपेक्षाएँ निर्दिष्ट हैं, जहाँ संगठन को :

- क) निरंतर ऐसे उत्पाद बनाने की अपनी क्षमता को प्रदर्शित करने की जरूरत हो, जो ग्राहक और तत्संबंधी नियामक अपेक्षाओं को पूरा करता हो, तथा
- ख) पद्धति के प्रभावी अनुप्रयोग द्वारा ग्राहक को अधिक संतुष्टि देने का ध्येय हो, इस पद्धति में निरंतर सुधार की प्रक्रिया और ग्राहक एवं तत्संबंधी नियामक अपेक्षाओं से अनुरूपता सुनिश्चित करना भी शामिल हो।

टिप्पणी — इस अंतर्राष्ट्रीय मानक में 'उत्पाद' शब्द का तात्पर्य ग्राहक द्वारा अपेक्षित अथवा आवश्यक उत्पाद से है।

**1.2 अनुप्रयोग**

इस अंतर्राष्ट्रीय मानक की सभी अपेक्षाएँ सामान्य हैं और सभी संगठनों के लिए लागू हैं, चाहे वह किसी भी प्रकार, आकार का हो अथवा कोई भी उत्पाद उपलब्ध कराता हो।

जहाँ इस अंतर्राष्ट्रीय मानक की कोई अपेक्षा(एँ) संगठन की प्रकृति और उसके उत्पाद के कारण लागू न हो पाएँ, वहाँ इसे छोड़ने के लिए विचार किया जा सकता है।

जहाँ इन अपेक्षाओं को छोड़ा गया हो, वहाँ इस अंतर्राष्ट्रीय मानक के प्रति अनुरूपता का तब तक दावा स्वीकार्य नहीं है जब तक कि ये खंड 7 की अपेक्षाओं के अन्तर्गत न हो। ये छोड़ी गई अपेक्षाएँ संगठन की क्षमता या उत्तरदायित्व को प्रभावित करने वाली न हों जो उपलब्धित उत्पाद, ग्राहक और तत्संबंधी नियामक अपेक्षाओं की पूर्ति को पूरा करती हैं।

**1 SCOPE****1.1 General**

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

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable 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 regulatory requirements.

NOTE — In this International Standard, the term 'product' applies only to the product intended for, or required by, a customer.

**1.2 Application**

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

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable regulatory requirements.

## 2 मानक के संदर्भ

निम्नलिखित प्रलेखों में ऐसी पाठ सामग्री है जिसका प्रावधान इस अंतर्राष्ट्रीय मानक में किया गया है। तिथिगत संदर्भों के लिए इसमें परवर्ती संशोधन अथवा पुनरीक्षण, इनमें से कोई भी प्रकाशन लागू नहीं होंगे। तथापि इस अंतर्राष्ट्रीय मानक के आधार पर करार करने वाली पार्टियों को यह बताया जाता है कि वे नीचे उल्लिखित मानक के प्रलेखों के अति नवीनतम संस्करण को लागू करने की संभावनाओं का पता लगा लें। गैर तिथिगत संदर्भों के लिए संदर्भित मानक के प्रलेख का नवीनतम संस्करण लागू होगा। आईएसओ और आईईसी के सदस्य वर्तमान में वैध अंतर्राष्ट्रीय मानकों के रजिस्ट्रों का रखरखाव करते हैं।

ISO 9000 : 2000, *गुणता प्रबंध पद्धतियाँ — सिद्धांत एवं पारिभाषित शब्दावली*

### 3. शब्द एवं परिभाषाएँ

इस अंतर्राष्ट्रीय मानक के उद्देश्यों के लिए ISO 9000 में दिए गए शब्द एवं परिभाषाएँ लागू मानी जाएंगी।

ISO 9001 के इस संस्करण में प्रयुक्त निम्नलिखित शब्द, जो पूर्ति श्रृंखला का वर्णन करते हैं, वर्तमान में उपयोग की जा रही शब्दावली के लिए बदल दिए गए हैं।

पूर्तिकर्ता → संगठन → ग्राहक

ISO 9001 : 1994 में प्रयुक्त शब्द 'पूर्तिकर्ता' के बदले शब्द 'संगठन' आया है और उस इकाई के लिए है, जिस पर यह अंतर्राष्ट्रीय मानक लागू होता है। 'उपसंविदाकार' के स्थान पर पूर्तिकर्ता शब्द का प्रयोग किया गया है।

इस अंतर्राष्ट्रीय मानक की पूरी पाठ सामग्री में जहाँ कहीं भी शब्द 'उत्पाद' आया है, वहाँ उसका अर्थ 'सेवा' भी है।

## 4 गुणता प्रबंध पद्धति

### 4.1 सामान्य अपेक्षाएँ

संगठन, गुणता प्रबंध पद्धति को स्थापित करे, उसके लिए प्रलेख बनाए, उसे क्रियान्वित करे और उसको बनाए रखे तथा इस अंतर्राष्ट्रीय मानक की अपेक्षाओं के अनुरूप प्रभावशीलता को बढ़ाने के लिए उसमें निरंतर सुधार भी करे।

संगठन के लिये यह आवश्यक है कि:

- गुणता प्रबंध पद्धति और पूरे संगठन में उसके अनुप्रयोग के लिए आवश्यक प्रक्रियाओं की पहचान करे (देखें 1.2),
- इन प्रक्रियाओं का क्रम और उनके अंतर्संबंध को ज्ञात करे,
- ऐसे मानदंड और पद्धतियाँ ज्ञात करे जो यह सुनिश्चित करें कि इन प्रक्रियाओं का नियंत्रण और प्रचालन दोनों ही प्रभावशाली हैं,

## 2 Normative reference

The following normative document contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the normative document indicate below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 9000 : 2000, *Quality management systems—Fundamentals and vocabulary*

### 3 Terms and definitions

For the purposes of this International Standard, the terms and definitions given in ISO 9000 shall apply.

The following terms, used in this edition of ISO 9001 to describe the supply chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used:

supplier → organization → customer

The term "organization" replaces the term "supplier" used in ISO 9001 : 1994 and refers to the unit to which this International Standard applies. Also, the term "supplier" now replaces the term "subcontractor".

Throughout the text of this International Standard, wherever the term "product" occurs, it can also mean "service".

## 4 Quality management system

### 4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall:

- identify the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- determine the sequence and interaction of these processes,
- determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,

- घ) इन प्रक्रियाओं के प्रचालन और मॉनीटरिंग में सहायता के लिए संसाधनों और आवश्यक जानकारी की उपलब्धता सुनिश्चित करे,
- ङ) इन प्रक्रियाओं की मॉनीटरिंग, मापन और विश्लेषण करे, तथा
- च) योजनाबद्ध परिणामों को प्राप्त करने के लिए कार्य करे और इन प्रक्रियाओं में निरंतर सुधार करे।

ये प्रक्रियाएँ इस अंतर्राष्ट्रीय मानक की अपेक्षाओं के अनुरूप संगठन द्वारा संचालित हों।

जहाँ संगठन किसी बाहरी स्रोत से ऐसी प्रक्रिया को चुनता है, जो अपेक्षाओं के मामले में उत्पाद की अनुरूपता को प्रभावित करती हों, वहाँ संगठन ऐसी प्रक्रियाओं पर नियंत्रण सुनिश्चित करे। ऐसी प्रक्रियाओं के नियंत्रण की पहचान गुणता प्रबंध पद्धति में ही होनी चाहिए।

टिप्पणी – उपरोक्त के संदर्भ में गुणता प्रबंध पद्धति के लिए आवश्यक प्रक्रियाओं में प्रबंध गतिविधियाँ, संसाधनों का प्रावधान, उत्पाद की प्राप्ति और मापन प्रक्रियाएँ शामिल होनी चाहिए।

## 4.2 प्रलेखन अपेक्षाएँ

### 4.2.1 सामान्य

गुणता प्रबंध पद्धति प्रलेखन में निम्नलिखित शामिल हों:

- क) गुणता नीति और गुणता लक्ष्य का प्रलेखबद्ध विवरण,
- ख) एक गुणता मैनुअल,
- ग) इस अंतर्राष्ट्रीय मानक के अनुसार आवश्यक प्रलेखबद्ध कार्यविधियाँ,
- घ) संगठन द्वारा आवश्यक प्रलेख जो उसकी प्रक्रियाओं का प्रभावी आयोजन, संचालन और नियंत्रण सुनिश्चित कर सकें, तथा
- ङ) इस अंतर्राष्ट्रीय मानक के लिए आवश्यक रिकार्ड (देखें 4.2.4)।

टिप्पणी 1 इस अंतर्राष्ट्रीय मानक में जहाँ भी 'प्रलेखबद्ध कार्यविधि' शब्द आया है, वहाँ इसका अर्थ है कि कार्यविधि स्थापित की जाए, वह प्रलेखबद्ध हो, उसे कार्यान्वित किया गया हो और उसे बराबर कायम रखा जाए।

टिप्पणी 2 गुणता प्रबंध पद्धति में प्रलेखन की मात्रा एक संगठन से दूसरे संगठन में निम्नलिखित कारणों से भिन्न-भिन्न हो सकती है :

- क) संगठन का आकार और गतिविधियों का प्रकार,
- ख) प्रक्रियाओं की जटिलता और उनका अंतरसंबंध, तथा
- ग) कर्मिकों की सक्षमता।

टिप्पणी 3 प्रलेखन किसी भी रूप अथवा माध्यम में हो सकता है।

### 4.2.2 गुणता मैनुअल

संगठन, गुणता मैनुअल को स्थापित करे और उसे कायम रखे, जिसमें निम्नलिखित शामिल हों:

- d) ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- e) monitor, measure and analyse these processes, and
- f) implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with requirements, the organization shall ensure control over such processes. Control of such outsourced processes shall be identified within the quality management system.

NOTE — Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization and measurement.

## 4.2 Documentation requirements

### 4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures required by this International Standard,
- d) documents needed by the organization to ensure the effective planning, operation and control of its processes, and
- e) records required by this International Standard (see 4.2.4).

NOTE 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained.

NOTE 2 The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

NOTE 3 The documentation can be in any form of type or medium.

### 4.2.2 Quality manual

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes:

- क) गुणता प्रबंध पद्धति का विषय क्षेत्र, जिसमें छोड़े गये वर्जन और उनका औचित्य शामिल हो (देखें 1.2),
- ख) गुणता प्रबंध पद्धति के लिए बनाई गई प्रलेखबद्ध कार्यविधियाँ अथवा उनका संदर्भ, तथा
- ग) गुणता प्रबंध पद्धति की प्रक्रियाओं के बीच परस्पर संबंध का विवरण।

#### 4.2.3 प्रलेखों पर नियंत्रण

गुणता प्रबंध पद्धति के लिए आवश्यक प्रलेखों पर नियंत्रण रखा जाए। रिकार्ड विशेष प्रकार के प्रलेख होते हैं और इन पर 4.2.4 में दी गई अपेक्षाओं के अनुसार नियंत्रण किया जाए।

एक प्रलेखबद्ध कार्यविधि स्थापित की जाए जो निम्नलिखित आवश्यक नियंत्रणों की व्याख्या करे:

- क) जारी करने से पूर्व पर्याप्तता के लिए प्रलेखों का अनुमोदन,
- ख) समीक्षा करना और आवश्यकतानुसार प्रलेखों का अद्यतन और अनुमोदन करना,
- ग) प्रलेखों में परिवर्तन और उनकी वर्तमान पुनरीक्षण स्थिति की पहचान सुनिश्चित करना,
- घ) उपयोग के समय लागू प्रलेखों के तत्संबंधी संस्करणों की उपलब्धता सुनिश्चित करना,
- ङ) यह सुनिश्चित करना कि दस्तावेज सुपाठ्य एवं पहचान योग्य रहें,
- च) यह सुनिश्चित करना कि बाहरी मूल के प्रलेख मालूम कर लिए गए हैं और उनका विवरण नियंत्रण में है, तथा
- छ) पुराने प्रलेखों के अवांछित उपयोग को रोकना तथा यदि किसी प्रयोजन के लिए उन्हें रखा जाना भी हो, तो उन पर उपयुक्त पहचान चिह्न लगाना।

#### 4.2.4 रिकार्डों का नियंत्रण

अपेक्षाओं से अनुरूपता का प्रमाण देने तथा गुणता प्रबंध पद्धति के प्रभावी कार्य के लिए रिकार्ड बनाए जाएँ तथा उन्हें बराबर कायम रखा जाए। रिकार्ड सुपाठ्य हों, आसानी से पहचाने जा सकने वाले हों और उन्हें फिर से प्राप्त किया जा सके। एक प्रलेखबद्ध कार्यविधि स्थापित की जाए, जो पहचान, भंडारण, सुरक्षा, पुनः प्राप्ति, धारण-समय और निपटान की व्यवस्था का उल्लेख करे।

### 5 प्रबंध उत्तरदायित्व

#### 5.1 प्रबंध की प्रतिबद्धता

संगठन का शीर्ष प्रबंध, गुणता प्रबंध पद्धति के विकास, कार्यान्वयन और इसकी प्रभावशीलता में निरंतर सुधार के लिए निम्नलिखित के द्वारा अपनी प्रतिबद्धता का प्रमाण दे :

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2);
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them; and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

#### 4.2.3 Control of documents

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed:

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents.
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use.
- e) to ensure that documents of external origin are identified and their distribution controlled,
- f) to ensure that documents remain legible and readily identifiable, and
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

#### 4.2.4 Control of records

Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.

### 5 Management responsibility

#### 5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by:

- क) संगठन में ग्राहक की अपेक्षाओं के साथ संवैधानिक एवं नियामक अपेक्षाओं को पूरा करने के महत्व के बारे में बताया जाना,
- ख) गुणता नीति स्थापित करना,
- ग) गुणता लक्ष्यों की स्थापना सुनिश्चित करना,
- घ) प्रबंध समीक्षा का संचालन, तथा
- ङ) संसाधनों की उपलब्धता सुनिश्चित करना।

### 5.2 ग्राहक केन्द्रित दृष्टिकोण

संगठन का शीर्ष प्रबंध यह सुनिश्चित करे कि ग्राहक की अपेक्षाएँ ज्ञात कर ली गई हैं और वे ग्राहक की संतुष्टि बढ़ाने के उद्देश्य से पूरी हो रही हैं (देखें 7.2.1 एवं 8.2.1)।

### 5.3 गुणता नीति

शीर्ष प्रबंध सुनिश्चित करे कि गुणता नीति:

- क) संगठन के प्रयोजन के लिए उचित हो,
- ख) में अपेक्षाओं का अनुपालन करने के लिए प्रतिबद्धता और गुणता प्रबंध पद्धति की प्रभावशीलता में निरंतर सुधार करना शामिल हो,
- ग) में गुणता लक्ष्यों की स्थापना तथा समीक्षा के लिए ढांचा बनाने की व्यवस्था हो,
- घ) का संगठन में परिचय कराया जाये और उसे अच्छी तरह समझाया जाये, तथा
- ङ) की निरंतर उपयुक्तता के लिए समीक्षा हो।

### 5.4 आयोजना

#### 5.4.1 गुणता लक्ष्य

शीर्ष प्रबंध यह सुनिश्चित करे कि गुणता लक्ष्य, जिसमें उत्पाद की अपेक्षाओं को पूरा करना भी शामिल हो [देखें 7.1(क)], संगठन में तत्संबंधी कार्यों और स्तरों पर स्थापित कर लिए गए हैं। गुणता लक्ष्य मापन योग्य हों और गुणता नीति के अनुरूप हों।

#### 5.4.2 गुणता प्रबंध पद्धति आयोजना

शीर्ष प्रबंध सुनिश्चित करे कि:

- क) 4.1 में दी गई अपेक्षाओं और गुणता लक्ष्यों को पूरा करने के लिए गुणता प्रबंध पद्धति की आयोजना कर ली गई है, और
- ख) गुणता प्रबंध पद्धति में परिवर्तन की अयोजना और उसे कार्यान्वित करते समय उसमें एकरूपता कायम रखी जाए।

### 5.5 उत्तरदायित्व, प्राधिकार और संप्रेषण

#### 5.5.1 उत्तरदायित्व और प्राधिकार

संगठन का शीर्ष प्रबंध यह सुनिश्चित करे कि संगठन में उत्तरदायित्व और प्राधिकार परिभाषित कर लिए गए हैं और सभी उनसे परिचित हैं।

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,
- b) establishing the quality policy,
- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

### 5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1).

### 5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy:

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,
- d) is communicated and understood within the organization, and
- e) is reviewed for continuing suitability.

### 5.4 Planning

#### 5.4.1 Quality objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product [see 7.1(a)], are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.

#### 5.4.2 Quality management system planning

To management shall ensure that:

- a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and
- b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

### 5.5 Responsibility, authority and communication

#### 5.5.1 Responsibility and authority

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

5.5.2 प्रबंध प्रतिनिधि

शीर्ष प्रबंध अपने प्रबंधकों में से एक ऐसा सदस्य नियुक्त करे जिसके पास, अन्य कार्यों के अतिरिक्त, निम्नलिखित उत्तरदायित्व और प्राधिकार भी हों:

- क) यह सुनिश्चित करना कि गुणता प्रबंध पद्धति के लिए आवश्यक प्रक्रियाएँ स्थापित की जाएँ, उनको कार्यान्वित किया जाये और वे बराबर कायम रखी जाएँ।
- ख) गुणता प्रबंध पद्धति की कार्यकारिता के बारे में शीर्ष प्रबंध को रिपोर्ट देना और उसमें यदि किसी सुधार की आवश्यकता हो, तो उसके बारे में बताना, तथा
- ग) संपूर्ण संगठन में ग्राहक की अपेक्षाओं के प्रति जागरूकता को बढ़ावा देना।

टिप्पणी – प्रबंध प्रतिनिधि के उत्तरदायित्वों में गुणता प्रबंध पद्धति से संबंधित विषयों पर बाहरी पार्टियों के साथ संपर्क भी शामिल हो सकता है।

5.5.3 आंतरिक सम्प्रेषण

संगठन का शीर्ष प्रबंध यह सुनिश्चित करे कि संगठन में बातचीत की उपयुक्त प्रक्रिया स्थापित है और गुणता प्रबंध पद्धति की प्रभावशीलता के बारे में सूचना निरंतर सम्प्रेषित होती रहती है।

5.6 प्रबंध समीक्षा

5.6.1 सामान्य

शीर्ष प्रबंध योजनाबद्ध समय-अंतरालों पर संगठन की गुणता प्रबंध पद्धति की समीक्षा करे, ताकि गुणता प्रबंध पद्धति की उपयुक्तता, पर्याप्तता और प्रभावशीलता निरंतर कायम रह सके। समीक्षा में गुणता नीति और गुणता लक्ष्य भी शामिल करते हुए सुधार के अवसरों का आकलन और गुणता प्रबंध पद्धति में परिवर्तनों की आवश्यकता शामिल हो।

प्रबंध समीक्षा के रिकार्ड रखें (देखें 4.2.4)।

5.6.2 समीक्षा निवेश

प्रबंध समीक्षा के निवेश में निम्नलिखित शामिल हों :

- क) ऑडिट के परिणाम,
- ख) ग्राहकों से प्राप्त फीडबैक,
- ग) प्रक्रिया कार्यकारिता और उत्पाद अनुरूपता,
- घ) निवारक एवं सुधारात्मक कार्रवाई की स्थिति,
- ङ) पूर्व प्रबंध समीक्षाओं के निर्णयों पर अनुवर्ती कार्रवाई,
- च) गुणता प्रबंध पद्धति को प्रभावित करने वाले परिवर्तन, तथा
- छ) सुधार के लिए अनुशंसाएँ।

5.5.2 Management representative

Top management shall appoint a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes:

- a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,
- b) reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement, and
- c) ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization.

NOTE — The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

5.5.3 Internal communication

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

5.6 Management review

5.6.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

5.6.2 Review input

The input to management review shall include information on:

- a) results of audits,
- b) customer feedback,
- c) process performance and product conformity,
- d) status of preventive and corrective actions,
- e) follow-up actions from previous management reviews,
- f) changes that could affect the quality management system, and
- g) recommendations for improvement.

### 5.6.3 समीक्षा परिणाम

प्रबंध समीक्षा परिणामों में निम्नलिखित से संबंधित निर्णय और कार्रवाइयाँ शामिल हों :

- क) गुणता प्रबंध पद्धति और उसकी प्रक्रियाओं की प्रभावशीलता में सुधार,
- ख) ग्राहकों की अपेक्षाओं से संबंधित उत्पाद में सुधार, तथा
- ग) संसाधनों की आवश्यकताएँ।

## 6 संसाधन प्रबंधन

### 6.1 संसाधन प्रावधान

संगठन निम्नलिखित के लिए आवश्यक संसाधनों का पता लगाए और उन्हें उपलब्ध कराए:

- क) गुणता प्रबंध पद्धति का कार्यान्वयन करना एवं उसे कायम रखना और उसकी प्रभावशीलता में निरंतर सुधार करना, तथा
- ख) ग्राहक की आवश्यकताओं की पूर्ति करके उसकी संतुष्टि को बढ़ाना।

### 6.2 मानव संसाधन

#### 6.2.1 सामान्य

ऐसे कार्मिक जो उत्पाद की गुणता को प्रभावित करते हैं, वे उचित शिक्षा, प्रशिक्षण, कौशल और अनुभव के आधार पर सक्षम हों।

#### 6.2.2 सक्षमता, जागरूकता और प्रशिक्षण

संगठन निम्नलिखित करे :

- क) उत्पाद की गुणता को प्रभावित करने वाले कार्मिकों के कार्यनिष्पादन के लिए आवश्यक सक्षमता ज्ञात करे,
- ख) इन आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए प्रशिक्षण दे अथवा अन्य कार्रवाई करे,
- ग) की गई कार्रवाई की प्रभावशीलता का मूल्यांकन करे,
- घ) यह सुनिश्चित करे कि उसके कार्मिक अपने क्रियाकलापों की सार्थकता और महत्व को जानते हैं और वे किस तरह से गुणता लक्ष्यों की प्राप्ति में योगदान दे सकते हैं, तथा
- ड) शिक्षा, प्रशिक्षण, कौशल और अनुभव का उचित रिकार्ड रखें (देखें 4.2.4)।

### 6.3 बुनियादी ढांचा

संगठन उत्पाद की अपेक्षाओं के प्रति अनुरूपता प्राप्त करने के लिए आवश्यक बुनियादी ढांचा निर्धारित करे, उसे उपलब्ध करे और उसका रखरखाव करे। बुनियादी ढांचे में निम्नलिखित में से जो भी लागू हो, किया जाए:

### 5.6.3 Review output

The output from the management review shall include any decisions and actions related to:

- a) improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes,
- b) improvement of product related to customer requirements, and
- c) resource needs.

## 6 Resource management

### 6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed:

- a) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness, and
- b) to enhance customer satisfaction by meeting requirements.

### 6.2 Human resources

#### 6.2.1 General

Personnel performing work affecting product quality shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

#### 6.2.2 Competence, awareness and training

The organization shall:

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting product quality,
- b) provide training or take other actions to satisfy these needs,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,
- d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and
- e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).

### 6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable:

- क) भवन, कार्यस्थान और संबंधित सुविधाएँ,
- ख) प्रक्रिया उपस्कर (हार्डवेयर एवं सॉफ्टवेयर दोनों), तथा
- ग) सहायक सेवाएँ (जैसे परिवहन अथवा संचार)।

#### 6.4 कार्य परिवेश

संगठन, उत्पाद की अपेक्षाओं के प्रति अनुरूपता को प्राप्त करने के लिए कार्य परिवेश निर्धारित करे और उसका प्रबंध करे।

#### 7 उत्पाद प्राप्ति

##### 7.1 उत्पाद प्राप्ति की आयोजना

संगठन, उत्पाद प्राप्ति के लिए आवश्यक प्रक्रियाओं की आयोजना और उनका विकास करे। उत्पाद प्राप्ति की आयोजना, गुणता प्रबंध पद्धति की अन्य प्रक्रियाओं के अनुसार हो (देखें 4.1)।

संगठन, उत्पाद प्राप्ति की आयोजना में निम्नलिखित में से जो भी उचित हो, को ज्ञात करे :

- क) गुणता लक्ष्य एवं उत्पाद की अपेक्षाओं की जानकारी होना,
- ख) प्रक्रियाएँ, प्रलेख स्थापित करने की आवश्यकता मालूम करना और उत्पाद के लिए विशेष संसाधन उपलब्ध करना,
- ग) उत्पाद के लिए आवश्यक सत्यापन, वैधीकरण, मॉनीटरी, निरीक्षण और परीक्षण गतिविधियाँ ज्ञात करना तथा उत्पाद की स्वीकृति के लिए मानदंड बनाना, तथा
- घ) उत्पाद और उसके निर्माण में प्रयुक्त प्रक्रियाओं की अपेक्षाओं को पूरा करने का प्रमाण देने के लिए आवश्यक रिकार्ड रखना (देखें 4.2.4)।

इस आयोजना के परिणाम का रूप संगठन के कार्य करने की पद्धति के अनुकूल हो।

टिप्पणी 1 गुणता प्रबंध पद्धति की प्रक्रियाओं को निर्दिष्ट करने वाला प्रलेख (उत्पाद प्राप्ति प्रक्रियाओं सहित) और विशिष्ट उत्पाद, परियोजना अथवा संविदा के लिए प्रयुक्त संसाधनों को गुणता योजना के रूप में जाना जा सकता है।

टिप्पणी 2 संगठन, उत्पाद प्राप्ति प्रक्रियाओं के विकास के लिए 7.3 में दी गई अपेक्षाओं को भी लागू कर सकता है।

##### 7.2 ग्राहक से संबंधित प्रक्रियाएँ

###### 7.2.1 उत्पाद से संबंधित अपेक्षाओं को ज्ञात करना

संगठन निम्नलिखित ज्ञात करे:

- क) सुपुर्दगी और सुपुर्दगी के बाद की गतिविधियों सहित ग्राहक द्वारा निर्दिष्ट अपेक्षाएँ,
- ख) वे अपेक्षाएँ जो ग्राहक द्वारा न बतलाई गई हों, परन्तु उल्लिखित अथवा वांछित उपयोग के लिए आवश्यक हों, जहाँ ज्ञात हो,

- a) buildings, workspace and associated utilities,
- b) process equipment (both hardware and software), and
- c) supporting services (such as transport or communication).

#### 6.4 Work environment

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

#### 7 Product realization

##### 7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product;
- b) the need to establish processes, documents, and provide resources specific to the product;
- c) required verification, validation, monitoring, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance; and
- d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4).

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

NOTES 1 A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product, project or contract, can be referred to as a quality plan.

NOTES 2 The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

##### 7.2 Customer-related processes

###### 7.2.1 Determination of requirements related to the product

The organization shall determine:

- 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 specified or intended use, where known,



- ग) उत्पाद संबंधी सैवधानिक और नियामक अपेक्षाएँ, तथा  
घ) संगठन द्वारा निर्धारित की गई कोई अतिरिक्त अपेक्षाएँ।

- c) statutory and regulatory requirements related to the product, and  
d) any additional requirements determined by the organization.

### 7.2.2 उत्पाद से संबंधित अपेक्षाओं की समीक्षा

संगठन उत्पाद से संबंधित अपेक्षाओं की समीक्षा करे। यह समीक्षा ग्राहक को उत्पाद की पूर्ति करने के संबंध में संगठन में प्रतिबद्धता से पहले की जाए (अर्थात् निविदाएँ जमा करना, संविदा अथवा आदेशों की स्वीकृति अथवा उसमें परिवर्तन की स्वीकृति) और निम्नलिखित भी सुनिश्चित करे:

- क) उत्पाद की अपेक्षाओं की उचित व्याख्या हो,  
ख) संविदा अथवा आदेश की पूर्व उल्लिखित अपेक्षाओं में यदि कोई भिन्नता हो तो उसे आपसी सहमति से निपटाया जाए, तथा  
ग) संगठन में निर्धारित अपेक्षाओं को पूरा करने की क्षमता हो।

समीक्षा से निकले परिणामों और इससे उत्पन्न होने वाली कार्रवाईयों का रिकार्ड रखा जाए (देखें 4.2.4)।

जहाँ ग्राहक, अपेक्षाओं से संबंधित कोई भी लिखित ब्यौरा न दे, वहाँ संगठन ग्राहक की अपेक्षाओं को स्वीकार करने से पहले उनकी पुष्टि करे।

जहाँ उत्पाद की अपेक्षाएँ बदल गई हों, वहाँ संगठन यह सुनिश्चित करे कि संबंधित प्रलेख में परिवर्तन कर लिया गया है और परिवर्तित अपेक्षाएँ संबंधित कार्मिकों की जानकारी में ला दी गई हैं।

टिप्पणी – कुछ स्थितियों में, जैसे इंटरनेट से बिक्री, प्रत्येक आदेश के लिए औपचारिक समीक्षा अव्यावहारिक होती है। उस स्थिति में उत्पादों से संबंधित सूचना, जैसे कैटलॉग अथवा विज्ञापन सामग्री, समीक्षा में शामिल की जा सकती है।

### 7.2.3 ग्राहक सम्प्रेषण

संगठन निम्नलिखित के संबंध में ग्राहक के साथ सम्प्रेषण के लिए प्रभावशील व्यवस्था करे और उसे कार्यान्वित भी करे :

- क) उत्पाद सूचना,  
ख) पूछताछ, संविदाएँ अथवा आदेश अनुपालन, संशोधन सहित, तथा  
ग) शिकायत सहित ग्राहक का फीडबैक।

## 7.3 डिजाइन और विकास

### 7.3.1 डिजाइन और विकास की आयोजना

संगठन उत्पाद के डिजाइन और विकास की आयोजना बनाए तथा उस पर नियंत्रण रखे। डिजाइन और विकास की आयोजना के दौरान, संगठन निम्नलिखित ज्ञात करे:

### 7.2.2 Review of requirements related to the product

The organization shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that:

- a) product requirements are defined,  
b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and  
c) the organization has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4).

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed 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 or advertising material.

### 7.2.3 Customer communication

The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to:

- a) product information;  
b) enquiries, contracts or order handling, including amendments; and  
c) customer feedback, including customer complaints.

## 7.3 Design and development

### 7.3.1 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product. During the design and development planning, the organization shall determine:

- क) डिजाइन और विकास के चरण,
- ख) समीक्षा, सत्यापन और वैधीकरण जो प्रत्येक डिजाइन और विकास चरण के लिए उचित हो, तथा
- ग) डिजाइन और विकास के लिए उत्तरदायित्व एवं प्राधिकार।

संगठन, डिजाइन और विकास में कार्यरत विभिन्न समूहों के बीच तालमेल की व्यवस्था करे, ताकि यह सुनिश्चित किया जा सके कि संप्रेषण प्रभावशील है और उत्तरदायित्वों की अभिव्यक्ति भी स्पष्ट है।

डिजाइन और विकास की प्रगति के साथ-साथ आयोजना परिणामों को उचित रूप में अद्यतन रखा जाए।

### 7.3.2 डिजाइन और विकास निवेश

उत्पाद की अपेक्षाओं से संबंधित निवेश को ज्ञात किया जाए और उनका रिकार्ड रखा जाए (देखें 4.2.4)। इन निवेशों में निम्नलिखित शामिल हों :

- क) कार्यात्मक एवं कार्यकारिता अपेक्षाएँ,
- ख) लागू संवैधानिक और नियामक अपेक्षाएँ,
- ग) जहाँ लागू हो, पिछले समान डिजाइनों से प्राप्त जानकारी, तथा
- घ) डिजाइन और विकास के लिए अन्य अनिवार्य अपेक्षाएँ।

पर्याप्तता के लिए इन निवेशों की समीक्षा की जाए। अपेक्षाएँ पूर्ण, स्पष्ट तथा परस्पर विरोधी न हों।

### 7.3.3 डिजाइन और विकास परिणाम

डिजाइन और विकास के परिणाम इस रूप में उपलब्ध करवाए जाएँ जिससे डिजाइन और विकास निवेश का सत्यापन किया जा सके तथा जारी करने से पहले उसका अनुमोदन हो जाए।

डिजाइन और विकास के परिणामों में निम्नलिखित शामिल हों:

- क) डिजाइन और विकास निवेश अपेक्षाओं को पूरा करना,
- ख) क्रय, उत्पादन और सेवा प्रावधान के लिए उपयुक्त जानकारी देना,
- ग) उत्पाद स्वीकृति मापदंड का सम्मिलित अथवा उनका संदर्भ होना, तथा
- घ) उत्पाद के सुरक्षित और सही उपयोग के लिए अनिवार्य विशेषताएँ निर्दिष्ट होना।

### 7.3.4 डिजाइन और विकास समीक्षा

उपयुक्त चरणों में, आयोजित व्यवस्थाओं के अनुसार डिजाइन और विकास की निम्नलिखित के लिए क्रमबद्ध समीक्षा की जाए (देखें 7.3.1):

- a) the design and development stages,
- b) the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage, and
- c) the responsibilities and authorities for design and development.

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

### 7.3.2 Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.4). These inputs shall include:

- a) functional and performance requirements,
- b) applicable statutory and regulatory requirements,
- c) where applicable, information derived from previous similar designs, and
- d) other requirements essential for design and development.

These inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

### 7.3.3 Design and development outputs

The output of design and development shall be provided in a form that enables verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Design and development outputs shall:

- a) meet the input requirements for design and development.
- b) provide appropriate information for purchasing, production and for service provision,
- c) contain or reference product acceptance criteria, and
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

### 7.3.4 Design and development review

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1):

- क) अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए डिजाइन और विकास के परिणामों की क्षमताओं का मूल्यांकन करना, तथा
- ख) किसी भी समस्या की पहचान करना और उसके लिए प्रस्तावित आवश्यक कार्रवाई।

- a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements, and
- b) to identify any problems and propose necessary actions.

ऐसी समीक्षाओं में भाग लेने वालों में डिजाइन और विकास के चरणों से संबंधित कार्यों में वे प्रतिनिधि शामिल हों, जिनकी समीक्षा की जा रही है। समीक्षा के परिणामों और की गई अन्य आवश्यक कार्रवाई के रिकार्ड रखे जाएँ (देखें 4.2.4)।

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage(s) being reviewed. Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

### 7.3.5 डिजाइन और विकास का सत्यापन

### 7.3.5 Design and development verification

आयोजित व्यवस्थाओं के अनुसार सत्यापन किया जाए (देखें 7.3.1) ताकि यह सुनिश्चित हो सके कि डिजाइन एवं विकास के परिणाम उनके निवेश की अपेक्षाओं को पूरा करते हैं। सत्यापन के परिणामों और की गई अन्य आवश्यक कार्रवाई के रिकार्ड रखे जाएँ (देखें 4.2.4)।

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

### 7.3.6 डिजाइन और विकास का वैधीकरण

### 7.3.6 Design and development validation

डिजाइन और विकास का वैधीकरण आयोजित व्यवस्थाओं के अनुसार करें (देखें 7.3.1) ताकि यह सुनिश्चित हो सके कि प्राप्त उत्पाद निर्दिष्ट अनुप्रयोग अथवा वांछित उपयोग, जहाँ भी मालूम हो, को पूरी करने की क्षमता रखता हो। जहाँ कहीं व्यवहार्य हो, वैधीकरण, उत्पाद की सुपुर्दगी अथवा उसके उपयोग से पहले ही पूरी कर ली जाए। वैधीकरण के परिणामों और की गई अन्य आवश्यक कार्रवाई के रिकार्ड रखे जाएँ (देखें 4.2.4)।

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use, where known. Wherever practicable, validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

### 7.3.7 डिजाइन और विकास परिवर्तनों का नियंत्रण

### 7.3.7 Control of design and development changes

डिजाइन और विकास परिवर्तनों की पहचान की जाए और उनके रिकार्ड रखे जाएँ। परिवर्तनों की यथोचित समीक्षा, सत्यापन और वैधीकरण किया जाए और कार्यान्वयन से पूर्व उनका अनुमोदन भी हो। डिजाइन और विकास में किए गए परिवर्तनों की समीक्षा में विभिन्न संघटित भाग और पहले ही सुपुर्द किए गए उत्पाद पर परिवर्तनों के प्रभाव का मूल्यांकन शामिल हो।

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered.

परिवर्तनों की समीक्षा के परिणामों और की गई अन्य आवश्यक कार्रवाई के रिकार्ड रखे जाएँ (देखें 4.2.4)।

Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

## 7.4 क्रय

## 7.4 Purchasing

### 7.4.1 क्रय प्रक्रिया

### 7.4.1 Purchasing process

संगठन यह सुनिश्चित करे कि खरीदे गए उत्पाद निर्दिष्ट क्रय अपेक्षाओं के अनुसार हों। पूर्तिकर्ता और खरीदे गए उत्पाद पर कितना और कैसे नियंत्रण किया जाए, यह खरीदे गये उत्पाद का, आगे की उत्पाद प्राप्ति अथवा तैयार उत्पाद पर, निर्भर करता है।

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

संगठन, पूर्तिकर्ताओं का मूल्यांकन एवं चयन इस आधार पर करे कि वे संगठन की अपेक्षाओं के अनुसार उत्पाद की पूर्ति करने में कितने सक्षम हैं। चयन, मूल्यांकन और पुनर्मूल्यांकन के मापदण्ड निर्धारित किए जाएँ। मूल्यांकन के परिणाम और इसके आधार पर की गई अन्य आवश्यक कार्रवाई के रिकार्ड रखे जाएँ (देखें 4.2.4)।

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

#### 7.4.2 क्रय-सूचना

क्रय-सूचना में खरीदे जाने वाले उत्पाद का विवरण जहाँ उचित हो, निम्नलिखित शामिल किया जाए:

- क) उत्पाद, कार्यविधियाँ, प्रक्रियाएँ एवं उपस्करों के अनुमोदन की अपेक्षाएँ,
- ख) कार्मिकों की योग्यता संबंधी अपेक्षाएँ, तथा
- ग) गुणता प्रबंध पद्धति की अपेक्षाएँ।

संगठन, पूर्तिकर्ता को बताने से पहले पूर्व निर्दिष्ट क्रय अपेक्षाओं की पर्याप्तता सुनिश्चित करे।

#### 7.4.3 खरीदे गए उत्पाद का सत्यापन

संगठन, निरीक्षण अथवा अन्य आवश्यक गतिविधियों को स्थापित करे और उनका कार्यान्वयन करे, ताकि यह सुनिश्चित हो सके कि खरीदे गये उत्पाद निर्दिष्ट क्रय अपेक्षाओं को पूरा करते हैं।

जहाँ संगठन अथवा उसके ग्राहक, पूर्तिकर्ता के परिसर में सत्यापन करना चाहते हैं, वहाँ संगठन वांछित सत्यापन व्यवस्थाओं और उत्पाद जारी करने की पद्धति की जानकारी क्रय-सूचना में दें।

#### 7.5 उत्पादन और सेवा प्रावधान

##### 7.5.1 उत्पादन और सेवा प्रावधान पर नियंत्रण

संगठन, नियंत्रित स्थितियों में उत्पादन और सेवा प्रावधान को योजना के अनुसार कार्यान्वित करे। नियंत्रित स्थितियों में निम्नलिखित में से जो भी लागू हो, शामिल हो :

- क) सूचनाओं की उपलब्धता जो उत्पाद की विशेषताएँ बतलाती हों,
- ख) यथावश्यक कार्य अनुदेशों की उपलब्धता,
- ग) उपयुक्त उपस्कर का प्रयोग,
- घ) मॉनीटरी और मापन युक्तियों की उपलब्धता और उपयोग,
- ङ) मॉनीटरी और मापन का कार्यान्वयन, तथा
- च) जारी करने, सुपुर्दगी एवं सुपुर्दगी के बाद की गतिविधियों का कार्यान्वयन।

##### 7.5.2 उत्पादन और सेवा प्रावधान की प्रक्रियाओं का वैधीकरण

जहाँ प्राप्त परिणामों की परवर्ती मॉनीटरी अथवा मापन द्वारा सत्यापन न किया जा सके, वहाँ संगठन, उत्पादन एवं सेवा प्रावधानों की प्रक्रियाओं का वैधीकरण करे। इसमें ऐसी कोई भी प्रक्रिया शामिल होती है, जिसके द्वारा उत्पाद अथवा सेवा में कमियाँ उनके उपयोग के बाद ही दिखाई पड़ें। वैधीकरण, आयोजित परिणामों को प्राप्त करने में इन प्रक्रियाओं की क्षमता प्रदर्शित करे।

#### 7.4.2 Purchasing information

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including where appropriate:

- a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,
- b) requirements for qualification of personnel, and
- c) quality management system requirements.

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

#### 7.4.3 Verification of purchased product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements.

Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information.

#### 7.5 Production and service provision

##### 7.5.1 Control of production and service provision

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable:

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product,
- b) the availability of work instructions, as necessary,
- c) the use of suitable equipment,
- d) the availability and use of monitoring and measuring devices,
- e) the implementation of monitoring and measurement, and
- f) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

##### 7.5.2 Validation of processes for production and service provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement. This includes any processes where deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered. Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

संगठन, इन प्रक्रियाओं के लिए निम्नलिखित में से जो भी लागू हों, की व्यवस्था करे :

- क) प्रक्रियाओं की समीक्षा एवं स्वीकृति के मापदण्ड,
- ख) उपस्कर की स्वीकृति और कार्मिकों की योग्यताएँ,
- ग) निर्दिष्ट पद्धतियों और कार्य विधियों का उपयोग,
- घ) रिकार्डों की आवश्यकताएँ (देखें 4.2.4), तथा
- ङ) पुनः वैधीकरण।

### 7.5.3 पहचान और खोजपरकता

संगठन, जहाँ उचित हो उपयुक्त तरीके से पूरे उत्पाद प्रक्रिया में उत्पाद की पहचान करे।

संगठन, मॉनीटरी और मापन अपेक्षाओं के संदर्भ में उत्पाद की यथार्थ स्थिति की पहचान करे।

जहाँ खोजपरकता आवश्यक हो, वहाँ संगठन उत्पाद की विशिष्ट पहचान को नियंत्रित करे और उसका रिकार्ड रखे (देखें 4.2.4)।

टिप्पणी – कुछ औद्योगिक क्षेत्रों में, कन्फिगरेशन प्रबंधन के माध्यम से पहचान एवं खोजपरकता कायम रखी जाती है।

### 7.5.4 ग्राहक सम्पत्ति

संगठन, ग्राहक सम्पत्ति जो उस के नियंत्रण में हो, अथवा जिसे वह उपयोग कर रहा हो, का ध्यान रखे। संगठन, उपयोग के लिए अथवा उत्पाद में समाविष्ट करने के लिए दी गई ग्राहक सम्पत्ति की पहचान करे, उसे सत्यापित करे, सुरक्षित और सावधानी से रखे। यदि कभी किसी ग्राहक की सम्पत्ति खो जाती है, क्षतिग्रस्त हो जाती है या फिर उपयोग के योग्य नहीं पाई जाती, तो ग्राहक को इसकी जानकारी दी जाए और उसके रिकार्ड रखे जाएँ (देखें 4.2.4)।

टिप्पणी – ग्राहक सम्पत्ति में बौद्धिक सम्पत्ति शामिल की जा सकती है।

### 7.5.5 उत्पाद परिरक्षण

संगठन, अपनी भीतरी प्रक्रिया और अभीष्ट स्थान पर सुपुर्दगी के दौरान उत्पाद की अनुरूपता परिरक्षित रखे। परिरक्षण में पहचान करना, रखरखाव, पैकेजबंदी, भंडारण और संरक्षण शामिल है। परिरक्षण उत्पाद को संघटित करने वाले भागों पर भी लागू किया जाए।

### 7.6 मॉनीटरी और मापन उपकरणों का नियंत्रण

संगठन को जिन लक्षणों का मापन अथवा मॉनीटरी करनी है, वह उनका निर्धारण करे तथा निर्धारित अपेक्षाओं के प्रति उत्पाद की अनुरूपता का प्रमाण देने के लिए आवश्यक मापन एवं मॉनीटरी उपकरणों का निर्धारण करे (देखें 7.2.1)।

संगठन ऐसी प्रक्रियाएँ स्थापित करे, ताकि यह सुनिश्चित हो कि मॉनीटरी और मापन किया जा सकता है और साथ ही उसे इस तरीके से किया जाए कि वह मॉनीटरी एवं मापन की अपेक्षाओं के अनुकूल हों।

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable:

- a) defined criteria for review and approval of the processes,
- b) approval of equipment and qualification of personnel,
- c) use of specific methods and procedures,
- d) requirements for records (see 4.2.4), and
- e) revalidation.

### 7.5.3 Identification and traceability

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements.

Where traceability is a requirement, the organization shall control and record the unique identification of the product (see 4.2.4).

NOTE—In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.

### 7.5.4 Customer property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, this shall be reported to the customer and records maintained (see 4.2.4).

NOTE — Customer property can include intellectual property.

### 7.5.5 Preservation of product

The organization shall preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination. This preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

### 7.6 Control of monitoring and measuring devices

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements (see 7.2.1).

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

जहाँ वैध परिणाम सुनिश्चित करना आवश्यक हो, मापन उपकरणों :

- क) को निर्विष्ट अंतरालों अथवा उपयोग से पहले अंशशोधित या सत्यापित करें। इसके लिए प्रयुक्त मापन मानकों की राष्ट्रीय अथवा अंतर्राष्ट्रीय मापन मानकों से ट्रेसबिलिटी सुनिश्चित करें। जहाँ ऐसे मानक उपलब्ध न हो, वहाँ अंशशोधन अथवा सत्यापन के लिए प्रयुक्त आधार का रिकार्ड रखें।
- ख) को समायोजित अथवा पुनर्समायोजित, जैसे भी आवश्यक हो, करें।
- ग) की ऐसी पहचान की जाए जिससे अंशशोधन की यथास्थिति का पता चले।
- घ) में ऐसे समायोजन नहीं किए जाएं जिससे मापन परिणाम अवैध हो जाए।
- ङ) का रखरखाव, भंडारण एवं अनुरक्षण के दौरान क्षति व टूट-फूट से बचाव किया जाए।

इसके अतिरिक्त, संगठन को जब यह पता चले कि उपस्कर अपेक्षाओं के अनुरूप नहीं है तो संगठन, पहले के मापन परिणामों की वैधता का मूल्यांकन करे और उनका रिकार्ड रखे। संगठन, उपस्कर और किसी प्रभावित उत्पाद पर उचित कार्रवाई करे। अंशशोधन और सत्यापन परिणामों के रिकार्ड रखे जाएँ (देखें 4.2.4)।

निर्विष्ट अपेक्षाओं के मापन और मॉनीटरी के लिए प्रयुक्त कंप्यूटर सॉफ्टवेयर में यह सुनिश्चित किया जाए कि वह अपेक्षित अनुप्रयोगों को पूरा करने की क्षमता रखता हो। यह कार्य प्रारम्भिक इस्तेमाल से पूर्व किया जाए और आवश्यकतानुसार इसे पुनर्पुष्ट किया जाए।

टिप्पणी : मार्गदर्शन के लिए ISO 10012 -1 एवं ISO 10012-2 देखें।

## 8 मापन, विश्लेषण और सुधार

### 8.1 सामान्य

संगठन, मॉनीटरी, मापन, विश्लेषण और सुधार प्रक्रियाओं में निम्नलिखित के लिए आयोजना बनाए और उसे कार्यान्वित करे :

- क) उत्पाद की अनुरूपता का प्रदर्शन करना,
- ख) गुणता प्रबंध पद्धति की अनुरूपता सुनिश्चित करना, तथा
- ग) गुणता प्रबंध पद्धति की प्रभावशीलता में निरंतर सुधार करना।

इसमें लागू पद्धतियों का निर्धारण, जिसमें सांख्यिकी तकनीक और उनके उपयोग का विस्तार, भी शामिल है।

### 8.2 मॉनीटरी और मापन

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall:

- a) be calibrated or verified 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 recorded.
- b) be adjusted or re-adjusted as necessary;
- c) be identified to enable the calibration status to be determined;
- d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;
- e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected. Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

NOTE — See ISO 10012-1 and ISO 10012-2 for guidance.

## 8 Measurement, analysis and improvement

### 8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed:

- a) to demonstrate conformity of the product,
- b) to ensure conformity of the quality management system, and
- c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

### 8.2 Monitoring and measurement

### 8.2.1 ग्राहक संतुष्टि

गुणता प्रबंध पद्धति की कार्यकारिता के एक मापन के रूप में, संगठन संबंधित जानकारी मॉनीटर करे, जिससे ग्राहक परिप्रेक्ष्य में यह पता चले कि वह उसकी अपेक्षाएँ पूरी करता है। इस जानकारी को प्राप्त करने और उपयोग करने की पद्धतियों का निर्धारण किया जाए।

### 8.2.2 आंतरिक ऑडिट

संगठन आयोजित अंतरालों पर आंतरिक ऑडिट करे जिससे यह ज्ञात हो कि क्या गुणता प्रबंध पद्धति:

- क) इस अंतर्राष्ट्रीय मानक और संगठन द्वारा बनाई गई गुणता प्रबंध पद्धति की अपेक्षाओं की आयोजित व्यवस्थाओं के अनुरूप है (देखें 7.1), तथा
- ख) को प्रभावशील रूप में कार्यान्वित किया और कायम रखा गया है।

ऑडिट कार्यक्रम की आयोजना बनाते समय प्रक्रियाओं की स्थिति और महत्व, ऑडिट किए जाने वाले क्षेत्र के साथ-साथ पिछले ऑडिट परिणामों को भी ध्यान में रखा जाए। ऑडिट का मानदंड, विषयक्षेत्र, आवृत्ति और विधियों की व्याख्या की जाए। ऑडिटों का चयन और ऑडिट का संचालन यह सुनिश्चित करे कि ऑडिट प्रक्रिया निरपेक्ष और यथार्थ है। ऑडिटकर्ता अपने कार्य का ऑडिट न करें।

एक प्रलेखबद्ध कार्यविधि बनाई जाए जिसमें ऑडिट की आयोजना और संचालन के उत्तरदायित्व और अपेक्षाएँ परिणामों की रिपोर्ट देना और रिकार्ड रखना, शामिल हों (देखें 4.2.4)।

ऑडिट किए जा रहे क्षेत्र के लिए उत्तरदायी प्रबन्ध यह सुनिश्चित करे कि मालूम की गई गैर-अनुरूपता और उसके कारणों को दूर करने के लिए अविलम्ब कार्रवाई की गई है। अनुवर्ती गतिविधियों में की गई कार्रवाई का सत्यापन और सत्यापन परिणामों को रिपोर्ट करना शामिल है (देखें 8.5.2)।

टिप्पणी – मार्गदर्शन के लिए ISO 10011-1, ISO 10011-2 और ISO 10111-3 देखें।

### 8.2.3 प्रक्रियाओं की मॉनीटरी और मापन

संगठन, मॉनीटरी और जहाँ लागू हो, गुणता प्रबंध पद्धति प्रक्रियाओं के मापन के लिए उपयुक्त पद्धतियों को लागू करे। ये पद्धतियाँ आयोजित परिणामों को प्राप्त करने की प्रक्रियाओं की क्षमता को प्रदर्शित करे। जब आयोजित परिणाम प्राप्त न हो, तब उत्पाद की अनुरूपता सुनिश्चित करने के लिए यथोचित संशोधन और सुधारात्मक कार्य भी किए जाएँ।

### 8.2.4 उत्पाद की मॉनीटरी और मापन

संगठन, उत्पाद की विशेषताओं की मॉनीटरी एवं मापन करे, ताकि यह सुनिश्चित हो कि उत्पाद की अपेक्षाएँ पूरी कर ली गई हैं। यह उत्पाद प्राप्ति प्रक्रिया के उपयुक्त चरणों पर आयोजित व्यवस्थाओं के अनुसार किया जाए (देखें 7.1)।

### 8.2.1 Customer satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

### 8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system:

- a) conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and
- b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. Selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.

The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records (see 4.2.4) shall be defined in a documented procedure.

The management responsible for the area being audited shall ensure that actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2.).

NOTE — See ISO 10011-1, ISO 10011-2 and ISO 10011-3 for guidance.

### 8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product.

### 8.2.4 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1).

स्वीकार्यता मापदंड के साथ अनुरूपता के प्रमाण को कायम रखा जाए। रिकार्ड से यह पता लग सके कि उत्पाद जारी करने के लिए अधिकृत व्यक्ति कौन है (देखें 4.2.4)।

जब तक आयोजित व्यवस्थाएँ संतोष ढंग से पूरी न कर ली गई हों तब तक उत्पाद जारी करना और सेवा देना आरम्भ न किया जाए। परन्तु इस व्यवस्था को तत्संबंधी प्राधिकारी और जहाँ लागू हो, वहाँ ग्राहक के अनुमोदन के द्वारा अपवाद स्वरूप छोड़ा जा सकता है।

### **8.3 गैर-अनुरूप उत्पाद का नियंत्रण**

संगठन यह सुनिश्चित करे कि जो उत्पाद अपेक्षाओं के अनुरूप न हो, उस उत्पाद की पहचान हो गई है तथा उसके अवांछित उपयोग और सुपर्दगी पर नियंत्रण कर लिया गया है। गैर-अनुरूप उत्पाद के नियंत्रण, संबंधित उत्तरदायित्व और अधिकार की व्याख्या प्रलेखबद्ध कार्यविधि में की जाए।

गैर-अनुरूप उत्पाद के मामलों में संगठन, निम्नलिखित एक या अधिक तरीकों से कार्य कर सकता है:

- क) ज्ञात गैर-अनुरूपता को दूर करने के लिए कार्रवाई करना,
- ख) संबंधित प्राधिकरण और जहाँ मान्य हो, ग्राहक द्वारा छूट के अंतर्गत उपयोग, सुपर्दगी अथवा स्वीकार्यता का अधिकार देना, तथा
- ग) इसके मूल अपेक्षित उपयोग अथवा अनुप्रयोग में न आने के लिए कार्रवाई करना।

गैर-अनुरूपता की प्रकृति तथा बाद में की गई कार्रवाई, जिसमें प्राप्त की गई छूट भी शामिल हो, का रिकार्ड रखा जाए (देखें 4.2.4)।

जब गैर-अनुरूप उत्पाद ठीक किया जाता है तो अपेक्षाओं की अनुरूपता दर्शाने के लिए उसका फिर से सत्यापन किया जाए।

सुपर्दगी अथवा उपयोग शुरू होने के बाद जब गैर-अनुरूप उत्पाद का पता लगता है तो संगठन को उस उत्पाद की गैर-अनुरूपता के प्रभाव अथवा संभावित प्रभावों को ध्यान में रखकर यथोचित कार्रवाई करनी होगी।

### **8.4 आँकड़ों का विश्लेषण**

संगठन, गुणता प्रबंध पद्धति की उपयुक्तता और प्रभावशीलता दर्शाने के लिए उपयुक्त आँकड़ों का निर्धारण, संग्रह और विश्लेषण करे तथा गुणता प्रबंध पद्धति की प्रभावशीलता में कहीं निरंतर सुधार किया जा सकता है, का मूल्यांकन करे। इसमें मॉनीटरि और मापन तथा तत्संबंधी स्रोतों से प्राप्त आँकड़े शामिल किए जाएँ।

आँकड़ों का विश्लेषण निम्नलिखित के बारे में जानकारी उपलब्ध कराए :

- क) ग्राहक संतुष्टि (देखें 8.2.1)

Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the person(s) authorizing release of product (see 4.2.4).

Product release and service delivery shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

### **8.3 Control of nonconforming product**

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure.

The organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- a) by taking action to eliminate the detected non-conformity;
- b) by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer;
- c) by taking action to preclude its original intended use or application.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity.

### **8.4 Analysis of data**

The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of the quality management system can be made. This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

The analysis of data shall provide information relating to:

- a) customer satisfaction (see 8.2.1),



- ख) उत्पाद की अपेक्षाओं के प्रति अनुरूपता (देखें 7.2.1),  
 ग) उत्पाद और प्रक्रियाओं की विशेषताएँ और प्रवृत्तियाँ, जिसमें निवारक उपायों के अवसर शामिल हों, तथा  
 घ) पूर्तिकर्ता।

- b) conformity to product requirements (see 7.2.1),  
 c) characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive action, and  
 d) suppliers.

## 8.5 सुधार

## 8.5 Improvement

### 8.5.1 निरंतर सुधार

### 8.5.1 Continual improvement

संगठन, गुणता नीति, गुणता लक्ष्यों, ऑडिट परिणामों, आँकड़ों के विश्लेषण, सुधारात्मक एवं निरोधक उपायों तथा प्रबंध समीक्षा द्वारा गुणता प्रबंध पद्धति की प्रभावशीलता में निरंतर सुधार करे।

The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

### 8.5.2 सुधारात्मक कार्रवाई

### 8.5.2 Corrective action

पुनरावृत्ति को रोकने के लिए संगठन, गैर-अनुरूपता के कारणों को दूर करने के लिए कार्रवाई करे। सुधारात्मक कार्रवाई, गैर-अनुरूपता के प्रभाव से निपटने के लिए उपयुक्त हो।

The organization shall take action to eliminate the cause of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

निम्नलिखित अपेक्षाओं की व्याख्या करने के लिए प्रलेखबद्ध कार्यविधि बनाई जाए :

A documented procedure shall be established to define requirements for:

- क) गैर-अनुरूपताओं की समीक्षा (ग्राहक की शिकायतों सहित),  
 ख) गैर-अनुरूपताओं के कारणों को ज्ञात करना,  
 ग) यह सुनिश्चित करने के लिए कि गैर-अनुरूपताओं की पुनरावृत्ति न हो, आवश्यक कार्रवाई का मूल्यांकन करना,  
 घ) आवश्यक कार्रवाई और कार्यान्वयन का निर्धारण,  
 ङ) की गई कार्रवाई के परिणामों का रिकार्ड (देखें 4.2.4), तथा  
 च) की गई सुधारात्मक कार्रवाई की समीक्षा।

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),  
 b) determining the causes of nonconformities.  
 c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,  
 d) determining and implementing action needed,  
 e) records of the results of action taken (see 4.2.4), and  
 f) reviewing corrective action taken.

### 8.5.3 निवारक कार्रवाई

### 8.5.3 Preventive action

संगठन, संभावित गैर-अनुरूपताओं के कारणों को दूर करने की कार्रवाई का निर्धारण करे ताकि उनकी रोकथाम हो। निवारक कार्रवाई संभावित समस्याओं के प्रभावों को रोकने के लिए उचित हो।

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential nonconformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

निम्नलिखित अपेक्षाओं की व्याख्या करने के लिए एक प्रलेखबद्ध कार्यविधि बनाई जाए :

A documented procedure shall be established to define requirements for:

- क) संभावित गैर-अनुरूपताओं और उसके कारणों का निर्धारण,  
 ख) गैर-अनुरूपताओं की रोकथाम के लिए कार्रवाई की आवश्यकता का मूल्यांकन,  
 ग) आवश्यक कार्रवाई और कार्यान्वयन का निर्धारण,  
 घ) की गई कार्रवाई के परिणामों का रिकार्ड (देखें 4.2.4), तथा  
 ङ) की गई निवारक कार्रवाई की समीक्षा।

- a) determining potential nonconformities and their causes,  
 b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,  
 c) determining and implementing action needed,  
 d) records of results of action taken (see 4.2.4), and  
 e) reviewing preventive action taken.

## परिशिष्ट 'क'

(सूचनात्मक)

ISO 9001 : 2000 तथा ISO 14001 : 1996 के बीच अनुरूपता  
सारणी क.1 ISO 9001 : 2000 तथा ISO 14001 : 1996 के बीच अनुरूपता

ISO 9001 : 2000		ISO 14001 : 1996	
प्रस्तावना			प्रस्तावना
सामान्य	0.1		
प्रक्रियागत दृष्टिकोण	0.2		
ISO 9000 के साथ संबंध	0.3		
अन्य प्रबंध पद्धतियों के साथ अनुकूलनीयता	0.4		
विषयक्षेत्र	1	1	विषयक्षेत्र
सामान्य	1.1		
अनुप्रयोग	1.2		
मानक के संदर्भ	2	2	मानक के संदर्भ
शब्द तथा परिभाषाएँ	3	3	परिभाषाएँ
गुणता प्रबंध पद्धति	4	4	पर्यावरणीय प्रबंध पद्धति अपेक्षाएँ
सामान्य अपेक्षाएँ	4.1	4.1	सामान्य अपेक्षाएँ
प्रलेखन अपेक्षाएँ	4.2		
सामान्य	4.2.1	4.4.4	पर्यावरणीय प्रबंध पद्धति प्रलेखन
गुणता मैनुअल	4.2.2	4.4.4	पर्यावरणीय प्रबंध पद्धति प्रलेखन
प्रलेखों पर नियंत्रण	4.2.3	4.4.5	प्रलेख नियंत्रण
रिकार्डों का नियंत्रण	4.2.4	4.5.3	रिकार्ड
प्रबंध उत्तरदायित्व	5	4.4.1	संरचना एवं उत्तरदायित्व
प्रबंध की प्रतिबद्धता	5.1	4.2	पर्यावरणीय नीति
		4.4.1	संरचना एवं उत्तरदायित्व
ग्राहक केन्द्रित दृष्टिकोण	5.2	4.3.1	पर्यावरणीय पहलू
		4.3.2	विधिक तथा अन्य अपेक्षाएँ
गुणता नीति	5.3	4.2	पर्यावरणीय नीति
आयोजना	5.4	4.3	आयोजना
गुणता लक्ष्य	5.4.1	4.3.3	लक्ष्य
गुणता प्रबंध पद्धति आयोजना	5.4.2	4.3.4	पर्यावरणीय प्रबंध कार्यक्रम
उत्तरदायित्व, अधिकार और संप्रेषण	5.5	4.1	सामान्य अपेक्षाएँ
उत्तरदायित्व और प्राधिकार	5.5.1	4.4.1	संरचना एवं उत्तरदायित्व
प्रबंध प्रतिनिधि	5.5.2		
आंतरिक संप्रेषण	5.5.3	4.4.3	संप्रेषण
प्रबंध समीक्षा	5.6	4.6	प्रबंध समीक्षा
सामान्य	5.6.1		
समीक्षा निवेश	5.6.2		
समीक्षा-परिणाम	5.6.3		
संसाधन प्रबंधन	6	4.4.1	संरचना एवं उत्तरदायित्व
संसाधन प्रावधान	6.1		
मानव संसाधन	6.2		
सामान्य	6.2.1		
सक्षमता, जागरूकता और प्रशिक्षण	6.2.2	4.4.2	प्रशिक्षण, जागरूकता एवं सक्षमता
बुनियादी ढांचा	6.3	4.4.1	संरचना एवं उत्तरदायित्व
कार्य परिवेश	6.4		
उत्पाद प्राप्ति	7	4.4	क्रियान्वयन एवं प्रचालन
		4.4.6	प्रचालन नियंत्रण
उत्पाद प्राप्ति की आयोजना	7.1	4.4.6	प्रचालन नियंत्रण
ग्राहक से संबंधित प्रक्रियाएँ	7.2		
उत्पाद से संबंधित अपेक्षाओं को ज्ञात करना	7.2.1	4.3.1	पर्यावरणीय पहलू
		4.3.2	विधिक एवं अन्य अपेक्षाएँ
		4.4.6	प्रचालन नियंत्रण

## सारणी क.1 ISO 9001 : 2000 तथा ISO 14001 : 1996 के बीच अनुरूपता (जारी)

ISO 9001 : 2000			ISO 14001 : 1996
उत्पाद से संबंधित अपेक्षाओं की समीक्षा	7.2.2	4.4.6	प्रचालन नियंत्रण
		4.3.1	पर्यावरणीय पहलू
ग्राहक संप्रेषण	7.2.3	4.4.3	संप्रेषण
डिजाइन और विकास	7.3		
डिजाइन और विकास की आयोजना	7.3.1	4.4.6	प्रचालन नियंत्रण
डिजाइन और विकास निवेश	7.3.2		
डिजाइन और विकास परिणाम	7.3.3		
डिजाइन और विकास समीक्षा	7.3.4		
डिजाइन और विकास सत्यापन	7.3.5		
डिजाइन और विकास का वैधीकरण	7.3.6		
डिजाइन और विकास परिवर्तन का नियंत्रण	7.3.7		
क्रय	7.4	4.4.6	प्रचालन नियंत्रण
क्रय-प्रक्रिया	7.4.1		
क्रय-सूचना	7.4.2		
खरीदे गए उत्पाद का सत्यापन	7.4.3		
उत्पादन और सेवा प्रावधान	7.5	4.4.6	प्रचालन नियंत्रण
उत्पादन एवं सेवा प्रावधान पर नियंत्रण	7.5.1		
उत्पादन और सेवा प्रावधान की प्रक्रियाओं का वैधीकरण	7.5.2		
पहचान एवं खोजपरकता	7.5.3		
ग्राहक सम्पत्ति	7.5.4		
उत्पाद परिरक्षण	7.5.5		
मॉनीटरी और मापन उपकरणों का नियंत्रण	7.6	4.5.1	मॉनीटरी एवं मापन
मापन, विश्लेषण और सुधार	8	4.5	जाँच तथा सुधारात्मक कार्रवाई
सामान्य	8.1	4.5.1	मॉनीटरी एवं मापन
मॉनीटरी और मापन	8.2		
ग्राहक संतुष्टि	8.2.1		
आंतरिक ऑडिट	8.2.2	4.5.4	पर्यावरणीय प्रबंध पद्धति ऑडिट
प्रक्रियाओं की मॉनीटरी और मापन	8.2.3	4.5.1	मॉनीटरी एवं मापन
गैर-अनुरूप उत्पाद का नियंत्रण	8.2.4		
गैर-अनुरूप उत्पाद का नियंत्रण	8.3	4.5.2	गैर-अनुरूपता और सुधारात्मक एवं निवारक कार्रवाई
		4.4.7	आपतकालीन तैयारी एवं जवाब
आँकड़ों का विश्लेषण	8.4	4.5.1	मॉनीटरी एवं मापन
सुधार	8.5	4.2	पर्यावरणीय नीति
निरंतर सुधार	8.5.1	4.3.4	पर्यावरणीय प्रबंध कार्यक्रम
सुधारात्मक कार्रवाई	8.5.2	4.5.2	गैर-अनुरूपता, सुधारात्मक तथा निवारक कार्रवाई
निवारक कार्रवाई	8.5.3		

ISO 14001 : 1996		ISO 9001 : 2000
प्रस्तावना		0 0.1 0.2 0.3 0.4
विषयक्षेत्र	1	1 1.1 1.2
मानक के संदर्भ	2	2
परिभाषाएँ	3	3
पर्यावरणीय प्रबंध पद्धति अपेक्षाएँ	4	4
सामान्य अपेक्षाएँ	4.1	4.1 5.5 5.5.1
पर्यावरणीय नीति	4.2	5.1 5.3 8.5
आयोजना	4.3	5.4
पर्यावरणीय पहलू	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2
विधिक एवं अन्य अपेक्षाएँ	4.3.2	5.2 7.2.1
उद्देश्य एवं लक्ष्य	4.3.3	5.4.1
पर्यावरणीय प्रबंध कार्यक्रम	4.3.4	5.4.2 8.5.1
क्रियान्वयन एवं प्रचालन	4.4	7 7.1
संरचना एवं उत्तरदायित्व	4.4.1	5 5.1 5.5.1 5.5.2 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4
प्रशिक्षण, जागरूकता और सक्षमता	4.4.2	6.2.2
संप्रेषण	4.4.3	5.5.3 7.2.3
पर्यावरणीय प्रबंध पद्धति प्रलेखन	4.4.4	4.2 4.2.1 4.2.2
प्रलेख नियंत्रण	4.4.5	4.2.3
प्रचालन संबंधी नियंत्रण	4.4.6	7 7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.3.1 7.3.2 7.3.3
		उत्पाद प्राप्ति उत्पाद प्राप्ति की आयोजना ग्राहक से संबंधित प्रक्रियाएँ उत्पाद से संबंधित अपेक्षाओं को ज्ञात करना उत्पाद से संबंधित अपेक्षाओं की समीक्षा डिजाइन और विकास डिजाइन और विकास आयोजना डिजाइन और विकास निवेश डिजाइन और विकास परिणाम

## सारणी क.2 ISO 14001 : 1996 तथा ISO 9001 के बीच अनुरूपता ( जारी )

ISO 14001 : 1996			ISO 9001 : 2000
		7.3.4	डिजाइन और विकास की समीक्षा
		7.3.5	डिजाइन और विकास का सत्यापन
		7.3.6	डिजाइन और विकास का वैधीकरण
		7.3.7	डिजाइन और विकास परिवर्तनों का नियंत्रण
		7.4	क्रय
		7.4.1	क्रय-प्रक्रिया
		7.4.2	क्रय-सूचना
		7.4.3	खरीदे गए उत्पाद का सत्यापन
		7.5	उत्पादन और सेवा प्रावधान
		7.5.1	उत्पादन और सेवा प्रावधान पर नियंत्रण
		7.5.3	पहचान और खोजपरकता
		7.5.4	ग्राहक सम्पत्ति
		7.5.5	उत्पाद परिरक्षण
		7.5.2	उत्पाद और सेवा प्रावधान की प्रक्रियाओं का वैधीकरण
आपात कालीन तैयारी एवं जवाब	4.4.7	8.3	गैर-अनुरूप उत्पाद का नियंत्रण
जाँच एवं सुधार कार्रवाई	4.5	8	मापन, विश्लेषण और सुधार
मॉनीटरी तथा मापन	4.5.1	7.6	मॉनीटरी और मापन उपकरणों का नियंत्रण
		8.1	सामान्य
		8.2	मॉनीटरी और मापन
		8.2.1	ग्राहक संतुष्टि
		8.2.3	प्रक्रियाओं की मॉनीटरी और मापन
		8.2.4	उत्पाद की मॉनीटरी और मापन
		8.4	ऑकड़ों का विश्लेषण
गैर-अनुरूपता, सुधारात्मक तथा निवारक कार्रवाई	4.5.2	8.3	गैर-अनुरूप उत्पाद का नियंत्रण
		8.5.2	सुधारात्मक कार्रवाई
		8.5.3	निवारक कार्रवाई
रिकार्ड	4.5.3	4.2.4	रिकार्डों का नियंत्रण
पर्यावरणीय प्रबंध पद्धति ऑडिट	4.5.4	8.2.2	आंतरिक ऑडिट
प्रबंध समीक्षा	4.6	5.6	प्रबंध समीक्षा
		5.6.1	सामान्य
		5.6.2	समीक्षा निवेश
		5.6.3	समीक्षा परिणाम

## परिशिष्ट 'ख'

( सूचनात्मक )

ISO 9001 : 1994 तथा ISO 9001 : 2000 के बीच अनुरूपता  
सारिणी ख.1 ISO 9001 : 1994 तथा ISO 9001 : 2000 के बीच अनुरूपता

ISO 9001 : 1994		ISO 9001 : 2000
1	विषयक्षेत्र	1
2	मानक के संदर्भ	2
3	परिभाषाएँ	3
4	गुणता पद्धति अपेक्षाएँ (केवल शीर्षक)	
4.1	प्रबंध उत्तरदायित्व (केवल शीर्षक)	
4.1.1	गुणता नीति	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2	संगठन (केवल शीर्षक)	
4.1.2.1	उत्तरदायित्व एवं प्राधिकार	5.5.1
4.1.2.2	संसाधन	6.1 + 6.2.1
4.1.3	प्रबंध समीक्षा	5.6.1 + 8.5.1
4.2	गुणता पद्धति (केवल शीर्षक)	
4.2.1	सामान्य	4.1 + 4.2.2
4.2.2	गुणता पद्धति कार्यविधियाँ	4.2.1
4.2.3	गुणता आयोजना	5.4.2 + 7.1
4.3	संविदा समीक्षा (केवल शीर्षक)	
4.3.1	सामान्य	
4.3.2	समीक्षा	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3	संविदा में संशोधन	7.2.2
4.3.4	रिकार्ड	7.2.2
4.4	डिजाइन नियंत्रण (केवल शीर्षक)	
4.4.1	सामान्य	
4.4.2	डिजाइन एवं विकास की आयोजना	7.3.1
4.4.3	संगठनात्मक तथा तकनीकी अंतर संबंध	7.3.1
4.4.4	डिजाइन निवेश	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5	डिजाइन परिणाम	7.3.3
4.4.6	डिजाइन समीक्षा	7.3.4
4.4.7	डिजाइन सत्यापना	7.3.5
4.4.8	डिजाइन वैधता	7.3.6
4.4.9	डिजाइन में परिवर्तन	7.3.7
4.5	प्रलेख तथा आँकड़ों पर नियंत्रण (केवल शीर्षक)	
4.5.1	सामान्य	4.2.3
4.5.2	प्रलेख तथा आँकड़ों की मंजूरी एवं निर्गम	4.2.3
4.5.3	प्रलेख एवं आँकड़ों में परिवर्तन	4.2.3
4.6	क्रय (केवल शीर्षक)	
4.6.1	सामान्य	
4.6.2	उपसंविदाकरों का मूल्यांकन	7.4.1
4.6.3	क्रय संबंधी आँकड़े	7.4.2
4.6.4	खरीदे गये उत्पाद का सत्यापन	7.4.3
4.7	ग्राहक द्वारा दिए गए उत्पादों पर नियंत्रण	7.5.4
4.8	उत्पाद, पहचान और खोजपरकता	7.5.3
4.9	प्रक्रिया, नियंत्रण	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10	निरीक्षण एवं परीक्षण (केवल शीर्षक)	
4.10.1	सामान्य	7.1 + 8.1
4.10.2	खरीदे गए उत्पाद का निरीक्षण तथा परीक्षण	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3	प्रक्रिया के दौरान निरीक्षण तथा परीक्षण	8.2.4
4.10.4	अंतिम निरीक्षण एवं परीक्षण	8.2.4
4.10.5	निरीक्षण तथा परीक्षण रिकार्ड	7.5.3 + 8.2.4
4.11	निरीक्षण, मापन तथा परीक्षण के उपस्कर पर नियंत्रण (केवल शीर्षक)	

## सारिणी ख.1 ISO 9001 : 1994 तथा ISO 9001 : 2000 के बीच अनुरूपता (जारी)

ISO 9001 : 1994		ISO 9001 : 2000
4.11.1	सामान्य	7.6
4.11.2	कार्यविधि नियंत्रण	7.6
4.12	निरीक्षण तथा परीक्षण जॉच की स्थिति	7.5.3
4.13	गैर-अनुरूप उत्पाद का नियंत्रण (केवल शीर्षक)	
4.13.1	सामान्य	8.3
4.13.2	गैर-अनुरूप उत्पादों की समीक्षा तथा निपटान करना	8.3
4.14	सुधारात्मक एवं निवारक कार्रवाई (केवल शीर्षक)	
4.14.1	सामान्य	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2	सुधारात्मक कार्रवाई	8.5.2
4.14.3	निवारक कार्रवाई	8.5.3
4.15	हैंडलिंग, भण्डारण, पैकेजबंदी, परीक्षण तथा सुपुर्दगी (केवल शीर्षक)	
4.15.1	सामान्य	
4.15.2	हैंडलिंग	7.5.5
4.15.3	भंडारण	7.5.5
4.15.4	पैकेजबंदी	7.5.5
4.15.5	परिरक्षण	7.5.5
4.15.6	सुपुर्दगी	7.5.1
4.16	गुणता रिकार्डों का नियंत्रण	4.2.4
4.17	आंतरिक गुणता ऑडिट	8.2.2 + 8.2.3
4.18	प्रशिक्षण	6.2.2
4.19	सर्विस देना	7.5.1
4.20	सांख्यिकी तकनीकें (केवल शीर्षक)	
4.20.1	आवश्यकताओं की पहचान	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2	कार्यविधियाँ	8.1 + 8.2.3 : 8.2.4 + 8.4

ISO 9001 : 2000		ISO 9001 : 1994
1	विषयक्षेत्र	1
1.1	सामान्य	
1.2	अनुप्रयोग	
2	मानक के संदर्भ	2
3	शब्द एवं परिभाषाएँ	3
4	गुणता प्रबंध पद्धति (केवल शीर्षक)	
4.1	सामान्य अपेक्षाएँ	4.2.1
4.2	प्रलेखन अपेक्षाएँ (केवल शीर्षक)	
4.2.1	सामान्य	4.2.2
4.2.2	गुणता मैनुअल	4.2.1
4.2.3	प्रलेखों पर नियंत्रण	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4	रिकार्डों का नियंत्रण	4.1.6
5	प्रबंध उत्तरदायित्व (केवल शीर्षक)	
5.1	प्रबंध की प्रतिबद्धता	4.1.1
5.2	ग्राहक केन्द्रित दृष्टिकोण	4.3.2
5.3	गुणता नीति	4.1.1
5.4	आयोजना (केवल शीर्षक)	
5.4.1	गुणता लक्ष्य	4.1.1
5.4.2	गुणता प्रबंध पद्धति आयोजना	4.2.3
5.5	उत्तरदायित्व और संप्रेषण प्राधिकार (केवल शीर्षक)	
5.5.1	उत्तरदायित्व और प्राधिकार	4.1.2.1
5.5.2	प्रबंध प्रतिनिधि	4.1.2.3
5.5.3	आंतरिक संप्रेषण	
5.6	प्रबंध समीक्षा (केवल शीर्षक)	
5.6.1	सामान्य	4.1.3
5.6.2	समीक्षा निवेश	
5.6.3	समीक्षा परिणाम	
6	संसाधन प्रबंधन (केवल शीर्षक)	
6.1	संसाधन प्रावधान	4.1.2.2
6.2	मानव संसाधन (केवल शीर्षक)	
6.2.1	सामान्य	4.1.2.2
6.2.2	सक्षमता, जागरूकता और प्रशिक्षण	4.1.8
6.3	बुनियादी ढांचा	4.9
6.4	कार्य परिवेश	4.9
7	उत्पाद प्राप्ति (केवल शीर्षक)	
7.1	उत्पाद प्राप्ति की आयोजना	4.2.3 + 10.1
7.2	ग्राहक से संबंधित प्रक्रियाएँ (केवल शीर्षक)	
7.2.1	उत्पाद से संबंधित अपेक्षाओं को ज्ञात करना	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2	उत्पाद से संबंधित अपेक्षाओं की समीक्षा	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3	ग्राहक संप्रेषण	4.3.2
7.3	डिजाइन और विकास (केवल शीर्षक)	
7.3.1	डिजाइन और विकास की आयोजना	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2	डिजाइन और विकास निवेश	4.4.4
7.3.3	डिजाइन और विकास परिणाम	4.4.5
7.3.4	डिजाइन और विकास की समीक्षा	4.4.6
7.3.5	डिजाइन और विकास का सत्यापन	4.4.7
7.3.6	डिजाइन और विकास का वैधीकरण	4.4.8
7.3.7	डिजाइन और विकास परिवर्तनों का नियंत्रण	4.4.9
7.4	क्रय (केवल शीर्षक)	
7.4.1	क्रय प्रक्रिया	4.6.2
7.4.2	क्रय सूचना	4.6.3
7.4.3	खरीदे गये उत्पाद का सत्यापन	4.6.4 + 4.10.2
7.5	उत्पादन और सेवा प्रावधान (केवल शीर्षक)	7.5.1
7.5.2	उत्पादन और सेवा प्रावधान की प्रक्रियाओं का वैधीकरण	4.9



## सारिणी ख-2 ISO 9001 : 2000 तथा ISO 9001 : 1994 के बीच अनुरूपता (जारी)

ISO 9001 : 2000		ISO 9001 : 1994
7.5.3	पहचान और खोजपरकता	4.8 + 10.5 + 4.12
7.5.4	ग्राहक सम्पत्ति	4.7
7.5.5	उत्पाद परिरक्षण	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 14.15.5
7.6	मॉनीटरी और मापन उपकरणों का नियंत्रण	4.1.1.1 + 4.11.2
8	मापन, विश्लेषण और सुधार (केवल शीर्षक)	
8.1	सामान्य	4.10.1 + 4.11.2
8.2	मॉनीटरी और मापन	
8.2.1	ग्राहक संतुष्टि	
8.2.2	आंतरिक संतुष्टि	4.17
8.2.3	प्रक्रियाओं की मॉनीटरी और मापन	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4	उत्पाद की मॉनीटरी और मापन	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2
8.3	गैर-अनुरूप उत्पाद का नियंत्रण	4.13.1 + 4.13.2
8.4	ऑकड़ों का विश्लेषण	4.20.1 + 4.20.2
8.5	सुधार (केवल शीर्षक)	
8.5.1	निरंतर सुधार	4.1.3
8.5.2	सुधारात्मक कार्रवाई	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3	निवारक कार्रवाई	4.14.1 + 4.14.3

## ग्रन्थ सूची

1. ISO 9000-B : 1997, क्वालिटी मैनेजमेंट एंड क्वालिटी एश्यूरेंस स्टैंडर्ड्स – भाग 3 : गाइडलाइंस फॉर दी एप्लीकेशन ऑफ ISO 9001-B : 1994 टू दी डवलपमेंट, सप्लाय, इंस्टालेशन एंड मेंटीनेंस ऑफ कंप्यूटर सोफ्टवेयर।
2. ISO 9004 : 2000, क्वालिटी मैनेजमेंट सिस्टमस – गाइडलाइंस फॉर प्रफोरमेंस इम्प्रूवमेंटस।
3. ISO 10005 : 1995, क्वालिटी मैनेजमेंट – गाइडलाइंस फॉर क्वालिटी प्लांस।
4. ISO 10006 : 1997, क्वालिटी मैनेजमेंट – गाइडलाइंस टू क्वालिटी इन प्रोजेक्ट मैनेजमेंट।
5. ISO 10007 : 1995, क्वालिटी मैनेजमेंट – गाइडलाइंस फॉर कनफिगरेशन मैनेजमेंट।
6. ISO 10011-1 : 1990, गाइडलाइंस फॉर ऑडिटिंग क्वालिटी सिस्टमस – भाग 1 : ऑडिटिंग<sup>1)</sup>।
7. ISO 10011-2 : 1991, गाइडलाइंस फॉर ऑडिटिंग क्वालिटी सिस्टमस – भाग 2 : क्वालिफिकेशन क्राइटेरिया फॉर क्वालिटी ऑडिटर्स<sup>1)</sup>।
8. ISO 10011-3 : 1991, गाइडलाइंस फॉर ऑडिटिंग क्वालिटी सिस्टमस – भाग 3 : मैनेजमेंट ऑफ ऑडिट प्रोग्राम्स<sup>1)</sup>।
9. ISO 10012-1 : 1992, क्वालिटी एश्यूरेंस रिक्वायरमेंटस फॉर मैजूरिंग इक्यूपमेंट – भाग 1 : मेट्रोलोजिकल कनफरमेशन सिस्टम फॉर मैजूरिंग इक्यूपमेंट।
10. ISO 10012-2 : 1997, क्वालिटी एश्यूरेंस फॉर मैजूरिंग इक्यूपमेंट – भाग 2 : गाइडलाइंस फॉर कंट्रोल ऑफ मैजूरमेंट प्रोसेसस।
11. ISO 10013 : 1995, गाइडलाइंस फॉर डेवलपिंग क्वालिटी मैनुअलस।
12. ISO/TR 10014 : 1998, गाइडलाइंस फॉर मैनेजिंग दी इक्नोमिक्स ऑफ क्वालिटी।
13. ISO 10015 : 1999, क्वालिटी मैनेजमेंट – गाइडलाइंस फॉर ट्रेनिंग।
14. ISO/TR 10017 : 1999, गाइडेंस ऑन स्टैटिस्टिकल टैक्नीक्स फॉर ISO 9001 : 1994।
15. ISO 14001 : 1996, एनवायरमेंटल मैनेजमेंट सिस्टमस – स्पेसीफिकेशन विद गाइडेंस फॉर यूज।
16. IEC 60300-1 : <sup>2)</sup> डिपेंडेबिलिटी मैनेजमेंट – भाग 1 : डिपेंडेबिलिटी प्रोग्राम मैनेजमेंट।
17. क्वालिटी मैनेजमेंट प्रिंसीपल्स ब्रोशर<sup>3)</sup>।
18. ISO 9000 + ISO 14000 न्यूज (द्विभाषी प्रकाशन जो ISO की प्रबंध पद्धति मानकों से संबद्ध अंतर्राष्ट्रीय विकासों को विस्तार से शामिल करता है, इसमें संपूर्ण विश्व में विभिन्न संगठनों द्वारा उनके कार्यान्वयन की खबरें भी शामिल हैं)<sup>4)</sup>।
19. संदर्भ वेबसाइटस: <http://www.iso.ch>

<http://www.bsi.org.ukis.-tc 176-sc2>

<sup>1)</sup>ISO 19011, गाइडलाइंस ऑन क्वालिटी एंड / और एनवायरमेंटल मैनेजमेंट सिस्टमस ऑडिटिंग के रूप में पुनरीक्षित किया जाना है।

<sup>2)</sup>ISO 9000-4 : 1993 का पुनरीक्षण प्रकाशित किया जाना है।

<sup>3)</sup>वेबसाइट : <http://www.iso.ch> से उपलब्ध।

<sup>4)</sup>ISO केन्द्रीय सचिवालय (सैल्स @ isoch) से उपलब्ध।

इस मानक के हिन्दी संस्करण में निम्नलिखित ने महत्वपूर्ण योगदान दिया।

## संगठन

टी. क्यू. एम. सिस्टमस (इंडिया) प्राइवेट लिमिटेड, नई दिल्ली  
भारतीय मानक ब्यूरो, नई दिल्ली  
भारतीय मानक ब्यूरो, नई दिल्ली  
भारतीय मानक ब्यूरो, नई दिल्ली

श्री जी. डब्ल्यू. दाते  
डा. (सुश्री) एस. डब्ल्यू. आर्य  
श्री प्रवीण गम्भीर  
श्री सुनील कुमार

## Annex A

(informative)

## Correspondence between ISO 9001 : 2000 and ISO 14001 : 1996

Table A.1—Correspondence between ISO 9001 : 2000 and ISO 14001 : 1996

ISO 9001 : 2000			ISO 14001 : 1996
<b>Introduction</b>			Introduction
General	0.1		
Process approach	0.2		
Relationship with ISO 9004	0.3		
Compatibility with other management systems	0.4		
<b>Scope</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Scope</b>
General	1.1		
Application	1.2		
<b>Normative reference</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Normative references</b>
<b>Terms and definitions</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Definitions</b>
<b>Quality management system</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Environmental management system requirements</b>
General requirements	4.1	4.1	General requirements
Documentation requirements	4.2		
General	4.2.1	4.4.4	Environmental management system documentation
Quality manual	4.2.2	4.4.4	Environmental management system documentation
Control of documents	4.2.3	4.4.5	Document control
Control of records	4.2.4	4.5.3	Records
<b>Management responsibility</b>	<b>5</b>	4.4.1	Structure and responsibility
Management commitment	5.1	4.2 4.4.1	Environmental policy Structure and responsibility
Customer focus	5.2	4.3.1 4.3.2	Environmental aspects Legal and other requirements
Quality policy	5.3	4.2	Environmental policy
Planning	5.4	4.3	Planning
Quality objectives	5.4.1	4.3.3	Objectives and targets
Quality management system planning	5.4.2	4.3.4	Environmental management programme(s)
Responsibility, authority and communication	5.5	4.1	General requirements
Responsibility and authority	5.5.1	4.4.1	Structure and responsibility
Management representative	5.5.2		
Internal communication	5.5.3	4.4.3	Communication
Management review	5.6	4.6	Management review
General	5.6.1		
Review input	5.6.2		
Review output	5.6.3		
<b>Resource management</b>	<b>6</b>	4.4.1	Structure and responsibility
Provision of resources	6.1		
Human resources	6.2		
General	6.2.1		
Competence, awareness and training	6.2.2	4.4.2	Training, awareness and competence
Infrastructure	6.3	4.4.1	Structure and responsibility
Work environment	6.4		
<b>Product realization</b>	<b>7</b>	4.4	Implementation and operation
		4.4.6	Operational control
Planning of product realization	7.1	4.4.6	Operational control
Customer-related processes	7.2		
Determination of requirements related to the product	7.2.1	4.3.1 4.3.2	Environmental aspects Legal and other requirements
		4.4.6	Operational control
Review of requirements related to the product	7.2.2	4.4.6	Operational control
		4.3.1	Environmental aspects
Customer communication	7.2.3	4.4.3	Communications
Design and development	7.3		
Design and development planning	7.3.1	4.4.6	Operational control

Table A.1—Correspondence between ISO 9001 : 2000 and ISO 14001 : 1996 (Contd.)

ISO 9001 : 2000			ISO 14001 : 1996
Design and development inputs	7.3.2		
Design and development outputs	7.3.3		
Design and development review	7.3.4		
Design and development verification	7.3.5		
Design and development validation	7.3.6		
Design and development changes	7.3.7		
Purchasing	7.4	4.4.6	Operational control
Purchasing process	7.4.1		
Purchasing information	7.4.2		
Verification of purchased product	7.4.3		
Production and service provision	7.5	4.4.6	Operational control
Control of production and service provision	7.5.1		
Validation of processes for production and service provision	7.5.2		
Identification and traceability	7.5.3		
Customer property	7.5.4		
Preservation of product	7.5.5		
Control of monitoring and measuring devices	7.6	4.5.1	Monitoring and measurement
<b>Measurement, analysis and improvement</b>	<b>8</b>	4.5	Checking and corrective action
General	8.1	4.5.1	Monitoring and measurement
Monitoring and measurement	8.2		
Customer satisfaction	8.2.1		
Internal audit	8.2.2	4.5.4	Environmental management system audit
Monitoring and measurement of processes	8.2.3	4.5.1	Monitoring and measurement
Monitoring and measurement of product	8.2.4		
Control of nonconforming product	8.3	4.5.2	Nonconformance and corrective and preventive action
		4.4.7	Emergency preparedness and response
Analysis of data	8.4	4.5.1	Monitoring and measurement
Improvement	8.5	4.2	Environmental policy
Continual improvement	8.5.1	4.3.4	Environmental management programme(s)
Corrective action	8.5.2	4.5.2	Nonconformance and corrective and preventive action
Preventive action	8.5.3		

Table A.2—Correspondence between ISO 14001 : 1996 and ISO 9001 : 2000

ISO 14001 : 1996			ISO 9001 : 2000
<b>Introduction</b>	—	<b>0</b>	<b>Introduction</b>
		0.1	General
		0.2	Process approach
		0.3	Relationship with ISO 9004
		0.4	Compatibility with other management systems
<b>Scope</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Scope</b>
		1.1	General
		1.2	Application
<b>Normative references</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Normative reference</b>
<b>Definitions</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Terms and definitions</b>
<b>Environmental management system requirements</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Quality management system</b>
General requirements	4.1	4.1	General requirements
		5.5	Responsibility, authority and communication
		5.5.1	Responsibility and authority
Environmental policy	4.2	5.1	Management commitment
		5.3	Quality policy
		8.5	Improvement
Planning	4.3	5.4	Planning
Environmental aspects	4.3.1	5.2	Customer focus
		7.2.1	Determination of requirements related to the product
		7.2.2	Review of requirements related to the product
Legal and other requirements	4.3.2	5.2	Customer focus
		7.2.1	Determination of requirements related to the product
Objectives and targets	4.3.3	5.4.1	Quality objectives
Environmental management programme(s)	4.3.4	5.4.2	Quality management system planning
		8.5.1	Continual improvement
Implementation and operation	4.4	<b>7</b>	<b>Product realization</b>
		7.1	Planning of product realization
Structure and responsibility	4.4.1	<b>5</b>	<b>Management responsibility</b>
		5.1	Management commitment

Table A.2—Correspondence between ISO 14001 : 1996 and ISO 9001 : 2000 (Contd.)

ISO 14001 : 1996			ISO 9001 : 2000
		5.5.1	Responsibility and authority
		5.5.2	Management representative
		<b>6</b>	<b>Resource management</b>
		6.1	Provision of resources
		6.2	Human resources
		6.2.1	General
		6.3	Infrastructure
		6.4	Work environment
Training, awareness and competence	4.4.2	6.2.2	Competence, awareness and training
Communication	4.4.3	5.5.3	Internal communication
		7.2.3	Customer communication
Environmental management system documentation	4.4.4	4.2	Documentation requirements
		4.2.1	General
		4.2.2	Quality manual
Document control	4.4.5	4.2.3	Control of documents
Operational control	4.4.6	<b>7</b>	<b>Product realization</b>
		7.1	Planning of product realization
		7.2	Customer-related processes
		7.2.1	Determination of requirements related to the product
		7.2.2	Review of requirements related to the product
		7.3	Design and development
		7.3.1	Design and development planning
		7.3.2	Design and development inputs
		7.3.3	Design and development outputs
		7.3.4	Design and development review
		7.3.5	Design and development verification
		7.3.6	Design and development validation
		7.3.7	Control of design and development changes
		7.4	Purchasing
		7.4.1	Purchasing process
		7.4.2	Purchasing information
		7.4.3	Verification of purchased product
		7.5	Production and service provision
		7.5.1	Control of production and service provision
		7.5.3	Identification and traceability
		7.5.4	Customer property
		7.5.5	Preservation of product
		7.5.2	Validation of processes for production and service provision
Emergency preparedness and response	4.4.7	8.3	Control of nonconforming product
Checking and corrective action	4.5	<b>8</b>	<b>Measurement, analysis and improvement</b>
Monitoring and measurement	4.5.1	7.6	Control of monitoring and measuring devices
		8.1	General
		8.2	Monitoring and measurement
		8.2.1	Customer satisfaction
		8.2.3	Monitoring and measurement of processes
		8.2.4	Monitoring and measurement of product
		8.4	Analysis of data
Nonconformance and corrective and preventive action	4.5.2	8.3	Control of nonconforming product
		8.5.2	Corrective action
		8.5.3	Preventive action
Records	4.5.3	4.2.4	Control of records
Environmental management system audit	4.5.4	8.2.2	Internal audit
Management review	4.6	5.6	Management review
		5.6.1	General
		5.6.2	Review input
		5.6.3	Review output

## ANNEX B

*(informative)*

## Correspondence between ISO 9001 : 1994 and ISO 9001 : 2000

Table B.1—Correspondence between ISO 9001 : 1994 and ISO 9001 : 2000

ISO 9001 : 1994		ISO 9001 : 2000
<b>1</b>	<b>Scope</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Normative reference</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Definitions</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Quality system requirements [title only]</b>	
4.1	Management responsibility [title only]	
4.1.1	Quality policy	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2	Organization [title only]	
4.1.2.1	Responsibility and authority	5.5.1
4.1.2.2	Resources	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3	Management representative	5.5.2
4.1.3	Management review	5.6.1 + 8.5.1
4.2	Quality system [title only]	
4.2.1	General	4.1 + 4.2.2
4.2.2	Quality system procedures	4.2.1
4.2.3	Quality planning	5.4.2 + 7.1
4.3	Contract review [title only]	
4.3.1	General	
4.3.2	Review	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3	Amendment to a contract	7.2.2
4.3.4	Records	7.2.2
4.4	Design control [title only]	
4.4.1	General	
4.4.2	Design and development planning	7.3.1
4.4.3	Organizational and technical interfaces	7.3.1
4.4.4	Design input	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5	Design output	7.3.3
4.4.6	Design review	7.3.4
4.4.7	Design verification	7.3.5
4.4.8	Design validation	7.3.6
4.4.9	Design changes	7.3.7
4.5	Document and data control [title only]	
4.5.1	General	4.2.3
4.5.2	Document and data approval and issue	4.2.3
4.5.3	Documents and data changes	4.2.3
4.6	Purchasing [title only]	
4.6.1	General	
4.6.2	Evaluation of subcontractors	7.4.1
4.6.3	Purchasing data	7.4.2
4.6.4	Verification of purchased product	7.4.3
4.7	Control of customer-supplied product	7.5.4
4.8	Product identification and traceability	7.5.3
4.9	Process control	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10	Inspection and testing [title only]	
4.10.1	General	7.1 + 8.1
4.10.2	Receiving inspection and testing	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3	In-process inspection and testing	8.2.4
4.10.4	Final inspection and testing	8.2.4
4.10.5	Inspection and test records	7.5.3 + 8.2.4
4.11	Control of inspection, measuring and lost equipment [title only]	
4.11.1	General	7.6
4.11.2	Control procedure	7.6
4.12	Inspection and test status	7.5.3
4.13	Control of nonconforming product [title only]	
4.13.1	General	8.3
4.13.2	Review and disposition of nonconforming product	8.3
4.14	Corrective and preventive action [title only]	
4.14.1	General	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2	Corrective action	8.5.2
4.14.3	Preventive action	8.5.3
4.15	Handling, storage, packaging, preservation & delivery [title only]	
4.15.1	General	

Table B.1—Correspondence between ISO 9001 : 1994 and ISO 9001 : 2000 (Contd.)

ISO 9001 : 1994		ISO 9001 : 2000
4.15.2	Handling	7.5.5
4.15.3	Storage	7.5.5
4.15.4	Packaging	7.5.5
4.15.5	Preservation	7.5.5
4.15.6	Delivery	7.5.1
4.16	Control of quality records	4.2.4
4.17	Internal quality audits	8.2.2+ 8.2.3
4.18	Training	6.2.2
4.19	Servicing	7.5.1
4.20	Statistical techniques [title only]	
4.20.1	Identification of need	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2	Procedures	8.1+8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

Table B.2 — Correspondence between ISO 9001 : 2000 and ISO 9001 : 1994

ISO 9001 : 2000		ISO 9001 : 1994
1	Scope	1
1.1	General	
1.2	Application	
2	<b>Normative reference</b>	2
3	<b>Terms and definitions</b>	3
4	<b>Quality management system</b> [title only]	
4.1	General requirements	4.2.1
4.2	Documentation requirements [title only]	
4.2.1	General	4.2.2
4.2.2	Quality manual	4.2.1
4.2.3	Control of documents	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4	Control of records	4.16
5	<b>Management responsibility</b> [title only]	
5.1	Management commitment	4.1.1
5.2	Customer focus	4.3.2
5.3	Quality policy	4.1.1
5.4	Planning [title only]	
5.4.1	Quality objectives	4.1.1
5.4.2	Quality management system planning	4.2.3
5.5	Responsibility, authority and communication [title only]	
5.5.1	Responsibility and authority	4.1.2.1
5.5.2	Management representative	4.1.2.3
5.5.3	Internal communication	
5.6	Management review [title only]	
5.6.1	General	4.1.3
5.6.2	Review input	
5.6.3	Review output	
6	<b>Resource management</b> [title only]	
6.1	Provision of resources	4.1.2.2
6.2	Human resources [title only]	
6.2.1	General	4.1.2.2
6.2.2	Competence, awareness and training	4.18
6.3	Infrastructure	4.9
6.4	Work environment	4.9
7	<b>Product realization</b> [title only]	
7.1	Planning of product realization	4.2.3 + 4.10.1
7.2	Customer-related processes [title only]	
7.2.1	Determination of requirements related to the product	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2	Review of requirements related to the product	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3	Customer communication	4.3.2
7.3	Design and development [title only]	
7.3.1	Design and development planning	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2	Design and development inputs	4.4.4
7.3.3	Design and development outputs	4.4.5
7.3.4	Design and development review	4.4.6
7.3.5	Design and development verification	4.4.7
7.3.6	Design and development validation	4.4.8
7.3.7	Control of design and development changes	4.4.9
7.4	Purchasing [title only]	
7.4.1	Purchasing process	4.6.2
7.4.2	Purchasing information	4.6.3
7.4.3	Verification of purchased product	4.6.4 + 4.10.2

Table B.2 — Correspondence between ISO 9001 : 2000 and ISO 9001 : 1994 (Contd.)

ISO 9001 : 2000		ISO 9001 : 1994
7.5	Production and service provision [title only]	
7.5.1	Control of production and service provision	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2	Validation of processes for production and service provision	4.9
7.5.3	Identification and traceability	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4	Customer property	4.7
7.5.5	Preservation of product	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6	Control of monitoring and measuring devices	4.11.1 + 4.11.2
8	Measurement, analysis and improvement [title only]	
8.1	General	4.10.1 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2	Monitoring and measurement [title only]	
8.2.1	Customer satisfaction	
8.2.2	Internal audit	4.17
8.2.3	Monitoring and measurement of processes	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4	Monitoring and measurement of product	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2
8.3	Control of nonconforming product	4.13.1 + 4.13.2
8.4	Analysis of data	4.20.1 + 4.20.2
8.5	Improvement [title only]	
8.5.1	Continual improvement	4.1.3
8.5.2	Corrective action	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3	Preventive action	4.14.1 + 4.14.3

### Bibliography

- [1] ISO 9000-8 : 1997, *Quality management and quality assurance standards—Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 : 1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software.*
- [2] ISO 9004 : 2000, *Quality management systems—Guidelines for performance improvements.*
- [3] ISO 10005 : 1995, *Quality management—Guidelines for quality plans.*
- [4] ISO 10006 : 1997, *Quality management—Guidelines to quality in project management.*
- [5] ISO 1007 : 1995, *Quality management—Guidelines for configuration management.*
- [6] ISO 10011-1 : 1990, *Guidelines for auditing quality systems—Part 1: Auditing.*<sup>1)</sup>
- [7] ISO 10011-2 : 1991, *Guidelines for auditing quality systems—Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors.*<sup>1)</sup>
- [8] ISO 10011-3 : 1991, *Guidelines for auditing quality systems—Part 3: Management of audit programmes.*<sup>1)</sup>
- [9] ISO 10011-3 : 1992, *Quality assurance requirements for measuring equipment—Part 1 : Metrological confirmation system for measuring equipment.*
- [10] ISO 10012-2 : 1997, *Quality assurance for measuring equipment—Part 2 : Guidelines for control of measurement processes.*
- [11] ISO 10013 : 1995, *Guidelines for developing quality manuals.*
- [12] ISO/TR 10014 : 1998 *Guidelines for managing the economics of quality.*
- [13] ISO 10015 : 1999, *Quality management—Guidelines for training.*
- [14] ISO/TR 10017 : 1999, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001 : 1994.*
- [15] ISO 14001 : 1996, *Environmental management systems—Specification with guidance for use.*
- [16] IEC 60300-1:—<sup>2)</sup>, *Dependability management—Part 1 : Dependability programme management.*
- [17] *Quality Management Principles Brochure*<sup>3)</sup>.
- [18] *ISO 9000 + ISO 14000 News* (a bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world).<sup>4)</sup>
- [19] Reference websites: <http://www.iso.ch>  
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

<sup>1)</sup>To be revised as ISO 19011, *Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing.*

<sup>2)</sup>To be published. (Revision of ISO 9000-4 : 1993)

<sup>3)</sup>Available from website: <http://www.iso.ch>

<sup>4)</sup>Available from ISO Central Secretariat (sales @iso.ch).



## NATIONAL FOREWORD

This Indian Standard (Second Revision) which is identical with ISO 9001 : 2000 'Quality management systems—Requirements' issued by the International Organization for Standardization (ISO), was adopted by the Bureau of Indian Standards on the recommendation of the Quality Management Sectional Committee (MSD 2) and approval of the Management and Systems Division Council.

The standard was first published in 1988 and then revised in 1994. In this second revision, ISO 9001 has been adopted so as to make the Indian Standard identical with the International Standard.

This second revision of IS/ISO 9001 cancels and replaces the first revision (IS/ISO 9001 : 1994) together with IS/ISO 9002 : 1994 and IS/ISO 9003 : 1994. It constitutes a technical revision of these documents. Those organizations which have used IS/ISO 9002 : 1994 and IS/ISO 9003 : 1994 in the past may use this standard by excluding certain requirements in accordance with clause 1.2.

The title of IS/ISO 9001 has been revised in this edition and no longer includes the term 'Quality Assurance'. This reflects the fact that the quality management system requirements specified in this edition of IS/ISO 9001, in addition to quality assurance of product, also aim to enhance customer satisfaction.

The text of the ISO Standard has been approved as suitable for publication as Indian Standard without deviations. Certain conventions are, however, not identical to those used in Indian Standards. Attention is particularly drawn to the following:

Wherever the words 'International Standard' appear referring to this standard, they should be read as 'Indian Standard'.

In the adopted standard, normative reference appears to the following International Standard for which Indian Standard also exists. The corresponding Indian Standard which is to be substituted in its place is given below along with its degree of equivalence for the edition indicated:

<i>International Standard</i>	<i>Corresponding Indian Standard</i>	<i>Degree of Equivalence</i>
ISO 9000 : 2000	IS/ISO 9000 : 2000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary ( <i>second revision</i> )	Identical

Annexes A and B of this standard are for information only.

## Bureau of Indian Standards

BIS is a statutory institution established under the *Bureau of Indian Standards Act, 1986* to promote harmonious development of the activities of standardization, marking and quality certification of goods and attending to connected matters in the country.

### Copyright

BIS has the copyright of all its publications. No part of these publications may be reproduced in any form without the prior permission in writing of BIS. This does not preclude the free use, in the course of implementing the standard, of necessary details, such as symbols and sizes, type or grade designations. Enquiries relating to copyright be addressed to the Director (Publications), BIS.

### Review of Indian Standards

Amendments are issued to standards as the need arises on the basis of comments. Standards are also reviewed periodically; a standard along with amendments is reaffirmed when such review indicates that no changes are needed; if the review indicates that changes are needed, it is taken up for revision. Users of Indian Standards should ascertain that they are in possession of the latest amendments or edition by referring to the latest issue of 'BIS Catalogue' and 'Standards: Monthly Additions'.

This Indian Standard has been developed from Doc : No. MSD 2 ( 268 ).

### Amendments Issued Since Publication

Amend No.	Date of Issue	Text Affected

### BUREAU OF INDIAN STANDARDS

Headquarters :

Manak Bhavan, 9 Bahadur Shah Zafar Marg, New Delhi 110 002  
Telephones : 323 01 31, 323 33 75, 323 94 02

Telegrams : Manaksanstha  
(Common to all offices)

Regional Offices :

	Telephone
Central : Manak Bhavan, 9 Bahadur Shah Zafar Marg NEW DELHI 110 002	{ 323 76 17 323 38 41
Eastern : 1/14 C.I.T. Scheme VII M, V. I. P. Road, Kankurgachi KOLKATA 700 054	{ 337 84 99, 337 85 61 337 86 26, 337 91 20
Northern : SCO 335-336, Sector 34-A, CHANDIGARH 160 022	{ 60 38 43 60 20 25
Southern : C.I.T. Campus, IV Cross Road, CHENNAI 600 113	{ 254 12 16, 254 14 42 254 25 19, 254 13 15
Western : Manakalaya, E9 MIDC, Marol, Andheri (East) MUMBAI 400 093	{ 832 92 95, 832 78 58 832 78 91, 832 78 92

Branches : AHMEDABAD. BANGALORE. BHOPAL. BHUBANESHWAR. COIMBATORE. FARIDABAD.  
GHAZIABAD. GUWAHATI. HYDERABAD. JAIPUR. KANPUR. LUCKNOW. NAGPUR.  
NALAGARH. PATNA. PUNE. RAJKOT. THIRUVANANTHAPURAM. VISAKHAPATNAM.