## Contents

| Day 22   | 4  |
|--|----|
| ISO QMS 9001   | 4  |
| 1. Scope   | 4  |
| Products and Services:   | 5  |
| Geographical Applicability:  | 5  |
| Relevance Across Different Stages:   | 5  |
| Flexibility and Adaptability:  | 6  |
| Importance   | 6  |
| "Normative References" in a standard document entails and why it's critical: | 9  |
| What are Normative References?   | 9  |
| Purpose of Normative References  | 9  |
| Characteristics of Normative References                                      | 9  |
| Usage in Practice  | 10 |
| Structure of the Normative References Section                                | 10 |
| Importance in Standard Development   | 11 |
| Terms and Definitions  | 15 |
| Purpose of the Terms and Definitions Section                                 | 15 |
| Typical Contents of the Terms and Definitions Section                        | 15 |
| 3. Terms and Definitions   | 18 |
| 3.1 Key Terms  | 18 |
| 3.2 Technical Jargon   | 18 |
| 3.3 Acronyms and Abbreviations   | 18 |
| 3.4 Industry-Specific Terms  | 18 |
| "4. Context of the Organization":  | 21 |
| 4.1 Understanding the Organization and Its Context                           | 21 |
| 4.2 Understanding the Needs and Expectations of Interested Parties           | 21 |
| 4.3 Determining the Scope of the Quality Management System                   | 21 |
| 4.4 Quality Management System and Its Processes                              | 21 |
| 5. Leadership":  | 23 |
| 5.1 Leadership and Commitment  | 23 |
| 5.2 Quality Policy   | 23 |

| 5.3 Organizational Roles, Responsibilities, and Authorities           | 24 |
|---|----|
| Planning  | 32 |
| 6.1 Actions to Address Risks and Opportunities                        | 32 |
| 6.2 Quality Objectives and Planning to Achieve Them                   | 33 |
| 6.3 Planning of Changes   | 34 |
| Support   | 55 |
| 7.1 Resources:  | 55 |
| 7.2 Competence:   | 55 |
| 7.3 Awareness:  | 55 |
| 7.4 Communication:  | 56 |
| 7.5 Documented Information:   | 56 |
| Operation   | 59 |
| 8.1 Operational planning and control:                                 | 59 |
| 8.2 Requirements for products and services:                           | 59 |
| 8.3 Design and development of products and services:                  | 59 |
| 8.4 Control of externally provided processes, products, and services: | 59 |
| 8.5 Production and service provision:                                 | 60 |
| 8.6 Release of products and services:                                 | 60 |
| 8.7 Control of nonconforming outputs:                                 | 60 |
| Performance Evaluation  | 64 |
| 9.1 Monitoring, Measurement, Analysis, and Evaluation:                | 64 |
| 9.2 Internal Audit:   | 64 |
| 9.3 Management Review:  | 65 |
| 10. Improvement   | 68 |
| 10.1 General  | 68 |
| 10.2 Nonconformity and corrective action                              | 68 |
| 10.3 Continual improvement  | 68 |
| Questions   | 70 |
| 1. Scope  | 70 |
| 2. Normative References   | 70 |
| 3. Terms and Definitions  | 70 |
| 4. Context of the Organization  | 70 |
| 5. Leadership   | 70 |
|   |    |

| 6. Planning               | .70 |
|---------------------------|-----|
| 7. Support                | .70 |
| 8. Operation              | .71 |
| 9. Performance Evaluation | .71 |
| 10. Improvement           | .71 |
|                           |     |

# Day 22

# ISO QMS 9001

#### 1. Scope

#### Definition

The scope of a standard outlines its coverage, including which entities or activities it applies to and any limitations or exclusions. This section is crucial as it defines the boundaries and applicability of the standard.

**Key Components** 

Applicability to Organizations:

Universal Applicability: The standard is designed to be applicable to any organization, regardless of its size, type, or the nature of its products and services. This means it can be implemented by a wide range of organizations, from small businesses and non-profits to large multinational corporations and government agencies.

Organizational Size: Whether an organization has a handful of employees or thousands, the standard is relevant. This universality ensures that even small and medium-sized enterprises (SMEs) can adopt the standard without needing significant modifications.

Types of Organizations: The standard applies to all types of organizations, including manufacturing companies, service providers, educational institutions, healthcare organizations, and more. It is not restricted to a particular industry or sector.

#### **ISO QMS 9001**

#### 1. పరిధి (Scope)

#### నిర్వచనం

ఒక ప్రమాణం (standard) యొక్క పరిధి, అది వర్తించే సంస్థలు లేదా కార్యకలాపాలు, అలాగే ఏదైనా పరిమితులు లేదా మినహాయింపులతో సహా దాని కవరేజీని వివరిస్తుంది. ఈ విభాగం ప్రమాణం యొక్క సరిహద్దులను మరియు వర్తింపును నిర్వచించడంలో కీలకమైనది.

#### ಮುಖ್ಯ ಭಾಗಾಲು

#### సంస్థలకు వర్తింపు:

- సార్వత్రిక వర్తింపు: ఈ ప్రమాణం ఏ సంస్థకైనా, దాని పరిమాణం, రకం లేదా ఉత్పత్తులు మరియు సేవల స్వభావంతో సంబంధం లేకుండా వర్తించేలా రూపొందించబడింది. అంటే ఇది చిన్న వ్యాపారాలు మరియు లాభాపేక లేని సంస్థల నుండి పెద్ద బహుళజాతి సంస్థలు మరియు ప్రభుత్వ ఏజెన్సీల వరకు విస్తృత శ్రేణి సంస్థలచే అమలు చేయబడవచ్చు.
- సంస్థాగత పరిమాణం: ఒక సంస్థలో కొద్దిమంది ఉద్యోగులు ఉన్నా లేదా పేలమంది ఉన్నా, ఈ ప్రమాణం సంబంధితమైనది. ఈ సార్వత్రికత చిన్న మరియు మధ్య తరహా సంస్థలు (SMEs) కూడా గణనీయమైన మార్పులు లేకుండా ప్రమాణాన్ని స్వీకరించగలవని నిర్దారిస్తుంది.
- సంస్థల రకాలు: ఈ ప్రమాణం అన్ని రకాల సంస్థలకు వర్తిస్తుంది, ఇందులో ఉత్పాదక సంస్థలు, సేవల ప్రదాతలు, విద్యా సంస్థలు, ఆరోగ్య సంరక్షణ సంస్థలు మరియు మరిన్ని ఉన్నాయి. ఇది ఒక నిర్దిష్ట పరిశ్రమ లేదా రంగానికి మాత్రమే పరిమితం కాదు.

#### **Products and Services:**

Diverse Range: The standard is relevant to any products or services an organization provides. Whether the organization produces physical goods, offers digital services, or provides consultancy and professional services, the principles and requirements of the standard can be applied.

Service Sector: For service-based organizations, the standard ensures that their processes, quality management, and customer satisfaction measures are up to the mark.

Manufacturing Sector: For manufacturers, the standard covers aspects related to production processes, quality control, and supply chain management.

## Geographical Applicability:

Global Reach: The standard can be applied by organizations operating in any geographical location, from local businesses to those with a global footprint. It is designed to be adaptable to various cultural, regulatory, and economic contexts.

## Relevance Across Different Stages:

Lifecycle Coverage: The standard may cover all stages of the product or service lifecycle, from initial design and development through to delivery, support, and end-of-life. This ensures comprehensive quality and process management throughout.

## Flexibility and Adaptability:

Tailored Implementation: While the standard sets out universal principles and requirements, it is designed to be flexible enough for organizations to tailor its implementation to their specific context and needs. This means organizations can interpret and apply the standard in a way that aligns with their unique operational characteristics and strategic goals.

## **Importance**

Consistency and Benchmarking: A well-defined scope ensures consistency in how the standard is applied across different organizations. It provides a common benchmark for assessing and improving processes, products, and services.

Clarity and Focus: Clearly defining what the standard covers helps organizations understand what aspects of their operations need to align with the standard. This focus aids in effective implementation and compliance.

Inclusivity: By being applicable to any organization regardless of size or type, the standard promotes inclusivity, ensuring that even smaller or less traditional organizations can benefit from its guidance and requirements.

In summary, the scope of a standard delineates the breadth and depth of its applicability, ensuring it can be universally adopted by a diverse array of organizations while providing flexibility for tailored implementation. This inclusivity and adaptability make the standard a valuable tool for improving processes, quality, and efficiency across various industries and organizational contexts.

#### ఉత్పత్తులు మరియు సేవలు:

- విభిన్న శ్రేణి (Diverse Range): ఒక సంస్థ అందించే ఏవైనా ఉత్పత్తులు లేదా సేవలకు ఈ ప్రమాణం వర్తిస్తుంది. సంస్థ భౌతిక వస్తువులను ఉత్పత్తి చేసినా, డిజిటల్ సేవలను అందించినా, లేదా కన్సల్టెన్సీ మరియు వృత్తిపరమైన సేవలను అందించినా, ప్రమాణం యొక్క సూత్రాలు మరియు అవసరాలు వర్తిస్తాయి.
- సేవల రంగం (Service Sector): సేవా-ఆధారిత సంస్థలకు, వారి ప్రక్రియలు, నాణ్యత నిర్వహణ మరియు కస్టమర్ సంతృప్తి కొలతలు మార్క్ వరకు ఉండేలా ప్రమాణం నిర్ధారిస్తుంది.
- తయారీ రంగం (Manufacturing Sector): తయారీదారులకు, ఉత్పత్తి ప్రక్రియలు, నాణ్యత నియంత్రణ మరియు సరఫరా గొలుసు నిర్వహణకు సంబంధించిన అంశాలను ప్రమాణం కవర్ చేస్తుంది.

#### భౌగోళిక వర్తింపు (Geographical Applicability):

• గ్లోబల్ రీచ్ (Global Reach): స్థానిక వ్యాపారాల నుండి ప్రపంచవ్యాప్తంగా పనిచేసే సంస్థల వరకు, ఏ భౌగోళిక ప్రదేశంలో సైనా పనిచేసే సంస్థలు ఈ ప్రమాణాన్ని వర్తింపజేయవచ్చు. ఇది వివిధ సాంస్కృతిక, నియంత్రణ మరియు ఆర్థిక సందర్భాలకు అనుగుణంగా రూపొందించబడింది.

### ವಿವಿಧ ದಕಲಲ್ ಪದಿತ್ಯಂ (Relevance Across Different Stages):

• జీవితచక్ర కవరేజీ (Lifecycle Coverage): ఈ ప్రమాణం ఉత్పత్తి లేదా సేవా జీవితచక్రంలోని అన్ని దశలను, ప్రారంభ రూపకల్పన మరియు అభివృద్ధి నుండి డెలివరీ, మద్దతు మరియు జీవితాంతం వరకు కవర్ చేయవచ్చు. ఇది సమగ్ర నాణ్యత మరియు ప్రక్రియ నిర్వహణను నిర్ధారిస్తుంది.

#### వశ్వత మరియు అనుకూలత (Flexibility and Adaptability):

• అనుకూల అమలు (Tailored Implementation): ఈ ప్రమాణం సార్వత్రిక సూత్రాలు మరియు అవసరాలను నిర్దేశించినప్పటికీ, సంస్థలు తమ నిర్దిష్ట సందర్భం మరియు అవసరాలకు అనుగుణంగా దాని అమలును రూపొందించుకోవడానికి తగినంత వశ్యతను కలిగి ఉంటుంది. అంటే సంస్థలు తమ ప్రత్యేక కార్యాచరణ లక్షణాలు మరియు వ్యూహాత్మక లక్ష్యాలకు అనుగుణంగా ప్రమాణాన్ని అర్థం చేసుకోవచ్చు మరియు వర్తింపజేయవచ్చు.

### ప్రాముఖ్యత (Importance)

- స్థిరత్వం మరియు బెంచ్మార్కింగ్ (Consistency and Benchmarking): స్పష్టంగా నిర్వచించబడిన పరిధి పేర్వేరు సంస్థలలో ప్రమాణం ఎలా వర్తింపజేయబడుతుందో స్థిరత్వాన్ని నిర్ధారిస్తుంది. ఇది ప్రక్రియలు, ఉత్పత్తులు మరియు సేవలను అంచనా పేయడానికి మరియు మెరుగుపరచడానికి ఒక సాధారణ బెంచ్మార్కను అందిస్తుంది.
- స్పష్టత మరియు దృష్టి (Clarity and Focus): ప్రమాణం ఏమి కవర్ చేస్తుందో స్పష్టంగా నిర్వచించడం వలన సంస్థలు తమ కార్యకలాపాల్లోని ఏ అంశాలు ప్రమాణానికి అనుగుణంగా ఉండాలో అర్థం చేసుకోవడానికి సహాయపడుతుంది. ఈ దృష్టి సమర్థవంతమైన అమలు మరియు సమ్మతికి తోడ్పడుతుంది.
- సమ్మిళితత్వం (Inclusivity): పరిమాణం లేదా రకంతో సంబంధం లేకుండా ఏ సంస్థకైనా వర్తించే విధంగా ఉండటం వలన, ఈ ప్రమాణం సమ్మిళితత్వాన్ని ప్రోత్సహిస్తుంది, తద్వారా చిన్న లేదా తక్కువ సాంప్రదాయ సంస్థలు కూడా దాని మార్గదర్శకత్వం మరియు అవసరాల నుండి ప్రయోజనం పొందగలవు.

# సారాంಕంలో (In summary),

ఒక ప్రమాణం యొక్క పరిధి దాని వర్తింపు యొక్క విస్తృతి మరియు లోతును స్పష్టం చేస్తుంది, ఇది విభిన్న రకాల సంస్థలచే సార్పత్రికంగా స్వీకరించబడటానికి వీలు కల్పిస్తుంది, అదే సమయంలో అనుకూల అమలు కోసం వశ్యతను అందిస్తుంది. ఈ సమ్మిళితత్వం మరియు అనుకూలత వివిధ పరిశ్రమలు మరియు సంస్థాగత సందర్భాలలో ప్రక్రియలు, నాణ్యత మరియు సామర్థ్యాన్ని మెరుగుపరచడానికి ప్రమాణాన్ని విలుపైన సాధనంగా చేస్తుంది.

# "Normative References" in a standard document entails and why it's critical:

#### What are Normative References?

Normative References: These are authoritative documents that are explicitly cited within a standard and are necessary for the implementation of the standard's requirements. These references are integral to the standard, meaning that the referenced materials provide essential information or rules that must be followed to comply fully with the standard.

## **Purpose of Normative References**

The main purpose of normative references is to ensure that the standard is applied correctly and consistently. They provide the foundational materials that support the standard's requirements, ensuring users have access to all necessary information.

#### Characteristics of Normative References

Indispensability: Normative references are essential. Without them, one cannot correctly understand or apply the standard.

Authority: These references are considered authoritative within the context of the standard. Their content is binding.

Integration: The information from these documents is integrated into the standard, meaning their provisions are as enforceable as those in the primary document.

Types of Normative References

Normative references can include various types of documents, such as:

Standards: These might be other standards developed by the same or different standardizing bodies. For example, an ISO standard might reference another ISO standard or an IEC standard.

Technical Specifications: Detailed descriptions of technical requirements, methods, or criteria that need to be followed.

Guidelines: Documents that provide recommendations or best practices essential for the application of the standard.

Regulations: Legal documents or directives that must be adhered to alongside the standard.

## Usage in Practice

When a standard cites a document normatively:

Mandatory Compliance: Compliance with the standard includes compliance with the referenced documents. Ignoring these references means non-compliance with the standard.

Consultation Required: Users must consult the referenced documents to fully understand and apply the requirements of the standard.

Impact of Changes: Updates or changes to the referenced documents can impact the application of the standard. Users must stay updated with the latest versions.

#### Example Scenario

Consider a hypothetical standard for the installation of solar panels. The normative references section might include:

IEC 61215: This standard specifies the requirements for the design qualification and type approval of photovoltaic modules.

ISO 9001: This standard outlines quality management systems requirements, ensuring that the solar panel installation processes meet quality criteria.

Local Electrical Code: Specific regional regulations that govern electrical installations, which are critical for ensuring safety and compliance.

To correctly install solar panels per the main standard, the installer must adhere to the requirements laid out in these referenced documents.

#### Structure of the Normative References Section

Typically, the Normative References section is structured to provide clarity and ease of access:

Listing References: The documents are listed systematically, often numerically or alphabetically.

Details Provided: Each reference includes specific details such as the document title, publication date, issuing organization, and any relevant sections or clauses.

Contextual Notes: Sometimes, additional notes or context are provided to explain the relevance of the reference.

#### Importance in Standard Development

The inclusion of normative references is a critical step in the development of a standard. Developers ensure that:

Relevance: Only relevant and necessary documents are included.

Clarity: There is clarity on how these documents are to be used in conjunction with the standard.

Current Information: The references are up-to-date to reflect the latest industry practices and regulatory requirements.

#### Conclusion

The Normative References section of a standard is indispensable for its application. It ensures that all necessary and related information is available and that users understand the essential external documents they need to consult. This section enhances the comprehensiveness, clarity, and enforceability of the standard, helping to maintain consistency and reliability in its implementation.

ఒక ప్రామాణిక పత్రంలోని "నియమాత్మక సూచనలు" (Normative References) ఏమిటి మరియు అవి ఎందుకు కీలకమైనవి:

#### నియమాత్మక సూచనలు అంటే ఏమిటి?

నియమాత్మక సూచనలు (Normative References): ఇవి ఒక ప్రమాణంలో స్పష్టంగా ఉదహరించబడిన మరియు ప్రమాణం యొక్క అవసరాలను అమలు చేయడానికి అవసరమైన అధికారిక పత్రాలు. ఈ సూచనలు ప్రమాణంలో అంతర్భాగం, అంటే సూచించబడిన విషయాలు ప్రమాణానికి పూర్తిగా కట్టుబడి ఉండటానికి తప్పనిసరిగా పాటించాల్సిన ముఖ్యమైన సమాచారం లేదా నియమాలను అందిస్తాయి.

#### నియమాత్మక సూచనల ప్రయోజనం

నియమాత్మక సూచనల యొక్క ప్రధాన ప్రయోజనం ప్రమాణం సరిగ్గా మరియు స్థిరంగా వర్తింపజేయబడిందని నిర్ధారించడం. అవి ప్రమాణం యొక్క అవసరాలకు మద్దతు ఇచ్చే ప్రాథమిక విషయాలను అందిస్తాయి, వినియోగదారులకు అవసరమైన అన్ని సమాచారానికి ప్రాప్యత ఉందని నిర్ధారిస్తుంది.

#### నియమాత్మక సూచనల లక్షణాలు

• తప్పనిసరి (Indispensability): నియమాత్మక సూచనలు తప్పనిసరి. అవి లేకుండా, ప్రమాణాన్ని సరిగ్గా అర్థం చేసుకోలేము లేదా వర్తింపజేయలేము.

- అధికారం (Authority): ఈ సూచనలు ప్రమాణం సందర్భంలో ప్రామాణికమైనవిగా పరిగణించబడతాయి. వాటిలోని విషయాలు బంధనమైనవి.
- ఏకీకరణ (Integration): ఈ పత్రాల నుండి సమాచారం ప్రమాణంలోకి ఏకీకృతం చేయబడింది, అంటే వాటి నిబంధనలు ప్రాథమిక పత్రంలోని వాటి వలె అమలు చేయబడతాయి.

## నియమాత్మక సూచనల రకాలు

నియమాత్మక సూచనలలో వివిధ రకాల పత్రాలు ఉండవచ్చు, అవి:

- ప్రమాణాలు (Standards): ఇవి అదే లేదా పేర్వేరు ప్రామాణీకరణ సంస్థలచే అభివృద్ధి చేయబడిన ఇతర ప్రమాణాలు కావచ్చు. ఉదాహరణకు, ఒక ISO ప్రమాణం మరొక ISO ప్రమాణం లేదా IEC ప్రమాణాన్ని సూచించవచ్చు.
- సాంకేతిక వివరాలు (Technical Specifications): పాటించాల్సిన సాంకేతిక అవసరాలు, పద్ధతులు లేదా ప్రమాణాల యొక్క వివరణాత్మక వివరణలు.
- మార్గదర్శకాలు (Guidelines): ప్రమాణం యొక్క అనువర్తనానికి అవసరమైన సిఫార్సులు లేదా ఉత్తమ పద్ధతులను అందించే పత్రాలు.
- నిబంధనలు (Regulations): ప్రమాణంతో పాటు తప్పనిసరిగా పాటించాల్సిన చట్టపరమైన పత్రాలు లేదా ఆదేశాలు.

#### ఆచరణలో వినియోగం

ఒక ప్రమాణం ఒక పత్రాన్ని నియమాత్మకంగా ఉదహరించినప్పుడు:

- తప్పనిసరి సమ్మతి (Mandatory Compliance): ప్రమాణంతో సమ్మతి అంటే సూచించబడిన పత్రాలతో సమ్మతితో సహా. ఈ సూచనలను విస్మరించడం అంటే ప్రమాణానికి కట్టుబడకపోవడం.
- సంప్రదింపులు అవసరం (Consultation Required): ప్రమాణం యొక్క అవసరాలను పూర్తిగా అర్థం చేసుకోవడానికి మరియు వర్తింపజేయడానికి వినియోగదారులు సూచించబడిన పత్రాలను సంప్రదించాలి.
- మార్పుల ప్రభావం (Impact of Changes): సూచించబడిన పత్రాలకు నవీకరణలు లేదా మార్పులు ప్రమాణం యొక్క అనువర్తనాన్ని ప్రభావితం చేయవచ్చు. వినియోగదారులు తాజా సంస్కరణలతో అప్డేట్గా ఉండాలి.

#### ఉదాహరణ దృశ్యం

నోలార్ ప్యానెల్ల సంస్థాపన కోసం ఒక ఊహాత్మక ప్రమాణాన్ని పరిగణించండి. నియమాత్మక సూచనల విభాగంలో ఇవి ఉండవచ్చు:

- IEC 61215: ఈ ప్రమాణం ఫోటోవోల్టాయిక్ మాడ్యూళ్ళ రూపకల్పన అర్హత మరియు రకం ఆమోదం కోసం అవసరాలను నిర్దేశిస్తుంది.
- ISO 9001: ఈ ప్రమాణం నాణ్యత నిర్వహణ వ్యవస్థల అవసరాలను వివరిస్తుంది, నోలార్ ప్యానెల్ సంస్థాపన ప్రక్రియలు నాణ్యతా ప్రమాణాలను తీరుస్తున్నా యని నిర్ధారిస్తుంది.
- స్థానిక విద్యుత్ కోడ్ (Local Electrical Code): విద్యుత్ సంస్థాపనలను నియంత్రించే నిర్దిష్ట ప్రాంతీయ నిబంధనలు, ఇవి భద్రత మరియు సమ్మతిని నిర్దారించడానికి కీలకమైనవి.

ప్రధాన ప్రమాణం ప్రకారం సోలార్ ప్యానెల్లను సరిగ్గా ఇన్స్టాల్ చేయడానికి, ఇన్స్టాలర్ ఈ సూచించబడిన పత్రాలలో పేర్కొన్న అవసరాలను పాటించాలి.

### నియమాత్మక సూచనల విభాగం యొక్క నిర్మాణం

సాధారణంగా, నియమాత్మక సూచనల విభాగం స్పష్టత మరియు సులభంగా ప్రాప్యతను అందించడానికి నిర్మాణాత్మకంగా ఉంటుంది:

- సూచనల జాబితా (Listing References): పత్రాలు క్రమబద్ధంగా, తరచుగా సంఖ్యాపరంగా లేదా అక్షరక్రమంగా జాబితా చేయబడతాయి.
- అందించిన వివరాలు (Details Provided): ప్రతి సూచనలో పత్రం శీర్షిక, ప్రచురణ తేదీ, జారీ చేసే సంస్థ మరియు ఏదైనా సంబంధిత విభాగాలు లేదా నిబంధనలు వంటి నిర్దిష్ట వివరాలు ఉంటాయి.
- సందర్భపరమైన గమనికలు (Contextual Notes): కొన్ని సార్లు, సూచన యొక్క ఔచీత్యాన్ని వివరించడానికి అదనపు గమనికలు లేదా సందర్భం అందించబడతాయి.

# ప్రమాణ అభివృద్ధిలో ప్రాముఖ్యత

నియమాత్మక సూచనలను చేర్చడం ఒక ప్రమాణం అభివృద్ధిలో కీలకమైన దశ. డెవలపర్లు వీటిని నిర్ధారిస్తారు:

- ఔచిత్యం (Relevance): సంబంధిత మరియు అవసరమైన పత్రాలు మాత్రమే చేర్చబడతాయి.
- స్పష్టత (Clarity): ఈ పత్రాలను ప్రమాణంతో కలిపి ఎలా ఉపయోగించాలో స్పష్టత ఉంది.
- ప్రస్తుత సమాచారం (Current Information): తాజా పరిశ్రమ పద్ధతులు మరియు నియంత్రణ అవసరాలను ప్రతిబింబించేలా సూచనలు నవీకరించబడతాయి.

#### ముగింపు

ఒక ప్రమాణం యొక్క నియమాత్మక సూచనల విభాగం దాని అనువర్తనానికి తప్పనిసరి. ఇది అవసరమైన మరియు సంబంధిత సమాచారం అంతా అందుబాటులో ఉందని మరియు వినియోగదారులు సంప్రదించాల్సిన ముఖ్యమైన బాహ్య పత్రాలను అర్థం చేసుకున్నా రని నిర్ధారిస్తుంది. ఈ విభాగం ప్రమాణం యొక్క సమగ్రత, స్పష్టత మరియు అమలును మెరుగుపరుస్తుంది, దాని అమలులో స్థిరత్వం మరియు విశ్వసనీయతను నిర్వహించడానికి సహాయపడుతుంది.

## Terms and Definitions

The "Terms and Definitions" section in a standard document is crucial for ensuring that all readers have a common understanding of the terminology used. Here's a detailed explanation of its purpose and what it typically includes:

## Purpose of the Terms and Definitions Section

Clarity and Precision: Standards are often used in technical fields where precise language is essential. This section ensures that terms are used consistently and accurately throughout the document.

Avoiding Misinterpretation: By providing clear definitions, the standard helps to avoid ambiguity and misinterpretation of key terms, which is vital for the correct application of the standard.

Consistency Across Documents: If multiple standards are used together, consistent definitions help ensure that terms have the same meaning across all documents, facilitating better integration and compliance.

## Typical Contents of the Terms and Definitions Section

Key Terms: Definitions of all critical terms used within the standard. These are terms that are central to understanding the requirements, processes, or guidelines described.

Technical Jargon: Specific technical terms that may not be widely understood outside of specialized fields. This ensures that even those new to the field can comprehend the standard.

Acronyms and Abbreviations: Expansions and explanations of acronyms and abbreviations used throughout the document to ensure that readers can easily reference their full forms and meanings.

Industry-Specific Terms: Terms that are unique to the particular industry or field to which the standard applies. These might include industry jargon, regulatory terms, or specific technical vocabulary.

Example Structure of a Terms and Definitions Section

### పదాలు మరియు నిర్వచనాలు (Terms and Definitions)

ఒక ప్రామాణిక పత్రంలోని "పదాలు మరియు నిర్వచనాలు" విభాగం, వినియోగదారులందరికీ ఉపయోగించిన పదజాలం గురించి ఒకే అవగాహన ఉండేలా చూసుకోవడానికి కీలకమైనది. దాని ఉద్దేశ్యం మరియు అది సాధారణంగా ఏమి కలిగి ఉంటుందో ఇక్కడ వివరించబడింది:

### పదాలు మరియు నిర్వచనాల విభాగం యొక్క ఉద్దేశ్యం

- స్పష్టత మరియు ఖచ్చితత్వం (Clarity and Precision): ప్రమాణాలు తరచుగా సాంకేతిక రంగాలలో ఉపయోగించబడతాయి, అక్కడ ఖచ్చితమైన భాష అవసరం. ఈ విభాగం పత్రం అంతటా పదాలు స్థిరంగా మరియు ఖచ్చితంగా ఉపయోగించబడతాయని నిర్ధారిస్తుంది.
- తప్పుగా అర్థం చేసుకోవడాన్ని నివారించడం (Avoiding Misinterpretation): స్పష్టమైన నిర్వచనాలను అందించడం ద్వారా, ప్రమాణం కీలక పదాల అస్పష్టత మరియు తప్పుగా అర్థం చేసుకోవడాన్ని నివారించడానికి సహాయపడుతుంది, ఇది ప్రమాణం యొక్క సరైన అనువర్తనానికి చాలా ముఖ్యమైనది.
- పత్రాలలో స్థిరత్వం (Consistency Across Documents): బహుళ ప్రమాణాలు కలిసి ఉపయోగించినప్పుడు, స్థిరమైన నిర్వచనాలు అన్ని పత్రాలలో పదాలకు ఒకే అర్థం ఉండేలా చూసుకోవడానికి సహాయపడతాయి, మెరుగైన ఏకీకరణ మరియు సమ్మతికి తోడ్పడతాయి.

#### పదాలు మరియు నిర్వచనాల విభాగం యొక్క సాధారణ విషయాలు

- కీలక పదాలు (Key Terms): ప్రమాణంలో ఉపయోగించిన అన్ని కీలక పదాలకు నిర్వచనాలు. ఇవి వివరించబడిన అవసరాలు, ప్రక్రియలు లేదా మార్గదర్భకాలను అర్థం చేసుకోవడానికి కేంద్రంగా ఉండే పదాలు.
- సాంకేతిక పరిభాష (Technical Jargon): ప్రత్యేక రంగాల పెలుపల విస్తృతంగా అర్థం కానీ నీర్దిష్ట సాంకేతిక పదాలు. ఇది ఆ రంగానికి కొత్తవారు కూడా ప్రమాణాన్ని అర్థం చేసుకోగలరని నీర్దారిస్తుంది.
- సంక్షిప్త పదాలు మరియు అక్షర సంక్షిప్తాలు (Acronyms and Abbreviations): పత్రం అంతటా
   ఉపయోగించిన సంక్షిప్త పదాలు మరియు అక్షర సంక్షిప్తాల విస్తరణలు మరియు వివరణలు, తద్వారా
   వినియోగదారులు వాటి పూర్తి రూపాలను మరియు అర్థాలను సులభంగా సూచించగలరు.

• పరిశ్రమ-నిర్దిష్ట పదాలు (Industry-Specific Terms): ప్రమాణం వర్తించే నిర్దిష్ట పరిశ్రమ లేదా రంగానికి ప్రత్యేకమైన పదాలు. వీటిలో పరిశ్రమ పదజాలం, నియంత్రణ పదాలు లేదా నిర్దిష్ట సాంకేతిక పదజాలం ఉండవచ్చు.

## 3. Terms and Definitions

## 3.1 Key Terms

Compliance: Adherence to the set guidelines, regulations, and standards as defined by the relevant authority.

Audit: A systematic, independent, and documented process for obtaining evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which criteria are fulfilled.

## 3.2 Technical Jargon

API (Application Programming Interface): A set of protocols and tools for building software and applications, allowing different software entities to communicate with each other.

Encryption: The process of converting data into a code to prevent unauthorized access.

## 3.3 Acronyms and Abbreviations

ISO (International Organization for Standardization): An independent, non-governmental international organization that develops and publishes standards.

OEM (Original Equipment Manufacturer): A company whose goods are used as components in the products of another company, which then sells the finished item to users.

## 3.4 Industry-Specific Terms

Hazard Analysis: The process of identifying potential hazards and assessing the risks associated with them within a specific context, such as food safety or chemical manufacturing.

Supply Chain: The entire network of entities, directly or indirectly interlinked and interdependent in serving the same consumer or customer.

Importance of Detailed Definitions

Facilitates Training and Education: New employees or stakeholders can quickly get up to speed on the terminology used within the standard and the industry.

Enhances Communication: Clear definitions help improve communication between different stakeholders, including suppliers, customers, and regulatory bodies.

Supports Compliance and Auditing: Precise terms and definitions help ensure that audits and compliance checks are conducted uniformly and fairly.

Aids Translation and Localization: When standards are used internationally, having clear definitions helps in accurately translating and localizing the document for different languages and regions.

In summary, the "Terms and Definitions" section is a foundational component of any standard, providing the necessary clarity and consistency required for its proper implementation and adherence. By defining key terms, technical jargon, acronyms, and industry-specific language, this section ensures that all readers have a shared understanding of the document's content.

వాడుకరులు అడిగిన విధంగా, "Terms and Definitions"లోని మిగిలిన విభాగాన్ని తెలుగులోకి వృత్తిపరంగా అనువదించబడింది:

#### 3. పదాలు మరియు నిర్వచనాలు (Terms and Definitions)

#### 3.1 కీలక పదాలు (Key Terms)

- సమ్మతి (Compliance): సంబంధిత అథారిటీచే నిర్వచించబడిన మార్గదర్శకాలు, నిబంధనలు మరియు ప్రమాణాలకు కట్టుబడి ఉండటం.
- ఆడిట్ (Audit): ప్రమాణాలు ఎంతవరకు సెరవేరాయో గుర్తించడానికి సాజ్యాలను పొందడం మరియు వాటిని నిష్ప్రక్షపాతంగా మూల్యాంకనం చేయడం కోసం ఒక క్రమబద్ధమైన, స్వతంత్రమైన మరియు డాక్యుమెంట్ చేయబడిన ప్రక్రియ.

#### 3.2 సాంకేతిక పరిభాష (Technical Jargon)

- API (అప్లికేషస్ ప్రోగ్రామింగ్ ఇంటర్ఫేస్): సాప్ట్ పేర్ మరియు అప్లికేషన్లలను రూపొందించడానికి ఉపయోగపడే ప్రోటోకాల్లు మరియు టూల్స్ సమితి, ఇది వివిధ సాప్ట్ పేర్ ఎంటిటీలు ఒకదానితో ఒకటి కమ్యూనికేట్ చేసుకోవడానికి అనుమతిస్తుంది.
- ఎస్**క్రిస్షన్** (Encryption): అనధికార ప్రాప్యతను నిరోధించడానికి డేటాను కోడ్**గా మార్చే** ప్రక్రియ.

#### 3.3 సంక్షిప్త పదాలు మరియు అక్షర సంక్షిప్తాలు (Acronyms and Abbreviations)

- ISO (ఇంటర్నే షనల్ ఆర్గనైజేషస్ ఫర్ స్ట్రాండర్డైజేషస్): ప్రమాణాలను అభివృద్ధి చేసి, ప్రచురించే ఒక స్వతంత్ర, ప్రభుత్వేతర అంతర్జాతీయ సంస్థ.
- OEM (ఒరిజినల్ ఎక్విప్**మెంట్ మ్యానుఫ్యాక్చరర్)**: మరొక సంస్థ యొక్క ఉత్పత్తులలో భాగాలుగా ఉపయోగించబడే వస్తువులను ఉత్పత్తి చేసే సంస్థ, ఆ తర్వాత ఆ పూర్తి చేసిన వస్తువును వినియోగదారులకు విక్రయిస్తుంది.

#### 3.4 పరిశ్రమ-నిర్గిష్ట పదాలు (Industry-Specific Terms)

- ప్రమాద విశ్లేషణ (Hazard Analysis): ఆహార భద్రత లేదా రసాయన తయారీ వంటి నిర్దిష్ట సందర్భంలో సంభావ్య ప్రమాదాలను గుర్తించడం మరియు వాటితో సంబంధం ఉన్న నష్టాలను అంచనా వేసే ప్రక్రియ.
- సరఫరా గొలుసు (Supply Chain): అదే వినియోగదారునికి లేదా కస్టమర్కు సేవ చేయడంలో ప్రత్యక్షంగా లేదా పరోక్షంగా అనుసంధానించబడిన మరియు పరస్పరం ఆధారపడిన సంస్థల మొత్తం సెట్వర్క్.

#### వివరణాత్మక నిర్వచనాల ప్రాముఖ్యత (Importance of Detailed Definitions)

- శిక్షణ మరియు విద్యను సులభతరం చేస్తుంది (Facilitates Training and Education): కొత్త ఉద్యోగులు లేదా వాటాదారులు ప్రమాణం మరియు పరిశ్రమలో ఉపయోగించే పదజాలం గురించి త్వరగా తెలుసుకోవచ్చు.
- కమ్యూనికేషన్**ను మెరుగుపరుస్తుంది (Enhances Communication):** స్పష్టమైన నిర్వచనాలు సరఫరాదారులు, కస్టమర్లు మరియు నియంత్రణ సంస్థలతో సహా వివిధ వాటాదారుల మధ్య కమ్యూనికేషన్**ను మెరుగుపరచడానికి సహాయపడతాయి**.
- సమ్మతి మరియు ఆడిటింగ్కు మద్దతు ఇస్తుంది (Supports Compliance and Auditing): ఖచ్చితమైన పదాలు మరియు నిర్వచనాలు ఆడిట్లు మరియు సమ్మతి తనిఖీలు ఏకరీతిగా మరియు నిష్పక్షపాతంగా నిర్వహించబడతాయని నిర్ధారించడంలో సహాయపడతాయి.
- అనువాదం మరియు స్థానికీకరణకు సహాయపడుతుంది (Aids Translation and Localization): ప్రమాణాలు అంతర్జాతీయంగా ఉపయోగించినప్పుడు, స్పష్టమైన నిర్వచనాలు వివిధ భాషలు మరియు ప్రాంతాల కోసం పత్రాన్ని ఖచ్చితంగా అనువదించడానికి మరియు స్థానికీకరించడానికి సహాయపడతాయి.

#### సారాంಕంలో (In summary),

"పదాలు మరియు నిర్వచనాలు" విభాగం ఏదైనా ప్రమాణానికి ఒక ప్రాథమిక భాగం, దాని సరైన అమలు మరియు కట్టుబడి ఉండటానికి అవసరమైన స్పష్టత మరియు స్థిరత్వాన్ని అందిస్తుంది. కీలక పదాలు, సాంకేతిక పరిభాష, సంజీప్త పదాలు మరియు పరిశ్రమ-నిర్దిష్ట భాషను నిర్వచించడం ద్వారా, ఈ విభాగం వినియోగదారులందరికీ పత్రం యొక్క కంటెంట్ గురించి ఒకే అవగాహన ఉండేలా నిర్ధారిస్తుంది.

# "4. Context of the Organization":

### 4.1 Understanding the Organization and Its Context

Organizations need to identify and assess both internal and external factors that can affect their objectives and strategic direction. This involves analyzing the environment in which the organization operates to ensure its purpose and strategic direction align with these factors.

## 4.2 Understanding the Needs and Expectations of Interested Parties

This involves identifying the stakeholders (such as customers, suppliers, employees, and regulators) and understanding their needs and expectations. This helps ensure that the organization can meet or exceed these requirements, fostering better relationships and improved performance.

## 4.3 Determining the Scope of the Quality Management System

Organizations must define the boundaries and applicability of their Quality Management System (QMS). This involves specifying the parts of the organization, products, and services that the QMS will cover, ensuring clarity and focus in quality management efforts.

## 4.4 Quality Management System and Its Processes

This requires organizations to establish, implement, maintain, and continually improve their QMS. It involves designing and managing processes to meet quality objectives, ensuring consistent performance, and striving for continuous improvement in all aspects of the QMS.

- 4. సంస్థ యొక్క సందర్భం (Context of the Organization)
- 4.1 సంస్థ మరియు దాని సందర్భాన్ని అర్థం చేసుకోవడం (Understanding the Organization and Its Context)

సంస్థలు తమ లక్ష్మాలను మరియు వ్యూహాత్మక దిశను ప్రభావితం చేయగల అంతర్గత మరియు బాహ్య కారకాలను గుర్తించి, అంచనా వేయాలి. సంస్థ పనిచేసే వాతావరణాన్ని విశ్లేషించడం ఇందులో ఉంటుంది, తద్వారా దాని ఉద్దేశ్యం మరియు వ్యూహాత్మక దిశ ఈ కారకాలతో సమలేఖనం అవుతాయని నిర్ధారిస్తుంది.

4.2 ఆసక్తిగల పక్షాల అవసరాలు మరియు అంచనాలను అర్థం చేసుకోవడం (Understanding the Needs and Expectations of Interested Parties)

వాటాదారులను (కస్టమర్లు, సరఫరాదారులు, ఉద్యోగులు మరియు నియంత్రణ సంస్థలు వంటివి) గుర్తించడం మరియు వారి అవసరాలు మరియు అంచనాలను అర్థం చేసుకోవడం ఇందులో ఉంటుంది. ఇది సంస్థ ఈ అవసరాలను తీర్చగలదని లేదా అధిగమించగలదని నిర్ధారించడానికి సహాయపడుతుంది, మెరుగైన సంబంధాలను మరియు మెరుగైన పనితీరును పెంపొందిస్తుంది.

# 4.3 నాణ్యత నిర్వహణ వ్యవస్థ యొక్క పరిధిని నిర్ణయించడం (Determining the Scope of the Quality Management System)

సంస్థలు తమ నాణ్యత నిర్వహణ వ్యవస్థ (QMS) యొక్క సరిహద్దులను మరియు వర్తింపును నిర్వచించాలి. QMS కవర్ చేసే సంస్థలోని భాగాలు, ఉత్పత్తులు మరియు సేవలను నిర్దేశించడం ఇందులో ఉంటుంది, నాణ్యత నిర్వహణ ప్రయత్నాలలో స్పష్టత మరియు దృష్టిని నిర్దారిస్తుంది.

## 4.4 నాణ్యత నిర్వహణ వ్యవస్థ మరియు దాని ప్రక్రియలు (Quality Management System and Its Processes)

ఇది సంస్థలు తమ QMSని స్థాపించడం, అమలు చేయడం, నిర్వహించడం మరియు నిరంతరం మెరుగుపరచడం అవసరం. నాణ్యతా లక్ష్యాలను చేరుకోవడానికి ప్రక్రియలను రూపొందించడం మరియు నిర్వహించడం, స్థిరమైన పనితీరును నిర్ధారించడం మరియు QMSలోని అన్ని అంశాలలో నిరంతర అభివృద్ధికి కృషి చేయడం ఇందులో ఉంటుంది.

# 5. Leadership":

### 5.1 Leadership and Commitment

This sub-clause highlights the crucial role of top management in leading and supporting the Quality Management System (QMS). Key aspects include:

Demonstrating Leadership: Top management must show their commitment to the QMS by being actively involved in its development, implementation, and continual improvement. This can involve setting quality objectives, providing necessary resources, and ensuring that the QMS aligns with the organization's strategic direction.

Customer Focus: Ensuring that customer requirements are understood and met. Top management must ensure a customer-focused culture, aiming to enhance customer satisfaction.

Integration into Business Processes: The QMS should be integrated into the organization's business processes. Top management should ensure that quality management is not seen as a separate or secondary activity but as an integral part of the organization's overall management system.

Promotion of Process Approach and Risk-Based Thinking: Encouraging a process approach and risk-based thinking throughout the organization to enhance effectiveness and efficiency.

Support and Development of People: Ensuring that people at all levels are engaged, competent, and empowered to contribute to the effectiveness of the QMS.

## 5.2 Quality Policy

The quality policy is a formal statement that reflects the organization's commitment to quality. It must:

Be Appropriate to the Organization's Context: The quality policy should reflect the organization's purpose, strategic direction, and context. It should be tailored to the organization's unique environment and stakeholder requirements.

Include a Commitment to Meeting Requirements and Continual Improvement: The policy should commit to fulfilling applicable requirements, including customer and regulatory requirements, and to continually improving the QMS.

Provide a Framework for Setting Quality Objectives: The quality policy should serve as a foundation for establishing measurable quality objectives that align with the organization's strategic direction.

Be Communicated and Understood: The policy should be communicated within the organization and understood by all relevant parties. Employees should be aware of how the quality policy affects their work and how they contribute to achieving quality objectives.

Be Reviewed for Continuing Suitability: The quality policy should be reviewed periodically to ensure it remains relevant and appropriate to the organization's context.

## 5.3 Organizational Roles, Responsibilities, and Authorities

This sub-clause focuses on ensuring that roles, responsibilities, and authorities within the QMS are clearly defined and communicated. Key aspects include:

Assignment of Responsibilities and Authorities: Top management must ensure that responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated, and understood within the organization.

Clarity of Roles: It is crucial that everyone in the organization knows their role in the QMS, including their responsibilities and authorities. This clarity helps in preventing overlaps and gaps in responsibilities.

QMS Performance and Reporting: Specific roles should be assigned for ensuring the QMS conforms to requirements and for reporting on its performance to top management. This includes monitoring, measurement, and reporting activities that help in assessing the effectiveness of the QMS.

Empowerment and Accountability: Employees should be empowered to take necessary actions within their roles and should be held accountable for their responsibilities. This ensures that the QMS operates effectively and that there is ownership at all levels of the organization.

Coordination and Communication: Clear communication channels and coordination mechanisms should be established to ensure that the QMS functions cohesively across different departments and levels within the organization.

By addressing these aspects, organizations can ensure that their leadership is actively engaged in promoting and sustaining a quality-focused culture, that a clear and aligned quality policy guides the organization, and that roles and responsibilities are well-defined and communicated for effective QMS operation.

## 4. సంస్థ యొక్క సందర్భం (Context of the Organization)

## 4.1 సంస్థ మరియు దాని సందర్భాన్ని అర్థం చేసుకోవడం (Understanding the Organization and Its Context)

సంస్థలు తమ లక్ష్మాలను మరియు వ్యూహాత్మక దిశను ప్రభావితం చేయగల అంతర్గత మరియు బాహ్య కారకాలను గుర్తించి, అంచనా వేయాలి. సంస్థ పనిచేసే వాతావరణాన్ని విశ్లేషించడం ఇందులో ఉంటుంది, తద్వారా దాని ఉద్దేశ్యం మరియు వ్యూహాత్మక దిశ ఈ కారకాలతో సమలేఖనం అవుతాయని నిర్ధారిస్తుంది.

# 4.2 ఆసక్తిగల పక్షాల అవసరాలు మరియు అంచనాలను అర్థం చేసుకోవడం (Understanding the Needs and Expectations of Interested Parties)

వాటాదారులను (కస్టమర్లు, సరఫరాదారులు, ఉద్యోగులు మరియు నియంత్రణ సంస్థలు వంటివి) గుర్తించడం మరియు వారి అవసరాలు మరియు అంచనాలను అర్థం చేసుకోవడం ఇందులో ఉంటుంది. ఇది సంస్థ ఈ అవసరాలను తీర్చగలదని లేదా అధిగమించగలదని నిర్ధారించడానికి సహాయపడుతుంది, మెరుగైన సంబంధాలను మరియు మెరుగైన పనితీరును పెంపొందిస్తుంది.

# 4.3 నాణ్యత నిర్వహణ వ్యవస్థ యొక్క పరిధిని నిర్ణయించడం (Determining the Scope of the Quality Management System)

సంస్థలు తమ నాణ్యత నిర్వహణ వ్యవస్థ (QMS) యొక్క సరిహద్దులను మరియు వర్తింపును నిర్వచించాలి. QMS కవర్ చేసే సంస్థలోని భాగాలు, ఉత్పత్తులు మరియు సేవలను నిర్దేశించడం ఇందులో ఉంటుంది, నాణ్యత నిర్వహణ ప్రయత్నాలలో స్పష్టత మరియు దృష్టిని నిర్దారిస్తుంది.

### 4.4 నాణ్యత నిర్వహణ వ్యవస్థ మరియు దాని ప్రక్రియలు (Quality Management System and Its Processes)

ఇది సంస్థలు తమ QMSని స్థాపించడం, అమలు చేయడం, నిర్వహించడం మరియు నిరంతరం మెరుగుపరచడం అవసరం. నాణ్యతా లక్ష్యాలను చేరుకోవడానికి ప్రక్రియలను రూపొందించడం మరియు నిర్వహించడం, స్థిరమైన పనితీరును నిర్ధారించడం మరియు QMSలోని అన్ని అంశాలలో నిరంతర అభివృద్ధికి కృషి చేయడం ఇందులో ఉంటుంది.

5.

Leadership":

5.1

Leadership and Commitment

This

sub-clause highlights the crucial role of top management in leading and supporting the Quality Management System (QMS). Key aspects include:

Demonstrating

Leadership: Top management must show their commitment to the QMS by being actively involved in its development, implementation, and continual improvement. This can involve setting quality objectives, providing necessary resources, and ensuring that the QMS aligns with the organization's strategic direction.

Customer

Focus: Ensuring that customer requirements are understood and met. Top management must ensure a customer-focused culture, aiming to enhance customer satisfaction.

Integration

into Business Processes: The QMS should be integrated into the organization's business processes. Top management should ensure that quality management is not seen as a separate or secondary activity but as an integral part of the organization's overall management system.

Promotion

of Process Approach and Risk-Based Thinking: Encouraging a process approach and risk-based thinking throughout the organization to enhance effectiveness and efficiency.

Support and

Development of People: Ensuring that people at all levels are engaged, competent, and empowered to contribute to the effectiveness of the QMS.

5.2

**Quality Policy** 

The quality

policy is a formal statement that reflects the organization's commitment to quality. It must:

Be

Appropriate to the Organization's Context: The quality policy should reflect the organization's purpose, strategic direction, and context. It should be tailored to the organization's unique environment and stakeholder requirements. Include a

Commitment to Meeting Requirements and Continual Improvement: The policy should commit to fulfilling applicable requirements, including customer and regulatory requirements, and to continually improving the QMS.

Provide a

Framework for Setting Quality Objectives: The quality policy should serve as a foundation for establishing measurable quality objectives that align with the organization's strategic direction.

Be

Communicated and Understood: The policy should be communicated within the organization and understood by all relevant parties. Employees should be aware of how the quality policy affects their work and how they contribute to achieving quality objectives.

Be Reviewed

for Continuing Suitability: The quality policy should be reviewed periodically to ensure it remains relevant and appropriate to the organization's context.

5.3

Organizational Roles, Responsibilities, and Authorities

This

sub-clause focuses on ensuring that roles, responsibilities, and authorities within the QMS are clearly defined and communicated. Key aspects include:

Assignment

of Responsibilities and Authorities: Top management must ensure that responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated,

and understood within the organization.

Clarity of

Roles: It is crucial that everyone in the organization knows their role in the QMS, including their responsibilities and authorities. This clarity helps in preventing overlaps and gaps in responsibilities.

QMS

Performance and Reporting: Specific roles should be assigned for ensuring the QMS conforms to requirements and for reporting on its performance to top management. This includes monitoring, measurement, and reporting activities that help in assessing the effectiveness of the QMS.

**Empowerment** 

and Accountability: Employees should be empowered to take necessary actions within their roles and should be held accountable for their responsibilities.

This ensures that the QMS operates effectively and that there is ownership at all levels of the organization.

Coordination

and Communication: Clear communication channels and coordination mechanisms should be established to ensure that the QMS functions cohesively across different departments and levels within the organization.

Ву

addressing these aspects, organizations can ensure that their leadership is actively engaged in promoting and sustaining a quality-focused culture, that a clear and aligned quality policy guides the organization, and that roles and responsibilities are well-defined and communicated for effective QMS operation.

Translate into Telugu, Professionally please.

వాడుకరులు అడిగిన విధంగా, "Leadership" విభాగాన్ని తెలుగులోకి వృత్తిపరంగా అనువదించబడింది:

## 5. నాయకత్వం (Leadership)

#### 5.1 నాయకత్వం మరియు నిబద్ధత (Leadership and Commitment)

ఈ ఉప-నిబంధన నాణ్యత నిర్వహణ వ్యవస్థ (QMS)ను నడిపించడంలో మరియు మద్దతు ఇవ్వడంలో ఉన్నత యాజమాన్యం యొక్క కీలక పాత్రను హైలైట్ చేస్తుంది. ముఖ్య అంశాలు:

- నాయకత్వాన్ని ప్రదర్శించడం: ఉన్నత యాజమాన్యం QMS అభివృద్ధి, అమలు మరియు నిరంతర మెరుగుదలలో చురుకుగా పాల్గొనడం ద్వారా తమ నిబద్ధతను చూపించాలి. నాణ్యతా లక్ష్మాలను నిర్దేశించడం, అవసరమైన వనరులను అందించడం మరియు QMS సంస్థ యొక్క వ్యూహాత్మక దిశతో సమలేఖనం అవుతుందని నిర్దారించడం ఇందులో ఉంటుంది.
- కస్టమర్ దృష్టి (Customer Focus): కస్టమర్ అవసరాలను అర్థం చేసుకోవడం మరియు తీర్చడం. ఉన్నత యాజమాన్యం కస్టమర్-కేంద్రీకృత సంస్కృతిని నిర్ధారించాలి, కస్టమర్ సంతృప్తిని పెంచడం లక్ష్యంగా పెట్టుకోవాలి.
- వ్యాపార ప్రక్రియల్లో ఏకీకరణ (Integration into Business Processes): QMSను సంస్థ యొక్క వ్యాపార ప్రక్రియల్లో ఏకీకృతం చేయాలి. నాణ్యత నిర్వహణను ఒక ప్రత్యేక లేదా ద్వితీయ కార్యకలాపంగా కాకుండా, సంస్థ యొక్క మొత్తం నిర్వహణ వ్యవస్థలో అంతర్భాగంగా ఉన్నత యాజమాన్యం నిర్దారించాలి.
- ప్రక్రియ విధానం మరియు ప్రమాద-ఆధారిత ఆలోచనను ప్రోత్సహించడం (Promotion of Process Approach and Risk-Based Thinking): సమర్థత మరియు సామర్థ్యాన్ని పెంపొందించడానికి సంస్థ అంతటా ప్రక్రియ విధానం మరియు ప్రమాద-ఆధారిత ఆలోచనను ప్రోత్సహించడం.
- ప్రజలకు మద్దతు మరియు అభివృద్ధి (Support and Development of People): అన్ని స్థాయిలలోని ప్రజలు నిమగ్నమై, సమర్థులుగా మరియు QMS యొక్క సమర్థతకు తోడ్పడటానికి అధికారం కలిగి ఉన్నారని నిర్ధారించడం.

### 5.2 నాణ్యతా విధానం (Quality Policy)

నాణ్యతా విధానం సంస్థ యొక్క నాణ్యత పట్ల నిబద్ధతను ప్రతిబింబించే ఒక అధికారిక ప్రకటన. ఇది తప్పనిసరిగా:

• సంస్థ సందర్భానికి అనుకూలంగా ఉండాలి (Be Appropriate to the Organization's Context): నాణ్యతా విధానం సంస్థ యొక్క ఉద్దేశ్యం, వ్యూహాత్మక దిశ మరియు సందర్భాన్ని ప్రతిబింబించాలి. ఇది సంస్థ యొక్క ప్రత్యేక వాతావరణం మరియు వాటాదారుల అవసరాలకు అనుగుణంగా ఉండాలి.

- అవసరాలను తీర్చడానికి మరియు నిరంతర అభివృద్ధికి నిబద్ధతను కలిగి ఉండాలి (Include a Commitment to Meeting Requirements and Continual Improvement): కస్టమర్ మరియు నియంత్రణ అవసరాలతో సహా వర్తించే అవసరాలను నెరవేర్చడానికి మరియు QMSను నిరంతరం మెరుగుపరచడానికి విధానం కట్టుబడి ఉండాలి.
- నాణ్యతా లక్ష్మాలను నిర్దేశించడానికి ఒక ప్రేమీవర్క్ ను అందించాలి (Provide a Framework for Setting Quality Objectives): నాణ్యతా విధానం సంస్థ యొక్క వ్యూహాత్మక దిశతో సమలేఖనం అయ్యే కొలవగల నాణ్యతా లక్ష్మాలను ఏర్పాటు చేయడానికి ఒక పునాదిగా పనిచేయాలి.
- కమ్యూనికేట్ చేయబడాలి మరియు అర్థం చేసుకోబడాలి (Be Communicated and Understood): విధానం సంస్థలో కమ్యూనికేట్ చేయబడాలి మరియు సంబంధిత పశాలందరూ అర్థం చేసుకోవాలి. నాణ్యతా విధానం వారి పనిని ఎలా ప్రభావితం చేస్తుందో మరియు నాణ్యతా లక్ష్యాలను సాధించడానికి వారు ఎలా సహకరిస్తారో ఉద్యోగులు తెలుసుకోవాలి.
- నిరంతర అనుకూలత కోసం సమీకించబడాలి (Be Reviewed for Continuing Suitability): నాణ్యతా విధానం సంస్థ యొక్క సందర్భానికి సంబంధితంగా మరియు అనుకూలంగా ఉండేలా నిర్ధారించడానికి కాలానుగుణంగా సమీకించబడాలి.

# 5.3 సంస్థాగత పాత్రలు, బాధ్యతలు మరియు అధికారాలు (Organizational Roles, Responsibilities, and Authorities)

ఈ ఉప-నిబంధన QMSలోని పాత్రలు, బాధ్యతలు మరియు అధికారాలు స్పష్టంగా నిర్వచించబడి మరియు కమ్యూనికేట్ చేయబడతాయని నిర్ధారించడంపై దృష్టి పెడుతుంది. ముఖ్య అంశాలు:

- బాధ్యతలు మరియు అధికారాలను అప్పగించడం (Assignment of Responsibilities and Authorities): సంబంధిత పాత్రలకు బాధ్యతలు మరియు అధికారాలు అప్పగించబడతాయని, కమ్యూనికేట్ చేయబడతాయని మరియు సంస్థలో అర్థం చేసుకోబడతాయని ఉన్నత యాజమాన్యం నిర్ధారించాలి.
- పాత్రల స్పష్టత (Clarity of Roles): సంస్థలోని ప్రతి ఒక్కరూ QMSలో వారి పాత్ర, వారి బాధ్యతలు మరియు అధికారాలతో సహా తెలుసుకోవడం చాలా ముఖ్యం. ఈ స్పష్టత బాధ్యతలలో అతివ్యాప్తులు మరియు లోపాలను నివారించడానికి సహాయపడుతుంది.
- QMS పనితీరు మరియు నివేదన (QMS Performance and Reporting): QMS అవసరాలకు అనుగుణంగా ఉందని నిర్దారించడానికి మరియు ఉన్నత యాజమాన్యానికి దాని పనితీరుపై నివేదించడానికి

నిర్దిష్ట పాత్రలు అప్పగించబడాలి. QMS యొక్క సమర్థతను అంచనా పేయడానికి సహాయపడే పర్యపేక్షణ, కొలత మరియు నిపేదన కార్యకలాపాలు ఇందులో ఉంటాయి.

- సాధికారత మరియు జవాబుదారీతనం (Empowerment and Accountability): ఉద్యోగులు తమ పాత్రలలో అవసరమైన చర్యలు తీసుకోవడానికి సాధికారత కలిగి ఉండాలి మరియు వారి బాధ్యతలకు జవాబుదారీగా ఉండాలి. ఇది QMS సమర్థవంతంగా పనిచేస్తుందని మరియు సంస్థలోని అన్ని స్థాయిలలో యాజమాన్యం ఉందని నిర్దారిస్తుంది.
- సమన్వయం మరియు కమ్యూనికేషస్ (Coordination and Communication): QMS సంస్థలోని వివిధ విభాగాలు మరియు స్థాయిలలో సమన్వయంతో పనిచేస్తుందని నిర్ధారించడానికి స్పష్టమైన కమ్యూనికేషన్ ఛాసెల్లు మరియు సమన్వయ యంత్రాంగాలు ఏర్పాటు చేయబడాలి.

ఈ అంశాలను పరిష్కరించడం ద్వారా, సంస్థలు తమ నాయకత్వం నాణ్యత-కేంద్రీకృత సంస్కృతిని ప్రోత్సహించడంలో మరియు నిలబెట్టడంలో చురుకుగా నిమగ్నమై ఉందని, ఒక స్పష్టమైన మరియు సమలేఖనం చేయబడిన నాణ్యతా విధానం సంస్థను మార్గనిర్దేశం చేస్తుందని, మరియు సమర్థవంతమైన QMS కార్యకలాపం కోసం పాత్రలు మరియు బాధ్యతలు చక్కగా నిర్వచించబడి మరియు కమ్యూనికేట్ చేయబడ్డాయని నిర్ధారించగలవు.

# **Planning**

effectiveness of a Quality Management System (QMS).

## 6.1 Actions to Address Risks and Opportunities

#### Objective:

The primary objective of this section is to encourage risk-based thinking to enhance the effectiveness of the QMS, ensuring that it can achieve the intended outcomes, prevent or reduce undesired effects, and continually improve.

Key Elements:

Understanding Risks and Opportunities:

Risk: A potential event or condition that could cause harm or loss, or affect the ability to achieve objectives.

Opportunity: A potential beneficial outcome or condition that can enhance the ability to achieve objectives.

Identifying Risks and Opportunities:

Organizations must identify risks and opportunities that could impact the performance of the QMS and its ability to achieve intended results.

This involves analyzing internal and external factors that could affect the QMS, such as market trends, regulatory changes, and organizational processes.

Addressing Risks and Opportunities:

Actions should be proportionate to the potential impact of the risk or opportunity.

Risk Mitigation: Implement measures to prevent or minimize risks.

Opportunity Exploitation: Take proactive steps to leverage opportunities that could benefit the organization.

Integration into QMS Processes:

Ensure that actions to address risks and opportunities are integrated into the QMS processes.

This includes incorporating risk management into decision-making, planning, and operational activities.

Monitoring and Reviewing:

Regularly monitor and review the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities.

Make adjustments as necessary based on performance data and feedback.

Benefits:

Improved decision-making based on a structured approach to risk and opportunity management.

Enhanced ability to achieve objectives and improve performance.

Increased resilience and capability to respond to changes and challenges.

## 6.2 Quality Objectives and Planning to Achieve Them

Objective:

This section emphasizes the importance of setting clear, measurable quality objectives and planning actions to achieve them, which align with the overall strategic direction and context of the organization.

Key Elements:

Setting Quality Objectives:

Objectives must be consistent with the quality policy and the overall strategic direction of the organization.

They should be Specific, Measurable, Achievable, Relevant, and Time-bound (SMART).

Communicating Objectives:

Ensure that quality objectives are communicated throughout the organization.

Employees should understand how their roles contribute to achieving these objectives.

| Planning Actions to Achieve Objectives:   |
|---|
| Define what will be done to achieve the objectives.   |
| Determine the resources required, assign responsibilities, and set deadlines.   |
| Consider risks and opportunities related to achieving these objectives.   |
| Monitoring Progress:  |
|   |
| Establish metrics and methods for tracking progress towards achieving the quality objectives.   |
| Regularly review performance data to assess progress and make necessary adjustments.  |
| Continuous Improvement:   |
| Use the insights gained from monitoring to drive continuous improvement.  |
| Ensure that the organization learns from both successes and areas where objectives were not fully met.  |
| Benefits:   |
|   |
| Clear focus and direction for the organization's quality efforts.   |
| Enhanced alignment of individual and departmental activities with organizational goals.   |
| Improved ability to measure and demonstrate progress and performance.   |
| 6.3 Planning of Changes   |
| Objective:  |
| This section ensures that changes to the QMS are conducted in a controlled and systematic manner, minimizing disruption and maintaining the integrity and effectiveness of the QMS. |
| Key Elements:   |
| Identifying the Need for Change:  |
| Recognize when changes to the QMS are necessary due to internal or external factors, such as regulatory updates, technological advancements, or process improvements.               |

Planning the Change:

Changes should be planned in a way that ensures they are beneficial and do not negatively impact the QMS.

Consider the purpose of the change, potential consequences, resource requirements, and allocation of responsibilities.

Assessing the Impact:

Evaluate the potential impacts of changes on the QMS, including risks and opportunities.

Ensure that all relevant stakeholders are informed and involved in the planning process.

Implementing the Change:

Implement the change in a controlled manner, following the planned steps and using appropriate resources.

Ensure proper documentation and communication throughout the process.

Reviewing the Change:

After implementation, review the change to ensure it has achieved the desired outcomes.

Monitor and measure the impact of the change on the QMS performance and effectiveness.

Documenting the Change:

Maintain records of the change process, including planning, implementation, and review stages.

Ensure that documentation is updated to reflect the current state of the QMS.

Benefits:

Reduced risk of unintended consequences from changes.

Improved ability to implement beneficial changes effectively.

Enhanced stability and integrity of the QMS.

Conclusion

By systematically addressing risks and opportunities, setting and planning for quality objectives, and ensuring changes are carefully planned and implemented, organizations can significantly enhance the effectiveness and resilience of their QMS. These practices contribute to continuous improvement, better performance, and the achievement of strategic goals.

## 4. సంస్థ యొక్క సందర్బం (Context of the Organization)

# 4.1 సంస్థ మరియు దాని సందర్భాన్ని అర్థం చేసుకోవడం (Understanding the Organization and Its Context)

సంస్థలు తమ లక్ష్మాలను మరియు వ్యూహాత్మక దిశను ప్రభావితం చేయగల అంతర్గత మరియు బాహ్య కారకాలను గుర్తించి, అంచనా వేయాలి. సంస్థ పనిచేసే వాతావరణాన్ని విశ్లేషించడం ఇందులో ఉంటుంది, తద్వారా దాని ఉద్దేశ్యం మరియు వ్యూహాత్మక దిశ ఈ కారకాలతో సమలేఖనం అవుతాయని నిర్దారిస్తుంది.

# 4.2 ఆసక్తిగల పక్షాల అవసరాలు మరియు అంచనాలను అర్థం చేసుకోవడం (Understanding the Needs and Expectations of Interested Parties)

వాటాదారులను (కస్టమర్లు, సరఫరాదారులు, ఉద్యోగులు మరియు నియంత్రణ సంస్థలు వంటివి) గుర్తించడం మరియు వారి అవసరాలు మరియు అంచనాలను అర్థం చేసుకోవడం ఇందులో ఉంటుంది. ఇది సంస్థ ఈ అవసరాలను తీర్చగలదని లేదా అధిగమించగలదని నిర్ధారించడానికి సహాయపడుతుంది, మెరుగైన సంబంధాలను మరియు మెరుగైన పనితీరును పెంపొందిస్తుంది.

## 4.3 నాణ్యత నిర్వహణ వ్యవస్థ యొక్క పరిధిని నిర్ణయించడం (Determining the Scope of the Quality Management System)

సంస్థలు తమ నాణ్యత నిర్వహణ వ్యవస్థ (QMS) యొక్క సరిహద్దులను మరియు వర్తింపును నిర్వచించాలి. QMS కవర్ చేసే సంస్థలోని భాగాలు, ఉత్పత్తులు మరియు సేవలను నిర్దేశించడం ఇందులో ఉంటుంది, నాణ్యత నిర్వహణ ప్రయత్నాలలో స్పష్టత మరియు దృష్టిని నిర్ధారిస్తుంది.

### 4.4 నాణ్యత నిర్వహణ వ్యవస్థ మరియు దాని ప్రక్రియలు (Quality Management System and Its Processes)

ఇది సంస్థలు తమ QMSని స్థాపించడం, అమలు చేయడం, నిర్వహించడం మరియు నిరంతరం మెరుగుపరచడం అవసరం. నాణ్యతా లక్ష్యాలను చేరుకోవడానికి ప్రక్రియలను రూపొందించడం మరియు నిర్వహించడం, స్థిరమైన పనితీరును నిర్ధారించడం మరియు QMSలోని అన్ని అంశాలలో నిరంతర అభివృద్ధికి కృషి చేయడం ఇందులో ఉంటుంది.

5.

Leadership":

5.1

Leadership and Commitment

This

sub-clause highlights the crucial role of top management in leading and supporting the Quality Management System (QMS). Key aspects include:

#### Demonstrating

Leadership: Top management must show their commitment to the QMS by being actively involved in its development, implementation, and continual improvement. This can involve setting quality objectives, providing necessary resources, and ensuring that the QMS aligns with the organization's strategic direction.

#### Customer

Focus: Ensuring that customer requirements are understood and met. Top management must ensure a customer-focused culture, aiming to enhance customer satisfaction.

Integration

into Business Processes: The QMS should be integrated into the organization's business processes. Top management should ensure that quality management is not seen as a separate or secondary activity but as an integral part of the organization's overall management system.

#### Promotion

of Process Approach and Risk-Based Thinking: Encouraging a process approach and risk-based thinking throughout the organization to enhance effectiveness and efficiency.

Support and

Development of People: Ensuring that people at all levels are engaged,

competent, and empowered to contribute to the effectiveness of the QMS.

5.2

**Quality Policy** 

The quality

policy is a formal statement that reflects the organization's commitment to

quality. It must:

Be

Appropriate to the Organization's Context: The quality policy should reflect

the organization's purpose, strategic direction, and context. It should be

tailored to the organization's unique environment and stakeholder requirements.

Include a

Commitment to Meeting Requirements and Continual Improvement: The policy should

commit to fulfilling applicable requirements, including customer and regulatory

requirements, and to continually improving the QMS.

Provide a

Framework for Setting Quality Objectives: The quality policy should serve as a

foundation for establishing measurable quality objectives that align with the

organization's strategic direction.

Be

Communicated and Understood: The policy should be communicated within the

organization and understood by all relevant parties. Employees should be aware

of how the quality policy affects their work and how they contribute to

achieving quality objectives.

Be Reviewed

for Continuing Suitability: The quality policy should be reviewed periodically

to ensure it remains relevant and appropriate to the organization's context.

5.3

Organizational Roles, Responsibilities, and Authorities

This

sub-clause focuses on ensuring that roles, responsibilities, and authorities within the QMS are clearly defined and communicated. Key aspects include:

### Assignment

of Responsibilities and Authorities: Top management must ensure that responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated, and understood within the organization.

Clarity of

Roles: It is crucial that everyone in the organization knows their role in the QMS, including their responsibilities and authorities. This clarity helps in preventing overlaps and gaps in responsibilities.

**QMS** 

Performance and Reporting: Specific roles should be assigned for ensuring the QMS conforms to requirements and for reporting on its performance to top management. This includes monitoring, measurement, and reporting activities that help in assessing the effectiveness of the QMS.

**Empowerment** 

and Accountability: Employees should be empowered to take necessary actions within their roles and should be held accountable for their responsibilities.

This ensures that the QMS operates effectively and that there is ownership at all levels of the organization.

Coordination

and Communication: Clear communication channels and coordination mechanisms should be established to ensure that the QMS functions cohesively across

different departments and levels within the organization.

By

addressing these aspects, organizations can ensure that their leadership is actively engaged in promoting and sustaining a quality-focused culture, that a clear and aligned quality policy guides the organization, and that roles and responsibilities are well-defined and communicated for effective QMS operation.

Translate into Telugu, Professionally please.

వాడుకరులు అడిగిన విధంగా, "Leadership" విభాగాన్ని తెలుగులోకి వృత్తిపరంగా అనువదించబడింది:

### 5. నాయకత్వం (Leadership)

# 5.1 నాయకత్వం మరియు నిబద్ధత (Leadership and Commitment)

ఈ ఉప-నిబంధన నాణ్యత నిర్వహణ వ్యవస్థ (QMS)ను నడిపించడంలో మరియు మద్దతు ఇవ్వడంలో ఉన్నత యాజమాన్యం యొక్క కీలక పాత్రను హైలైట్ చేస్తుంది. ముఖ్య అంశాలు:

- నాయకత్వాన్ని ప్రదర్శించడం: ఉన్నత యాజమాన్యం QMS అభివృద్ధి, అమలు మరియు నిరంతర మెరుగుదలలో చురుకుగా పాల్గొనడం ద్వారా తమ నిబద్ధతను చూపించాలి. నాణ్యతా లక్ష్మాలను నిర్దేశించడం, అవసరమైన వనరులను అందించడం మరియు QMS సంస్థ యొక్క వ్యూహాత్మక దిశతో సమలేఖనం అవుతుందని నిర్దారించడం ఇందులో ఉంటుంది.
- కస్టమర్ దృష్టి (Customer Focus): కస్టమర్ అవసరాలను అర్థం చేసుకోవడం మరియు తీర్చడం. ఉన్నత యాజమాన్యం కస్టమర్-కేంద్రీకృత సంస్కృతిని నిర్ధారించాలి, కస్టమర్ సంతృప్తిని పెంచడం లక్ష్యంగా పెట్టుకోవాలి.
- వ్యాపార ప్రక్రియల్లో ఏకీకరణ (Integration into Business Processes): QMSను సంస్థ యొక్క వ్యాపార ప్రక్రియల్లో ఏకీకృతం చేయాలి. నాణ్యత నిర్వహణను ఒక ప్రత్యేక లేదా ద్వితీయ కార్యకలాపంగా కాకుండా, సంస్థ యొక్క మొత్తం నిర్వహణ వ్యవస్థలో అంతర్భాగంగా ఉన్నత యాజమాన్యం నిర్దారించాలి.

- ప్రక్రియ విధానం మరియు ప్రమాద-ఆధారిత ఆలోచనను ప్రోత్సహించడం (Promotion of Process Approach and Risk-Based Thinking): సమర్థత మరియు సామర్థ్యాన్ని పెంపొందించడానికి సంస్థ అంతటా ప్రక్రియ విధానం మరియు ప్రమాద-ఆధారిత ఆలోచనను ప్రోత్సహించడం.
- ప్రజలకు మద్దతు మరియు అభివృద్ధి (Support and Development of People): అన్ని స్థాయిలలోని ప్రజలు నిమగ్నమై, సమర్థులుగా మరియు QMS యొక్క సమర్థతకు తోడ్పడటానికి అధికారం కలిగి ఉన్నారని నిర్దారించడం.

### 5.2 నాణ్యతా విధానం (Quality Policy)

నాణ్యతా విధానం సంస్థ యొక్క నాణ్యత పట్ల నిబద్ధతను ప్రతిబింబించే ఒక అధికారిక ప్రకటన. ఇది తప్పనిసరిగా:

- సంస్థ సందర్భానికి అనుకూలంగా ఉండాలి (Be Appropriate to the Organization's Context): నాణ్యతా విధానం సంస్థ యొక్క ఉద్దేశ్యం, వ్యూహాత్మక దిశ మరియు సందర్భాన్ని ప్రతిబింబించాలి. ఇది సంస్థ యొక్క ప్రత్యేక వాతావరణం మరియు వాటాదారుల అవసరాలకు అనుగుణంగా ఉండాలి.
- అవసరాలను తీర్చడానికి మరియు నిరంతర అభివృద్ధికి నిబద్ధతను కలిగి ఉండాలి (Include a Commitment to Meeting Requirements and Continual Improvement): కస్టమర్ మరియు నియంత్రణ అవసరాలతో సహా వర్తించే అవసరాలను నెరవేర్చడానికి మరియు QMSను నిరంతరం మెరుగుపరచడానికి విధానం కట్టుబడి ఉండాలి.
- నాణ్యతా లక్ష్మాలను నిర్దేశించడానికి ఒక ప్రేమ్వర్క్ ను అందించాలి (Provide a Framework for Setting Quality Objectives): నాణ్యతా విధానం సంస్థ యొక్క వ్యూహాత్మక దిశతో సమలేఖనం అయ్యే కొలవగల నాణ్యతా లక్ష్మాలను ఏర్పాటు చేయడానికి ఒక పునాదిగా పనిచేయాలి.
- కమ్యూనికేట్ చేయబడాలి మరియు అర్థం చేసుకోబడాలి (Be Communicated and Understood): విధానం సంస్థలో కమ్యూనికేట్ చేయబడాలి మరియు సంబంధిత పక్షాలందరూ అర్థం చేసుకోవాలి. నాణ్యతా విధానం వారి పనిని ఎలా ప్రభావితం చేస్తుందో మరియు నాణ్యతా లక్ష్యాలను సాధించడానికి వారు ఎలా సహకరిస్తారో ఉద్యోగులు తెలుసుకోవాలి.
- నిరంతర అనుకూలత కోసం సమీకించబడాలి (Be Reviewed for Continuing Suitability): నాణ్యతా విధానం సంస్థ యొక్క సందర్భానికి సంబంధితంగా మరియు అనుకూలంగా ఉండేలా నిర్ధారించడానికి కాలానుగుణంగా సమీకించబడాలి.

# 5.3 సంస్థాగత పాత్రలు, బాధ్యతలు మరియు అధికారాలు (Organizational Roles, Responsibilities, and Authorities)

ఈ ఉప-నిబంధన QMSలోని పాత్రలు, బాధ్యతలు మరియు అధికారాలు స్పష్టంగా నిర్వచించబడి మరియు కమ్యూనికేట్ చేయబడతాయని నిర్ధారించడంపై దృష్టి పెడుతుంది. ముఖ్య అంశాలు:

- బాధ్యతలు మరియు అధికారాలను అప్పగించడం (Assignment of Responsibilities and Authorities): సంబంధిత పాత్రలకు బాధ్యతలు మరియు అధికారాలు అప్పగించబడతాయని, కమ్యూనికేట్ చేయబడతాయని మరియు సంస్థలో అర్ధం చేసుకోబడతాయని ఉన్నత యాజమాన్యం నిర్దారించాలి.
- పాత్రల స్పష్టత (Clarity of Roles): సంస్థలోని ప్రతి ఒక్కరూ QMSలో వారి పాత్ర, వారి బాధ్యతలు మరియు అధికారాలతో సహా తెలుసుకోవడం చాలా ముఖ్యం. ఈ స్పష్టత బాధ్యతలలో అతివ్యాప్తులు మరియు లోపాలను నివారించడానికి సహాయపడుతుంది.
- QMS పనితీరు మరియు నిపేదన (QMS Performance and Reporting): QMS అవసరాలకు
   అనుగుణంగా ఉందని నిర్ధారించడానికి మరియు ఉన్నత యాజమాన్యానికి దాని పనితీరుపై నిపేదించడానికి నిర్దిష్ట పాత్రలు అప్పగించబడాలి. QMS యొక్క సమర్థతను అంచనా పేయడానికి సహాయపడే పర్యపేక్షణ,
   కొలత మరియు నిపేదన కార్యకలాపాలు ఇందులో ఉంటాయి.
- సాధికారత మరియు జవాబుదారీతనం (Empowerment and Accountability): ఉద్యోగులు తమ పాత్రలలో అవసరమైన చర్యలు తీసుకోవడానికి సాధికారత కలిగి ఉండాలి మరియు వారి బాధ్యతలకు జవాబుదారీగా ఉండాలి. ఇది QMS సమర్థవంతంగా పనిచేస్తుందని మరియు సంస్థలోని అన్ని స్థాయిలలో యాజమాన్యం ఉందని నిర్దారిస్తుంది.
- సమన్వయం మరియు కమ్యూనికేషస్ (Coordination and Communication): QMS సంస్థలోని వివిధ విభాగాలు మరియు స్థాయిలలో సమన్వయంతో పనిచేస్తుందని నిర్ధారించడానికి స్పష్టమైన కమ్యూనికేషస్ ఛాసెల్లు మరియు సమన్వయ యంత్రాంగాలు ఏర్పాటు చేయబడాలి.

ఈ అంశాలను పరిష్కరించడం ద్వారా, సంస్థలు తమ నాయకత్వం నాణ్యత-కేంద్రీకృత సంస్కృతిని ప్రోత్సహించడంలో మరియు నిలబెట్టడంలో చురుకుగా నిమగ్నమై ఉందని, ఒక స్పష్టమైన మరియు సమలేఖనం చేయబడిన నాణ్యతా విధానం సంస్థను మార్గనిర్దేశం చేస్తుందని, మరియు సమర్థవంతమైన QMS కార్యకలాపం కోసం పాత్రలు మరియు బాధ్యతలు చక్కగా నిర్వచించబడి మరియు కమ్యూనికేట్ చేయబడ్డాయని నిర్దారించగలవు.

| effectiveness of a Quality Management System (QMS).  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |
| 6.1  |  |  |  |  |  |  |
| Actions to Address Risks and Opportunities   |  |  |  |  |  |  |
| Objective:   |  |  |  |  |  |  |
| The primary  |  |  |  |  |  |  |
| objective of this section is to encourage risk-based thinking to enhance the   |  |  |  |  |  |  |
| effectiveness of the QMS, ensuring that it can achieve the intended outcomes,  |  |  |  |  |  |  |
| prevent or reduce undesired effects, and continually improve.  |  |  |  |  |  |  |
| process of the second of the s |  |  |  |  |  |  |
| Key  |  |  |  |  |  |  |
| Elements:  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Understanding  |  |  |  |  |  |  |
| Risks and Opportunities:   |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Risk: A  |  |  |  |  |  |  |
| potential event or condition that could cause harm or loss, or affect the  |  |  |  |  |  |  |
| ability to achieve objectives.   |  |  |  |  |  |  |
| Opportunity:   |  |  |  |  |  |  |
| A potential beneficial outcome or condition that can enhance the ability to  |  |  |  |  |  |  |
| achieve objectives.  |  |  |  |  |  |  |
| Identifying  |  |  |  |  |  |  |
| Risks and Opportunities:   |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Organizations  |  |  |  |  |  |  |

must identify risks and opportunities that could impact the performance of the

| QMS and its ability to achieve intended results.                                |  |  |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|--|
| This  |  |  |  |  |  |  |  |
| involves analyzing internal and external factors that could affect the QMS,     |  |  |  |  |  |  |  |
| such as market trends, regulatory changes, and organizational processes.        |  |  |  |  |  |  |  |
| Addressing  |  |  |  |  |  |  |  |
| Risks and Opportunities:  |  |  |  |  |  |  |  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |
| Actions   |  |  |  |  |  |  |  |
| should be proportionate to the potential impact of the risk or opportunity.     |  |  |  |  |  |  |  |
| Risk  |  |  |  |  |  |  |  |
| Mitigation: Implement measures to prevent or minimize risks.                    |  |  |  |  |  |  |  |
| Opportunity   |  |  |  |  |  |  |  |
| Exploitation: Take proactive steps to leverage opportunities that could benefit |  |  |  |  |  |  |  |
| the organization.   |  |  |  |  |  |  |  |
| Integration   |  |  |  |  |  |  |  |
| into QMS Processes:   |  |  |  |  |  |  |  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |
| Ensure that   |  |  |  |  |  |  |  |
| actions to address risks and opportunities are integrated into the QMS          |  |  |  |  |  |  |  |
| processes.  |  |  |  |  |  |  |  |
| This  |  |  |  |  |  |  |  |
| includes incorporating risk management into decision-making, planning, and      |  |  |  |  |  |  |  |
| operational activities.   |  |  |  |  |  |  |  |
| Monitoring  |  |  |  |  |  |  |  |
| and Reviewing:  |  |  |  |  |  |  |  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |
| Regularly   |  |  |  |  |  |  |  |
| monitor and review the effectiveness of actions taken to address risks and      |  |  |  |  |  |  |  |
| opportunities.  |  |  |  |  |  |  |  |

| Make   |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| adjustments as necessary based on performance data and feedback.               |  |  |  |  |  |  |  |
| Benefits:  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Improved   |  |  |  |  |  |  |  |
| decision-making based on a structured approach to risk and opportunity         |  |  |  |  |  |  |  |
| management.  |  |  |  |  |  |  |  |
| Enhanced   |  |  |  |  |  |  |  |
| ability to achieve objectives and improve performance.                         |  |  |  |  |  |  |  |
| Increased  |  |  |  |  |  |  |  |
| resilience and capability to respond to changes and challenges.                |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6.2  |  |  |  |  |  |  |  |
| Quality Objectives and Planning to Achieve Them                                |  |  |  |  |  |  |  |
| Objective:   |  |  |  |  |  |  |  |
| This   |  |  |  |  |  |  |  |
| section emphasizes the importance of setting clear, measurable quality         |  |  |  |  |  |  |  |
| objectives and planning actions to achieve them, which align with the overall  |  |  |  |  |  |  |  |
| strategic direction and context of the organization.                           |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Key  |  |  |  |  |  |  |  |
| Elements:  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Setting  |  |  |  |  |  |  |  |
| Quality Objectives:  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| Objectives   |  |  |  |  |  |  |  |
| must be consistent with the quality policy and the overall strategic direction |  |  |  |  |  |  |  |
| of the organization.   |  |  |  |  |  |  |  |

| They should   |
|---|
| be Specific, Measurable, Achievable, Relevant, and Time-bound (SMART).      |
| Communicating   |
| Objectives:   |
|   |
| Ensure that   |
| quality objectives are communicated throughout the organization.            |
| Employees   |
| should understand how their roles contribute to achieving these objectives. |
| Planning  |
| Actions to Achieve Objectives:  |
|   |
| Define what   |
| will be done to achieve the objectives.                                     |
| Determine   |
| the resources required, assign responsibilities, and set deadlines.         |
| Consider  |
| risks and opportunities related to achieving these objectives.              |
| Monitoring  |
| Progress:   |
|   |
| Establish   |
| metrics and methods for tracking progress towards achieving the quality     |
| objectives.   |
| Regularly   |
| review performance data to assess progress and make necessary adjustments.  |
| Continuous  |
| Improvement:  |
|   |

| Use the   |
|---|
| insights gained from monitoring to drive continuous improvement.                |
| Ensure that   |
| the organization learns from both successes and areas where objectives were not |
| fully met.  |
| Benefits:   |
|   |
| Clear focus   |
| and direction for the organization's quality efforts.                           |
| Enhanced  |
| alignment of individual and departmental activities with organizational goals.  |
| Improved  |
| ability to measure and demonstrate progress and performance.                    |
|   |
| 6.3   |
| Planning of Changes   |
| Objective:  |
| This  |
| section ensures that changes to the QMS are conducted in a controlled and       |
| systematic manner, minimizing disruption and maintaining the integrity and      |
| effectiveness of the QMS.   |
|   |
| Key   |
| Elements:   |
|   |
| Identifying   |
| the Need for Change:  |
|   |
| Recognize   |

| when changes to the QMS are necessary due to internal or external factors, such |  |  |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|--|
| as regulatory updates, technological advancements, or process improvements.     |  |  |  |  |  |  |  |
| Planning  |  |  |  |  |  |  |  |
| the Change:   |  |  |  |  |  |  |  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |
| Changes   |  |  |  |  |  |  |  |
| should be planned in a way that ensures they are beneficial and do not          |  |  |  |  |  |  |  |
| negatively impact the QMS.  |  |  |  |  |  |  |  |
| Consider  |  |  |  |  |  |  |  |
| the purpose of the change, potential consequences, resource requirements, and   |  |  |  |  |  |  |  |
| allocation of responsibilities.   |  |  |  |  |  |  |  |
| Assessing   |  |  |  |  |  |  |  |
| the Impact:   |  |  |  |  |  |  |  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |
| Evaluate  |  |  |  |  |  |  |  |
| the potential impacts of changes on the QMS, including risks and opportunities. |  |  |  |  |  |  |  |
| Ensure that   |  |  |  |  |  |  |  |
| all relevant stakeholders are informed and involved in the planning process.    |  |  |  |  |  |  |  |
| Implementing  |  |  |  |  |  |  |  |
| the Change:   |  |  |  |  |  |  |  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |
| Implement   |  |  |  |  |  |  |  |
| the change in a controlled manner, following the planned steps and using        |  |  |  |  |  |  |  |
| appropriate resources.  |  |  |  |  |  |  |  |
| Ensure  |  |  |  |  |  |  |  |
| proper documentation and communication throughout the process.                  |  |  |  |  |  |  |  |
| Reviewing   |  |  |  |  |  |  |  |
| the Change:   |  |  |  |  |  |  |  |
|   |  |  |  |  |  |  |  |

After

implementation, review the change to ensure it has achieved the desired outcomes.

Monitor and

measure the impact of the change on the QMS performance and effectiveness.

Documenting

the Change:

Maintain

records of the change process, including planning, implementation, and review stages.

Ensure that

documentation is updated to reflect the current state of the QMS.

Benefits:

Reduced

risk of unintended consequences from changes.

**Improved** 

ability to implement beneficial changes effectively.

**Enhanced stability** 

and integrity of the QMS.

Conclusion

Ву

systematically addressing risks and opportunities, setting and planning for quality objectives, and ensuring changes are carefully planned and implemented, organizations can significantly enhance the effectiveness and resilience of their QMS. These practices contribute to continuous improvement, better performance, and the achievement of strategic goals.

Translate into Telugu, Professionally please.

వాడుకరులు అడిగిన విధంగా, "Planning" విభాగాన్ని తెలుగులోకి వృత్తిపరంగా అనువదించబడింది:

#### ప్రణాళిక (Planning)

నాణ్యత నిర్వహణ వ్యవస్థ (QMS) యొక్క సమర్థతను నిర్ధారించడానికి ప్రణాళిక కీలకమైనది.

# 6.1 నష్టాలు మరియు అవకాశాలను పరిష్కరించడానికి చర్యలు (Actions to Address Risks and Opportunities)

### లక్ష్యం:

ఈ విభాగం యొక్క ప్రాథమిక లక్ష్యం QMS యొక్క సమర్థతను పెంచడానికి ప్రమాద-ఆధారిత ఆలోచనను ప్రోత్సహించడం, ఇది ఉద్దేశించిన ఫలితాలను సాధించగలదని, అవాంఛిత ప్రభావాలను నిరోధించగలదని లేదా తగ్గించగలదని మరియు నిరంతరం మెరుగుపడుతుందని నిర్ధారించడం.

# ముఖ్య అంశాలు:

# నష్టాలు మరియు అవకాశాలను అర్థం చేసుకోవడం:

- నష్టం (Risk): హాని లేదా నష్టాన్ని కలిగించే లేదా లక్ష్మాలను సాధించే సామర్థ్యాన్ని ప్రభావితం చేసే సంభావ్య సంఘటన లేదా పరిస్థితి.
- అవకాశం (Opportunity): లక్ష్యాలను సాధించే సామర్థ్యాన్ని పెంచే సంభావ్య ప్రయోజనకరమైన ఫలితం లేదా పరిస్థితి.

### నష్టాలు మరియు అవకాశాలను గుర్తించడం:

- QMS పనితీరును మరియు ఉద్దేశించిన ఫలితాలను సాధించే దాని సామర్థ్యాన్ని ప్రభావితం చేయగల నష్టాలు
   మరియు అవకాశాలను సంస్థలు గుర్తించాలి.
- మార్కెట్ పోకడలు, నియంత్రణ మార్పులు మరియు సంస్థాగత ప్రక్రియలు వంటి QMSను ప్రభావితం చేయగల అంతర్గత మరియు బాహ్య కారకాలను విశ్లేషించడం ఇందులో ఉంటుంది.

### నష్టాలు మరియు అవకాశాలను పరిష్కరించడం:

- చర్యలు నష్టం లేదా అవకాశం యొక్క సంభావ్య ప్రభావానికి అనుగుణంగా ఉండాలి.
- నష్ట నివారణ (Risk Mitigation): నష్టాలను నివారించడానికి లేదా తగ్గించడానికి చర్యలను అమలు చేయండి.
- అవకాశాల వినియోగం (Opportunity Exploitation): సంస్థకు ప్రయోజనం చేకూర్చే అవకాశాలను ఉపయోగించుకోవడానికి చురుకైన చర్యలు తీసుకోండి.

### QMS ప్రక్రియల్లో ఏకీకరణ:

- నష్టాలు మరియు అవకాశాలను పరిష్కరించడానికి చర్యలు QMS ప్రక్రియల్లో ఏకీకృతం చేయబడతాయని నిర్ధారించుకోండి.
- నిర్ణయం తీసుకోవడం, ప్రణాళిక మరియు కార్యాచరణ కార్యకలాపాలలో ప్రమాద నిర్వహణను చేర్చడం ఇందులో ఉంటుంది.

# పర్వవేక్షణ మరియు సమీక్ష (Monitoring and Reviewing):

- నష్టాలు మరియు అవకాశాలను పరిష్కరించడానికి తీసుకున్న చర్యల ప్రభావాన్ని క్రమం తప్పకుండా పర్యవేకించండి మరియు సమీకించండి.
- పనితీరు డేటా మరియు అభిప్రాయం ఆధారంగా అవసరమైన సర్దుబాట్లు చేయండి.

### ప్రయోజనాలు:

- ప్రమాద మరియు అవకాశ నీర్వహణకు ఒక నీర్మాణాత్మక వీధానం ఆధారంగా మెరుగైన నీర్ణయం తీసుకోవడం.
- లక్ష్యాలను సాధించడానికి మరియు పనితీరును మెరుగుపరచడానికి మెరుగైన సామర్థ్యం.
- మార్పులు మరియు సవాళ్లకు ప్రతిస్పందించే సామర్థ్యం మరియు స్థితిస్థాపకత పెరిగింది.

| 6.2 ನಾಣ್ಯತಾ ಲಪ್ಪಾಲು ಷ | కురియు వాటిని సాధిం | చడానికి ప్రణాళిక ( | Quality Objectives | s and Planning to A | Achieve |
|-----------------------|---------------------|--------------------|--------------------|---------------------|---------|
| Them)                 |                     |                    |                    |                     |         |

లక్ష్యం:

ఈ విభాగం స్పష్టమైన, కొలవగల నాణ్యతా లక్ష్యాలను నిర్దేశించడం మరియు వాటిని సాధించడానికి చర్యలను ఫ్లాన్ చేయడం యొక్క ప్రాముఖ్యతను నొక్కి చెబుతుంది, ఇది సంస్థ యొక్క మొత్తం వ్యూహాత్మక దిశ మరియు సందర్భంతో సమలేఖనం అవుతుంది.

### ಮುಖ್ಯ ಅಂಕಾಲು:

### నాణ్యతా లక్ష్మాలను నిర్దేశించడం:

- లక్ష్మాలు నాణ్యతా విధానం మరియు సంస్థ యొక్క మొత్తం వ్యూహాత్మక దిశతో స్థిరంగా ఉండాలి.
- అవి నిర్దిష్టమైనవి, కొలవగలవి, సాధించగలవి, సంబంధితమైనవి మరియు సమయ-పరిమితి (SMART) కలిగి ఉండాలి.

### లక్ష్మాలను కమ్యూనికేట్ చేయడం:

- నాణ్యతా లక్ష్మాలు సంస్థ అంతటా కమ్యూనికేట్ చేయబడతాయని నిర్దారించుకోండి.
- ఈ లక్ష్మాలను సాధించడానికి వారి పాత్రలు ఎలా దోహదపడతాయో ఉద్యోగులు అర్థం చేసుకోవాలి.

# లక్ష్మాలను సాధించడానికి చర్యలను ప్లాస్ చేయడం:

- లక్ష్మాలను సాధించడానికి ఏమి చేయబడుతుందో నిర్వచించండి.
- అవసరమైన వనరులను నిర్ణయించండి, బాధ్యతలను అప్పగించండి మరియు గడువులను నిర్ణయించండి.
- ఈ లక్ష్యాలను సాధించడానికి సంబంధించిన నష్టాలు మరియు అవకాశాలను పరిగణించండి.

### ప్రగతిని పర్వవేకించడం (Monitoring Progress):

- నాణ్యతా లక్ష్మాలను సాధించడంలో ప్రగతిని ట్రాక్ చేయడానికి కొలమానాలు మరియు పద్ధతులను ఏర్పాటు చేయండి.
- ప్రగతిని అంచనా పేయడానికి మరియు అవసరమైన సర్దుబాట్లు చేయడానికి పనితీరు డేటాను క్రమం తప్పకుండా సమీకేించండి.

# నిరంతర అభివృద్ధి (Continuous Improvement):

- పర్యవేక్షణ నుండి పొందిన అంతర్ధ్మష్టులను నిరంతర అభివృద్ధిని నడపడానికి ఉపయోగించండి.
- లక్ష్మాలు పూర్తిగా సెరవేరని విజయాలు మరియు ప్రాంతాల నుండి సంస్థ నేర్చుకుంటుందని నిర్ధారించుకోండి.

### ప్రయోజనాలు:

- సంస్థ యొక్క నాణ్యతా ప్రయత్నాలకు స్పష్టమైన దృష్టి మరియు దిశ.
- వ్యక్తిగత మరియు విభాగ కార్యకలాపాలను సంస్థాగత లక్ష్యాలతో మెరుగ్గా సమలేఖనం చేయడం.
- ప్రగతి మరియు పనితీరును కొలవడానికి మరియు ప్రదర్భించడానికి మెరుగైన సామర్థ్యం.

### 6.3 మార్పుల ప్రణాళిక (Planning of Changes)

### లక్ష్యం:

ఈ విభాగం QMSకి మార్పులు నియంత్రిత మరియు క్రమబద్ధమైన పద్ధతిలో నిర్వహించబడతాయని నిర్ధారిస్తుంది, అంతరాయాన్ని తగ్గించి QMS యొక్క సమగ్రత మరియు సమర్థతను నిర్వహిస్తుంది.

# ముఖ్య అంశాలు:

# మార్పు అవసరాన్ని గుర్తించడం:

• నియంత్రణ నవీకరణలు, సాంకేతిక పురోగతి లేదా ప్రక్రియ మెరుగుదలలు వంటి అంతర్గత లేదా బాహ్య కారకాల కారణంగా QMSకి మార్పులు అవసరమైనప్పుడు గుర్తించండి.

# మార్పును ఫ్లాస్ చేయడం:

- మార్పులు ప్రయోజనకరంగా ఉన్నాయని మరియు QMSను ప్రతికూలంగా ప్రభావితం చేయవని నిర్ధారించే విధంగా ప్రణాళిక చేయబడాలి.
- మార్పు యొక్క ఉద్దేశ్యం, సంభావ్య పరిణామాలు, వనరుల అవసరాలు మరియు బాధ్యతల కేటాయింపును పరిగణించండి.

### ప్రభావాన్ని అంచనా పేయడం (Assessing the Impact):

- నష్టాలు మరియు అవకాశాలతో సహా QMSపై మార్పుల సంభావ్య ప్రభావాలను అంచనా వేయండి.
- ప్రణాళికా ప్రక్రియలో సంబంధిత వాటాదారులందరికీ తెలియజేయబడుతుందని మరియు పాల్గొంటారని నిర్ధారించుకోండి.

# మార్పును అమలు చేయడం:

• ప్రణాళికాబద్ధమైన దశలను అనుసరించి మరియు తగిన వనరులను ఉపయోగించి నియంత్రిత పద్ధతిలో మార్పును అమలు చేయండి. • ప్రక్రియ అంతటా సరైన డాక్యుమెంటేషన్ మరియు కమ్యూనికేషన్ను నిర్గారించండి.

# మార్పును సమీకించడం (Reviewing the Change):

- అమలు చేసిన తర్వాత, అది ఆశించిన ఫలితాలను సాధించిందని నిర్ధారించుకోవడానికి మార్పును సమీకించండి.
- QMS పనితీరు మరియు సమర్థతపై మార్పు యొక్క ప్రభావాన్ని పర్యవేకేంచండి మరియు కొలవండి.

# మార్పును డాక్యుమెంట్ చేయడం:

- ప్రణాళిక, అమలు మరియు సమీక్ష దశలతో సహా మార్పు ప్రక్రియ యొక్క రికార్డులను నిర్వహించండి.
- QMS యొక్క ప్రస్తుత స్థితిని ప్రతిబింబించేలా డాక్యుమెంటేషన్ నవీకరించబడిందని నిర్ధారించుకోండి.

### ప్రయోజనాలు:

- మార్పుల నుండి అనాలోచిత పరిణామాల ప్రమాదం తగ్గింది.
- ప్రయోజనకరమైన మార్పులను సమర్థవంతంగా అమలు చేయడానికి మెరుగైన సామర్థ్యం.
- QMS యొక్క మెరుగైన స్థిరత్వం మరియు సమగ్రత.

### ముగింపు (Conclusion)

నష్టాలు మరియు అవకాశాలను క్రమబద్ధంగా పరిష్కరించడం ద్వారా, నాణ్యతా లక్ష్యాలను నిర్దేశించడం మరియు ప్రణాళిక చేయడం ద్వారా, మరియు మార్పులు జాగ్రత్తగా ప్రణాళిక చేయబడి మరియు అమలు చేయబడతాయని నిర్ధారించడం ద్వారా, సంస్థలు తమ QMS యొక్క సమర్థత మరియు స్థితిస్థాపకతను గణనీయంగా పెంచగలవు. ఈ పద్ధతులు నిరంతర అభివృద్ధికి, మెరుగైన పనితీరుకు మరియు వ్యూహాత్మక లక్ష్యాలను సాధించడానికి దోహదపడతాయి.

# Support

These are components of a Quality Management System (QMS) outlined in ISO 9001, a standard that helps organizations ensure their products and services consistently meet customer requirements. Let's delve into each component:

### 7.1 Resources:

This section emphasizes the importance of providing adequate resources for the effective functioning of the Quality Management System. Resources include:

People: Having the right personnel with the necessary skills and expertise to carry out quality-related tasks.

Infrastructure: Physical facilities, equipment, and technology necessary to support quality processes.

Environment: Ensuring a suitable working environment conducive to quality activities.

Monitoring and Measuring Resources: Tools and equipment needed to monitor and measure processes and product characteristics.

Organizational Knowledge: Utilizing the collective knowledge and experience within the organization to improve quality processes.

# 7.2 Competence:

Competence ensures that personnel involved in quality-related activities possess the necessary skills, knowledge, and experience to perform their roles effectively. This involves:

Education: Formal education or qualifications relevant to the job role.

Training: Providing training to enhance skills and knowledge related to quality management and specific job functions.

Experience: Gaining practical experience through hands-on involvement in quality-related tasks.

### 7.3 Awareness:

This section emphasizes the importance of ensuring that all employees are aware of the Quality Management System and their roles in contributing to its effectiveness. Awareness involves:

Understanding the purpose and objectives of the QMS.

Knowing how their individual roles and responsibilities contribute to quality and customer satisfaction.

Being familiar with relevant quality policies, procedures, and objectives.

# 7.4 Communication:

Effective communication is essential for the smooth operation of the QMS. This involves:

Internal Communication: Ensuring clear communication within the organization regarding quality objectives, policies, procedures, and responsibilities.

External Communication: Communicating with external parties such as customers, suppliers, and regulatory bodies to address quality-related issues, feedback, and requirements.

### 7.5 Documented Information:

Documented information refers to the records and documents necessary for the operation and effectiveness of the QMS. This includes:

Creation: Developing documents such as policies, procedures, work instructions, and records to support quality processes.

Updating: Ensuring that documented information is kept up-to-date to reflect changes in processes, requirements, or standards.

Control: Establishing mechanisms to control the distribution, access, and retention of documented information to prevent misuse or loss.

Each of these components plays a crucial role in establishing and maintaining an effective Quality Management System, ultimately contributing to improved product and service quality, customer satisfaction, and organizational performance.

### మద్దతు (Support)

ఇవి ISO 9001లో వివరించబడిన నాణ్యత నిర్వహణ వ్యవస్థ (QMS)లోని భాగాలు, ఇది సంస్థలు తమ ఉత్పత్తులు మరియు సేవలు నిరంతరం కస్టమర్ అవసరాలను తీరుస్తాయని నిర్ధారించుకోవడంలో సహాయపడుతుంది. ప్రతి భాగాన్ని లోతుగా పరిశీలిద్దాం:

#### 7.1 వనరులు (Resources):

నాణ్యత నిర్వహణ వ్యవస్థ సమర్థవంతంగా పనిచేయడానికి తగిన వనరులను అందించడం యొక్క ప్రాముఖ్యతను ఈ విభాగం నొక్కి చెబుతుంది. వనరులలో ఇవి ఉంటాయి:

- **వ్యక్తులు** (People): నాణ్యత-సంబంధిత పనులను నీర్పహించడానికి అవసరమైన సైపుణ్యలు మరియు సైపుణ్యం కలిగిన సరైన సిబ్బందిని కలిగి ఉండటం.
- మౌలిక సదుపాయాలు (Infrastructure): నాణ్యత ప్రక్రియలకు మద్దతు ఇవ్వడానికి అవసరమైన భౌతిక సౌకర్యాలు, పరికరాలు మరియు సాంకేతికత.
- వాతావరణం (Environment): నాణ్యతా కార్యకలాపాలకు అనుకూలమైన పని వాతావరణాన్ని నిర్ధారించడం.
- పర్యవేక్షణ మరియు కొలత వనరులు (Monitoring and Measuring Resources): ప్రక్రియలు మరియు ఉత్పత్తి లక్షణాలను పర్యవేకించడానికి మరియు కొలవడానికి అవసరమైన సాధనాలు మరియు పరికరాలు.
- సంస్థాగత జ్ఞానం (Organizational Knowledge): నాణ్యత ప్రక్రియలను మెరుగుపరచడానికి సంస్థలోని సమిష్టి జ్ఞానం మరియు అనుభవాన్స్తి ఉపయోగించుకోవడం.

# 7.2 సామర్థ్యం (Competence):

నాణ్యత-సంబంధిత కార్యకలాపాల్లో పాల్గొన్న సిబ్బంది తమ పాత్రలను సమర్థవంతంగా నిర్వహించడానికి అవసరమైన సైపుణ్యాలు, జ్ఞానం మరియు అనుభవాన్ని కలీగి ఉన్నారని సామర్థ్యం నిర్దారిస్తుంది. ఇందులో ఇవి ఉంటాయి:

- విద్య (Education): ఉద్యోగ పాత్రకు సంబంధించిన అధికారిక విద్య లేదా అర్హతలు.
- శిక్షణ (Training): నాణ్యత నిర్వహణ మరియు నిర్దిష్ట ఉద్యోగ విధులకు సంబంధించిన సైపుణ్యాలు మరియు జ్ఞానాన్ని పెంచడానికి శిక్షణ అందించడం.
- అనుభవం (Experience): నాణ్యత-సంబంధిత పనులలో ప్రత్యక్ష ప్రమేయం ద్వారా ఆచరణాత్మక అనుభవాన్స్ పొందడం.

### 7.3 అవగాహన (Awareness):

నాణ్యత నిర్వహణ వ్యవస్థ గురించి మరియు దాని సమర్థతకు తోడ్పడటంలో వారి పాత్రల గురించి ఉద్యోగులందరికీ అవగాహన ఉందని నిర్ధారించడం యొక్క ప్రాముఖ్యతను ఈ విభాగం నొక్కి చెబుతుంది. అవగాహనలో ఇవి ఉంటాయి:

QMS యొక్క ఉద్దేశ్యం మరియు లక్ష్యాలను అర్థం చేసుకోవడం.

- వారి వ్యక్తిగత పాత్రలు మరియు బాధ్యతలు నాణ్యత మరియు కస్టమర్ సంతృప్తికి ఎలా దోహదపడతాయో తెలుసుకోవడం.
- సంబంధిత నాణ్యతా విధానాలు, విధానాలు మరియు లక్ష్మాలతో పరిచయం కలిగి ఉండటం.

# 7.4 కమ్యూనికేషస్ (Communication):

QMS యొక్క సున్ని తమైన కార్యకలాపానికి సమర్థవంతమైన కమ్యూనికేషన్ అవసరం. ఇందులో ఇవి ఉంటాయి:

- అంతర్గత కమ్యూనికేషస్ (Internal Communication): నాణ్యత లక్ష్యాలు, విధానాలు, ప్రక్రియలు మరియు బాధ్యతలకు సంబంధించి సంస్థలో స్పష్టమైన కమ్యూనికేషన్న్ నిర్ధారించడం.
- బాహ్య కమ్యూనికేషస్ (External Communication): నాణ్యత-సంబంధిత సమస్యలు, అభిప్రాయం మరియు అవసరాలను పరిష్కరించడానికి కస్టమర్లు, సరఫరాదారులు మరియు నియంత్రణ సంస్థలు వంటి బాహ్య పక్షాలతో కమ్యూనికేట్ చేయడం.

### 7.5 డాక్యుమెంట్ చేయబడిన సమాచారం (Documented Information):

డాక్యుమెంట్ చేయబడిన సమాచారం QMS యొక్క కార్యకలాపానికి మరియు సమర్థతకు అవసరమైన రికార్డులు మరియు పత్రాలను సూచిస్తుంది. ఇందులో ఇవి ఉంటాయి:

- సృష్టి (Creation): నాణ్యత ప్రక్రియలకు మద్దతు ఇవ్వడానికి విధానాలు, విధానాలు, పని సూచనలు మరియు రికార్డులు వంటి పత్రాలను అభివృద్ధి చేయడం.
- నవీకరించడం (Updating): ప్రక్రియలు, అవసరాలు లేదా ప్రమాణాలలో మార్పులను ప్రతిబింబించేలా డాక్యుమెంట్ చేయబడిన సమాచారం తాజాగా ఉందని నిర్ధారించడం.
- నియంత్రణ (Control): దుర్వినియోగాన్ని లేదా నష్టాన్ని నిరోధించడానికి డాక్యుమెంట్ చేయబడిన సమాచారం యొక్క పంపిణీ, ప్రాప్యత మరియు నిలుపుదలని నియంత్రించడానికి విధానాలను ఏర్పాటు చేయడం.

ఈ భాగాలలో ప్రతి ఒక్కటి సమర్థవంతమైన నాణ్యత నిర్వహణ వ్యవస్థను స్థాపించడంలో మరియు నిర్వహించడంలో కీలక పాత్ర పోషిస్తుంది, చివరికి మెరుగైన ఉత్పత్తి మరియు సేవా నాణ్యత, కస్టమర్ సంతృప్తి మరియు సంస్థాగత పనితీరుకు దోహదపడుతుంది.

# Operation

let's delve into each of these operational aspects:

# 8.1 Operational planning and control:

This involves the systematic process of planning, implementing, and controlling various operational activities within an organization. It aims to ensure that resources are effectively utilized, processes are optimized, and objectives are achieved. Operational planning involves setting goals, defining strategies, allocating resources, and establishing performance metrics. Control mechanisms are then put in place to monitor progress, identify deviations from the plan, and take corrective actions as necessary.

# 8.2 Requirements for products and services:

This aspect focuses on understanding and defining the requirements of customers for the products or services offered by the organization. It involves gathering, analyzing, and documenting customer needs, preferences, and expectations. By understanding these requirements, organizations can tailor their products or services to meet or exceed customer expectations, thereby enhancing customer satisfaction and loyalty.

# 8.3 Design and development of products and services:

This entails managing the process of designing and developing products or services from concept to realization. It involves activities such as conceptualization, prototyping, testing, and refinement to ensure that the final product or service meets the specified requirements and standards. Effective design and development processes are crucial for delivering high-quality products or services that are competitive in the market.

# 8.4 Control of externally provided processes, products, and services:

This involves ensuring that processes, products, or services provided by external suppliers or partners meet the organization's requirements and standards. It includes activities such as supplier selection, performance evaluation, and ongoing monitoring to ensure compliance with contractual agreements and quality expectations. Effective control of externally provided resources is essential for maintaining the overall quality and reliability of the organization's offerings.

# 8.5 Production and service provision:

This encompasses the actual execution of production and service delivery processes as per the defined specifications and standards. It involves activities such as manufacturing, assembly, testing, and service delivery to meet customer needs and expectations. Effective production and service provision require efficient utilization of resources, adherence to quality standards, and continuous improvement of processes.

# 8.6 Release of products and services:

This involves verifying that products or services meet the specified requirements and standards before they are released to customers. It includes activities such as inspection, testing, and validation to ensure that the products or services are free from defects and conform to the agreed-upon specifications. The release process aims to minimize the risk of delivering substandard products or services to customers, thereby safeguarding the organization's reputation and customer satisfaction.

# 8.7 Control of nonconforming outputs:

This deals with identifying and addressing nonconforming outputs that do not meet the specified requirements or standards. It involves activities such as inspection, analysis, and disposition of nonconforming products or services to prevent their delivery to customers. Effective control of nonconforming outputs is essential for maintaining product quality, minimizing waste, and ensuring compliance with regulatory requirements.

In summary, operational planning and control encompass various activities aimed at ensuring the effective management of processes, products, and services throughout the organization's operations. By focusing on aspects such as customer requirements, design and development, production and service provision, and quality control, organizations can enhance their operational efficiency, quality, and customer satisfaction.

### ఆపరేషస్ (Operation)

ఈ ఆపరేషన్ సంబంధిత అంశాలను ఒక్కొక్కటిగా పరిశీలిద్దాం:

8.1 కార్యకలాపాల ప్రణాళిక మరియు నియంత్రణ (Operational planning and control):

ఇది ఒక సంస్థలో వివిధ కార్యాచరణ కార్యకలాపాలను ప్రణాళిక చేయడం, అమలు చేయడం మరియు నియంత్రించడం యొక్క క్రమబద్ధమైన ప్రక్రియను సూచిస్తుంది. వనరులు సమర్థవంతంగా ఉపయోగించబడుతున్నాయని, ప్రక్రియలు ఆప్టిమైజ్ చేయబడుతున్నాయని మరియు లక్ష్మాలు సాధించబడుతున్నాయని నిర్ధారించడం దీని లక్ష్యం. కార్యాచరణ ప్రణాళికలో లక్ష్మాలను నిర్దేశించడం, వ్యూహాలను నిర్వచించడం, వనరులను కేటాయించడం మరియు పనితీరు కొలమానాలను ఏర్పాటు చేయడం ఉంటాయి. ఆ తర్వాత పురోగతిని పర్యవేకించడానికి, ప్రణాళిక నుండి విచలనాలను గుర్తించడానికి మరియు అవసరమైన విధంగా దిద్దుబాటు చర్యలు తీసుకోవడానికి నియంత్రణ యంత్రాంగాలు ఏర్పాటు చేయబడతాయి.

### 8.2 ఉత్పత్తులు మరియు సేవల కోసం అవసరాలు (Requirements for products and services):

ఈ అంశం సంస్థ అందించే **ఉత్పత్తులు లేదా సేవల కోసం కస్టమర్ల అవసరాలను అర్థం చేసుకోవడం మరియు నిర్వచించడం**పై దృష్టి పెడుతుంది. కస్టమర్ అవసరాలు, ప్రాధాన్యతలు మరియు అంచనాలను సేకరించడం, విశ్లేషించడం మరియు డాక్యుమెంట్ చేయడం ఇందులో ఉంటుంది. ఈ అవసరాలను అర్థం చేసుకోవడం ద్వారా, సంస్థలు తమ ఉత్పత్తులు లేదా సేవలను కస్టమర్ అంచనాలను అందుకోవడానికి లేదా అధిగమించడానికి అనుగుణంగా మార్చగలవు, తద్వారా కస్టమర్ సంతృప్తిని మరియు విధేయతను పెంచుతాయి.

# 8.3 ఉత్పత్తులు మరియు సేవల రూపకల్పన మరియు అభివృద్ధి (Design and development of products and services):

ఇది **ఉత్పత్తులు లేదా సేవలను భావన నుండి అమలు వరకు రూపకల్పన మరియు అభివృద్ధి చేసే ప్రక్రియను నిర్వహించడం**ను సూచిస్తుంది. తుది ఉత్పత్తి లేదా సేవ నిర్దేశిత అవసరాలు మరియు ప్రమాణాలను తీరుస్తుందని నిర్ధారించడానికి భావన, నమూనా, పరీక్ష మరియు మెరుగుదల వంటి కార్యకలాపాలు ఇందులో ఉంటాయి. మార్కెట్లో పోటీతత్వంతో కూడిన అధిక-నాణ్యత ఉత్పత్తులు లేదా సేవలను అందించడానికి సమర్థవంతమైన రూపకల్పన మరియు అభివృద్ధి ప్రక్రియలు కీలకమైనవి.

# 8.4 బాహ్యంగా అందించబడిన ప్రక్రియలు, ఉత్పత్తులు మరియు సేవల నియంత్రణ (Control of externally provided processes, products, and services):

ఇది బాహ్య సరఫరాదారులు లేదా భాగస్వాములచే అందించబడిన ప్రక్రియలు, ఉత్పత్తులు లేదా సేవలు సంస్థ యొక్క అవసరాలు మరియు ప్రమాణాలను తీరుస్తాయని నిర్ధారించడంను సూచిస్తుంది. ఒప్పంద ఒప్పందాలు మరియు నాణ్యత అంచనాలతో సమ్మతిని నిర్ధారించడానికి సరఫరాదారు ఎంపిక, పనితీరు మూల్యాంకనం మరియు నిరంతర పర్యవేక్షణ వంటి కార్యకలాపాలు ఇందులో ఉంటాయి. సంస్థ యొక్క సమర్పణల మొత్తం నాణ్యత మరియు విశ్వసనీయతను నిర్వహించడానికి బాహ్యంగా అందించబడిన వనరుల సమర్థవంతమైన నియంత్రణ అవసరం.

### 8.5 ఉత్పత్తి మరియు సేవా నిబంధన (Production and service provision):

ఇది నిర్వచించబడిన లక్షణాలు మరియు ప్రమాణాల ప్రకారం **ఉత్పత్తి మరియు సేవా డెలీవరీ ప్రక్రియల వాస్తవ** అమలును కలిగి ఉంటుంది. కస్టమర్ అవసరాలు మరియు అంచనాలను తీర్చడానికి తయారీ, అసెంబ్లీ, పరీక్ష మరియు సేవా డెలీవరీ వంటి కార్యకలాపాలు ఇందులో ఉంటాయి. సమర్థవంతమైన ఉత్పత్తి మరియు సేవా నిబంధన వనరుల సమర్థవంతమైన వినియోగం, నాణ్యతా ప్రమాణాలకు కట్టుబడి ఉండటం మరియు ప్రక్రియల నిరంతర మెరుగుదల అవసరం.

### 8.6 ఉత్పత్తులు మరియు సేవల విడుదల (Release of products and services):

ఇది ఉత్పత్తులు లేదా సేవలు కస్టమర్లకు విడుదల చేయడానికి ముందు నిర్దేశిత అవసరాలు మరియు ప్రమాణాలను తీరుస్తున్నాయని ధృవీకరించడంను సూచిస్తుంది. ఉత్పత్తులు లేదా సేవలు లోపాలు లేకుండా ఉన్నాయని మరియు అంగీకరించిన లక్షణాలకు అనుగుణంగా ఉన్నాయని నిర్ధారించడానికి తనిఖీ, పరీక్ష మరియు ధృవీకరణ వంటి కార్యకలాపాలు ఇందులో ఉంటాయి. ప్రమాణాల కంటే తక్కువ నాణ్యత గల ఉత్పత్తులు లేదా సేవలను కస్టమర్లకు అందించే ప్రమాదాన్ని తగ్గించడం విడుదల ప్రక్రియ లక్ష్యం, తద్వారా సంస్థ యొక్క ఖ్యాతిని మరియు కస్టమర్ సంతృప్తిని కాపాడుతుంది.

# 8.7 అనుగుణంగా లేని అవుట్పుట్ల నియంత్రణ (Control of nonconforming outputs):

ఇది నిర్దేశిత అవసరాలు లేదా ప్రమాణాలను **పూరించని అనుగుణంగా లేని అవుట్పుట్లను గుర్తించడం మరియు పరిష్కరించడం**ను సూచిస్తుంది. కస్టమర్లకు వాటి డెలివరీని నిరోధించడానికి అనుగుణంగా లేని ఉత్పత్తులు లేదా సేవలను తనిఖీ చేయడం, విశ్లేషించడం మరియు పారవేయడం వంటి కార్యకలాపాలు ఇందులో ఉంటాయి. ఉత్పత్తి నాణ్యతను నిర్వహించడానికి, వ్యర్థాలను తగ్గించడానికి మరియు నియంత్రణ అవసరాలతో సమ్మతిని నిర్ధారించడానికి అనుగుణంగా లేని అవుట్పుట్ల సమర్ధవంతమైన నియంత్రణ అవసరం.

సారాంశంలో, కార్యాచరణ ప్రణాళిక మరియు నియంత్రణ సంస్థ యొక్క కార్యకలాపాల అంతటా ప్రక్రియలు, ఉత్పత్తులు మరియు సేవల యొక్క సమర్థవంతమైన నిర్వహణను నిర్ధారించడానికి ఉద్దేశించిన వివిధ కార్యకలాపాలను కలిగి ఉంటాయి. కస్టమర్ అవసరాలు, రూపకల్పన మరియు అభివృద్ధి, ఉత్పత్తి మరియు సేవా నిబంధన మరియు నాణ్యత నియంత్రణ వంటి అంశాలపై దృష్టి సారించడం ద్వారా, సంస్థలు తమ కార్యాచరణ సామర్థ్యం, నాణ్యత మరియు కస్టమర్ సంతృప్తిని మెరుగుపరచగలవు.

# Performance Evaluation

# 9.1 Monitoring, Measurement, Analysis, and Evaluation:

This part of the performance evaluation process is about continuously assessing how well your Quality Management System (QMS) is performing. Here's a breakdown of each component:

Monitoring: This involves keeping a close eye on the processes, procedures, and activities within the QMS. It's like regularly checking the pulse of your organization's quality management practices to ensure everything is running smoothly.

Measurement: Metrics and indicators are established to quantify the performance of various aspects of the QMS. These measurements could include things like customer satisfaction scores, defect rates, on-time delivery percentages, etc.

Analysis: Once data is collected through monitoring and measurement, it needs to be analyzed to identify trends, patterns, and areas for improvement. For instance, if the defect rate is found to be increasing, analysis can help pinpoint the root cause so corrective action can be taken.

Evaluation: This involves assessing the overall effectiveness and efficiency of the QMS. Are the processes meeting their intended objectives? Are customers satisfied with the products or services? Evaluation helps in determining whether the QMS is delivering the desired results and if adjustments are needed.

### 9.2 Internal Audit:

Internal audits are a fundamental part of ensuring that the QMS is functioning as intended. Here's what's involved:

Regular Audits: Internal audits are conducted periodically (typically annually or semi-annually) by qualified personnel who are independent of the areas being audited. The purpose is to systematically review processes, procedures, and records to ensure compliance with QMS requirements and identify areas for improvement.

Comprehensive Examination: Auditors thoroughly examine all aspects of the QMS, including documentation, processes, resources, and performance indicators. They compare observed practices with established standards and criteria to identify discrepancies or non-conformances.

Corrective Action: Any non-conformances or areas needing improvement identified during the audit process are documented and addressed through corrective action plans. These plans outline steps to rectify the issues and prevent recurrence in the future.

# 9.3 Management Review:

Management review ensures that top-level management actively engages with the QMS and takes responsibility for its effectiveness. Here's what it entails:

Periodic Reviews: Top management, including executives and senior leaders, convene at scheduled intervals to review the performance of the QMS. These reviews are typically held annually or semi-annually but can be more frequent if needed.

Comprehensive Assessment: Management reviews encompass a broad evaluation of the QMS, including its suitability, adequacy, and effectiveness in achieving organizational objectives. This involves examining performance data, audit results, customer feedback, and any other relevant information.

Decision Making: Based on the findings of the management review, decisions are made regarding the need for improvements, resource allocation, and strategic direction. Management ensures that any necessary changes to the QMS are implemented effectively.

In summary, performance evaluation within a QMS involves continuous monitoring, measurement, analysis, and evaluation of its effectiveness, supplemented by regular internal audits and top-level management reviews to ensure ongoing improvement and compliance with standards.

# పనితీరు మూల్యాంకనం (Performance Evaluation)

నాణ్యత నిర్వహణ వ్యవస్థ (QMS) యొక్క పనితీరును నిరంతరం అంచనా పేయడం ఈ విభాగం యొక్క ముఖ్య ఉద్దేశ్యం.

9.1 పర్యవేక్షణ, కొలత, విశ్లేషణ మరియు మూల్యాంకనం (Monitoring, Measurement, Analysis, and Evaluation):

పనితీరు మూల్యాంకన ప్రక్రియలో ఈ భాగం మీ నాణ్యత నిర్వహణ వ్యవస్థ (QMS) ఎంత బాగా పనిచేస్తుందో నిరంతరం అంచనా వేయడం గురించి తెలియజేస్తుంది. ప్రతి భాగాన్ని ఇక్కడ వివరించబడింది:

- పర్యవేక్షణ (Monitoring): QMSలోని ప్రక్రియలు, విధానాలు మరియు కార్యకలాపాలను నిశితంగా పరిశీలించడం ఇందులో ఉంటుంది. మీ సంస్థ యొక్క నాణ్యత నిర్వహణ పద్ధతులు సజావుగా సాగుతున్నాయని నిర్దారించుకోవడానికి ఇది నిరంతరం తనిఖీ చేయడంతో సమానం.
- కొలత (Measurement): QMSలోని వివిధ అంశాల పనితీరును పరిమాణాత్మకంగా కొలవడానికి కొలమానాలు మరియు సూచికలు ఏర్పాటు చేయబడతాయి. ఈ కొలతలలో కస్టమర్ సంతృప్తి స్కోర్లు, లోపాలు, సమయానికి డెలివరీ చేయబడిన శాతం మొదలైనవి ఉండవచ్చు.
- విశ్లేషణ (Analysis): పర్యవేక్షణ మరియు కొలత ద్వారా డేటా సేకరించబడిన తర్వాత, పోకడలు, నమూనాలు మరియు మెరుగుదల ప్రాంతాలను గుర్తించడానికి దానిని విశ్లేషించాలి. ఉదాహరణకు, లోపం రేటు పెరుగుతుందని కనుగొనబడితే, విశ్లేషణ మూల కారణాన్ని గుర్తించడంలో సహాయపడుతుంది, తద్వారా దిద్దుబాటు చర్య తీసుకోవచ్చు.
- మూల్యాంకనం (Evaluation): QMS యొక్క మొత్తం సమర్థత మరియు సామర్థ్యాన్ని అంచనా పేయడం ఇందులో ఉంటుంది. ప్రక్రియలు వాటి ఉద్దేశించిన లక్ష్యాలను చేరుకుంటున్నాయా? ఉత్పత్తులు లేదా సేవల పట్ల కస్టమర్లు సంతృప్తి చెందారా? QMS ఆశించిన ఫలీతాలను ఇస్తుందో లేదో మరియు సర్దుబాట్లు అవసరమా అని నిర్ణయించడంలో మూల్యాంకనం సహాయపడుతుంది.

### 9.2 అంతర్గత ఆడిట్ (Internal Audit):

QMS ఉద్దేశించిన విధంగా పనిచేస్తుందని నిర్ధారించడంలో అంతర్గత ఆడిట్లు ఒక ప్రాథమిక భాగం. ఇందులో ఏమి ఉంటుంది:

- క్రమబద్ధమైన ఆడిట్లు (Regular Audits): అంతర్గత ఆడిట్లు కాలానుగుణంగా (సాధారణంగా ఏటా లేదా ఆరు నెలలకు ఒకసారి) ఆడిట్ చేయబడుతున్న ప్రాంతాల నుండి స్వతంత్రంగా ఉండే అర్హత కలిగిన సిబ్బందిచే నిర్వహించబడతాయి. QMS అవసరాలకు సమ్మతిని నిర్ధారించడానికి మరియు మెరుగుదల ప్రాంతాలను గుర్తించడానికి ప్రక్రియలు, విధానాలు మరియు రికార్డులను క్రమబద్ధంగా సమీకించడం దీని ఉద్దేశ్యం.
- సమగ్ర పరీక్ష (Comprehensive Examination): ఆడిటర్లు QMS యొక్క అన్ని అంశాలను, డాక్యుమెంటేషన్, ప్రక్రియలు, వనరులు మరియు పనితీరు సూచికలతో సహా క్షుణ్ణంగా పరిశీలిస్తారు. వారు గమనించిన పద్ధతులను ఏర్పాటు చేసిన ప్రమాణాలు మరియు ప్రమాణాలతో పోల్చి, వ్యత్యాసాలు లేదా అనుగుణ్యత లేని వాటిని గుర్తిస్తారు.

• దిద్దుబాటు చర్య (Corrective Action): ఆడిట్ ప్రక్రియలో గుర్తించబడిన ఏమైనా అనుగుణ్యత లేనివి లేదా మెరుగుదల అవసరమైన ప్రాంతాలు డాక్యుమెంట్ చేయబడతాయి మరియు దిద్దుబాటు చర్య ప్రణాళికల ద్వారా పరిష్కరించబడతాయి. ఈ ప్రణాళికలు సమస్యలను సరిదిద్దడానికి మరియు భవిష్యత్తులో పునరావృతం కాకుండా నిరోధించడానికి చర్యలను వివరిస్తాయి.

# 9.3 నిర్వహణ సమీక్ష (Management Review):

నిర్వహణ సమీక్ష ఉన్నత-స్థాయి నిర్వహణ QMSతో చురుకుగా పాల్గొంటుందని మరియు దాని సమర్థతకు బాధ్యత వహిస్తుందని నిర్ధారిస్తుంది. ఇందులో ఏమి ఉంటుంది:

- కాలానుగుణ సమీక్షలు (Periodic Reviews): ఎగ్జిక్యూటివ్లలు మరియు సీనియర్ నాయకులతో సహా ఉన్న త యాజమాన్యం, QMS పనితీరును సమీక్షించడానికి నిర్ణీత వ్యవధిలో సమావేశమవుతుంది. ఈ సమీక్షలు సాధారణంగా ఏటా లేదా ఆరు నెలలకు ఒకసారి నిర్వహించబడతాయి, కానీ అవసరమైతే మరింత తరచుగా ఉండవచ్చు.
- సమగ్ర అంచనా (Comprehensive Assessment): నిర్వహణ సమీక్షలు QMS యొక్క అనుకూలత, సమర్ధత మరియు సంస్థాగత లక్ష్యాలను సాధించడంలో దాని సమర్ధతతో సహా విస్తృత మూల్యాంకనాన్ని కలిగి ఉంటాయి. పనితీరు డేటా, ఆడిట్ ఫలితాలు, కస్టమర్ అభిప్రాయం మరియు ఏదైనా ఇతర సంబంధిత సమాచారాన్ని పరిశీలించడం ఇందులో ఉంటుంది.
- నిర్ణయం తీసుకోవడం (Decision Making): నిర్వహణ సమీక్ష యొక్క ఫలితాల ఆధారంగా, మెరుగుదలల అవసరం, వనరుల కేటాయింపు మరియు వ్యూహాత్మక దిశకు సంబంధించి నిర్ణయాలు తీసుకోబడతాయి. QMSకి అవసరమైన ఏమైనా మార్పులు సమర్థవంతంగా అమలు చేయబడతాయని నిర్వహణ నిర్ధారిస్తుంది.

సారాంశంలో, QMSలో పనితీరు మూల్యాంకనం అనేది దాని సమర్థతను నిరంతరం పర్యవేజీంచడం, కొలవడం, విశ్లేషించడం మరియు మూల్యాంకనం చేయడం, నిరంతర అభివృద్ధి మరియు ప్రమాణాలకు సమ్మతిని నిర్ధారించడానికి క్రమబద్ధమైన అంతర్గత ఆడిట్లు మరియు ఉన్నత-స్థాయి నిర్వహణ సమీక్షల ద్వారా అనుబంధించబడుతుంది.

# 10. Improvement

### 10.1 General

This section emphasizes the overarching principle of continual improvement within the Quality Management System (QMS). It's about fostering a culture and environment where everyone in the organization is committed to making things better. This could involve refining processes, enhancing products or services, or finding ways to increase efficiency.

# 10.2 Nonconformity and corrective action

Here, the focus is on addressing instances where something doesn't meet the required standards or specifications (nonconformity). It's crucial to have clear processes in place for identifying, documenting, and resolving nonconformities. Corrective action involves determining the root cause of the nonconformity and taking steps to prevent its recurrence.

# 10.3 Continual improvement

This section underscores the importance of ongoing efforts to enhance the effectiveness of the QMS. It's not just about fixing problems as they arise but proactively seeking ways to make improvements across the organization. Continual improvement involves regular assessment, analysis, and implementation of changes aimed at increasing efficiency, reducing waste, and enhancing customer satisfaction.

In essence, these sections highlight the iterative nature of quality management. By focusing on continual improvement, organizations can adapt to changing circumstances, stay competitive, and deliver greater value to customers.

#### 10. పెరుగుదల (Improvement)

### 10.1 సాధారణం (General)

ఈ విభాగం నాణ్యత నిర్వహణ వ్యవస్థ (QMS)లో నిరంతర మెరుగుదల యొక్క ప్రధాన సూత్రాన్ని నొక్కి చెబుతుంది. సంస్థలోని ప్రతి ఒక్కరూ విషయాలను మెరుగుపరచడానికి కట్టుబడి ఉండే సంస్కృతి మరియు వాతావరణాన్ని ప్రోత్సహించడం దీని ఉద్దేశ్యం. ఇది ప్రక్రియలను మెరుగుపరచడం, ఉత్పత్తులు లేదా సేవలను మెరుగుపరచడం లేదా సామర్థ్యాన్ని పెంచడానికి మార్గాలను కనుగొనడం వంటివి కలిగి ఉంటుంది.

# 10.2 అనుగుణ్యత లేనివి మరియు దిద్దుబాటు చర్య (Nonconformity and corrective action)

ఇక్కడ, అవసరమైన ప్రమాణాలు లేదా లక్షణాలు (అనుగుణ్యత లేనివి) నెరవేరని సందర్భాలను పరిష్కరించడంపై దృష్టి ఉంటుంది. అనుగుణ్యత లేని వాటిని గుర్తించడం, డాక్యుమెంట్ చేయడం మరియు పరిష్కరించడం కోసం స్పష్టమైన ప్రక్రియలను కలిగి ఉండటం చాలా ముఖ్యం. దిద్దుబాటు చర్యలో అనుగుణ్యత లేని వాటికి మూల కారణాన్ని గుర్తించడం మరియు దాని పునరావృత్తిని నిరోధించడానికి చర్యలు తీసుకోవడం ఉంటుంది.

### 10.3 నిరంతర మెరుగుదల (Continual improvement)

ఈ విభాగం QMS యొక్క సమర్థతను పెంచడానికి కొనసాగుతున్న ప్రయత్నాల ప్రాముఖ్యతను నొక్కి చెబుతుంది. సమస్యలు తలెత్తినప్పుడు వాటిని పరిష్కరించడం మాత్రమే కాకుండా, సంస్థ అంతటా మెరుగుదలలు చేయడానికి చురుకుగా మార్గాలను అస్వేపించడం దీని ఉద్దేశ్యం. నిరంతర మెరుగుదలలో సామర్థ్యాన్ని పెంచడం, వ్యర్థాలను తగ్గించడం మరియు కస్టమర్ సంతృప్తిని మెరుగుపరచడం లక్ష్యంగా క్రమం తప్పకుండా అంచనా పేయడం, విశ్లేషణ మరియు మార్పులను అమలు చేయడం ఉంటుంది.

సారాంశంలో, ఈ విభాగాలు నాణ్యత నిర్వహణ యొక్క పునరావృత స్వభావాన్ని హైలైట్ చేస్తాయి. నిరంతర మెరుగుదలపై దృష్టి సారించడం ద్వారా, సంస్థలు మారుతున్న పరిస్థితులకు అనుగుణంగా మారవచ్చు, పోటీతత్వంగా ఉండవచ్చు మరియు కస్టమర్లకు గొప్ప విలువను అందించవచ్చు.

# Questions

# 1. Scope

What is the primary purpose of the ISO 9001:2015 standard?

How does ISO 9001:2015 apply to different types of organizations?

### 2. Normative References

Which documents are essential for understanding and applying ISO 9001:2015?

How do these normative references support the implementation of the standard?

### 3. Terms and Definitions

What are the key terms defined in ISO 9001:2015?

How do these definitions ensure a common understanding across the organization?

# 4. Context of the Organization

How can we identify external and internal issues relevant to our organization's purpose and strategic direction?

Who are our interested parties, and what are their needs and expectations?

How do we determine the scope of our QMS?

What processes do we need to establish, implement, maintain, and continually improve our QMS?

# 5. Leadership

How does top management demonstrate leadership and commitment to the QMS?

What should be included in our quality policy to ensure it aligns with our organization's purpose and context?

How do we define and communicate organizational roles, responsibilities, and authorities?

# 6. Planning

What risks and opportunities should we address to enhance the effectiveness of our QMS?

How do we set and plan to achieve quality objectives?

What is our approach to planning changes within the QMS?

# 7. Support

What resources are necessary for the effective implementation of our QMS?

How do we ensure our personnel are competent based on education, training, and experience?

What methods do we use to make our employees aware of their roles within the QMS?

How do we manage internal and external communication related to the QMS?

What processes do we have in place to control documented information?

# 8. Operation

How do we plan, implement, and control our operational processes?

What processes are in place to determine and review customer requirements?

How do we manage the design and development of our products and services?

How do we control externally provided processes, products, and services?

What controls are in place for our production and service provision processes?

How do we ensure that our products and services meet requirements before release?

What procedures do we follow to control nonconforming outputs?

### 9. Performance Evaluation

What methods do we use for monitoring, measurement, analysis, and evaluation of our QMS performance?

How do we plan and conduct internal audits?

What is included in our management review process?

# 10. Improvement

What strategies do we have for the continual improvement of our QMS?

How do we address nonconformities and implement corrective actions?

What processes do we have in place to support continual improvement?