

### 1 Scope

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

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

All *the* requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to any organizations, regardless of its type or size or the products and services provides.

**NOTE 1** In this International Standard, the terms "product" or "service" only apply to products and services intended for, or required by, a customer.

**NOTE 2** Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

### 2 Normative references

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

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

### 3 Terms and definitions

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

### 1 ขอบเขต

มาตรฐานสากลฉบับนี้ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ ที่ซึ่งองค์กร:

- a) ต้องการแสดงให้เห็นถึง ความสามารถในการให้สินค้าและบริการ ที่ตรงกับข้อกำหนดลูกค้า และข้อกำหนด และข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้ได้อย่างสม่ำเสมอ, และ
- b) มีเป้าหมาย เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าผ่านการประยุกต์ใช้ระบบที่มีประสิทธิผล, รวมถึงกระบวนการสำหรับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบ และการประกันความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า และข้อกำหนด และข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้

ข้อกำหนดทั้งหมดของมาตรฐานสากลฉบับนี้เป็นข้อกำหนดทั่วไป และมีเจตนาเพื่อประยุกต์ใช้ได้สำหรับองค์กร *ใดๆ* โดย *ไม่คำนึงถึง* ประเภท หรือ ขนาด หรือ ผลิตภัณฑ์และ *การให้บริการ*

**หมายเหตุ 1** ในมาตรฐานสากลฉบับนี้ คำว่า "ผลิตภัณฑ์" หรือ "บริการ" ใช้สำหรับ สินค้าและบริการที่มีเจตนาสำหรับ หรือ ต้องการสำหรับ ลูกค้าใดๆ เท่านั้น

**หมายเหตุ 2** ข้อกำหนดตามกฎหมาย และกฎระเบียบข้อบังคับสามารถเข้าใจได้ว่าเป็น ข้อกำหนดทางกฎหมาย

### 2 เอกสารอ้างอิง

เอกสารต่อไปนี้อาจจะโดยทั้งหมด หรือ บางส่วนซึ่งถูกอ้างอิงในมาตรฐานนี้ และเป็นสิ่งจำเป็นในการประยุกต์ใช้ในกรณีที่เอกสารที่อ้างอิงมีการระงับวันเดือนปีนั้น ให้ระบุเฉพาะฉบับที่พิมพ์ ในกรณีที่เอกสารที่อ้างอิงมิได้ระงับวันเดือนปี ให้หมายถึงเอกสารอ้างอิงฉบับล่าสุด (รวมถึงกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง)

*ISO 9000:2015, ระบบการจัดการคุณภาพ -- หลักการพื้นฐาน และคำศัพท์*

### 3 คำศัพท์และคำจำกัดความ

สำหรับวัตถุประสงค์ของมาตรฐานนี้ให้ นำคำศัพท์และคำจำกัดความที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน ISO 9000:2015 มาประยุกต์ใช้

### 4 Context of the organization

#### 4.1 Understanding the organization and its context

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

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

**NOTE 1** Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.

**NOTE 2** Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social, and economic environments, whether international, national, regional or local.

**NOTE 3** Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.

#### 4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

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

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

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

#### 4.3 Determining the scope of the quality management system

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

When determining this scope, the organization shall consider:

- the external and internal issues referred to in 4.1;

### 4 บริบทขององค์กร

#### 4.1 ความเข้าใจองค์กร และบริบทขององค์กร

องค์กรต้องกำหนด ประเด็นภายนอก และประเด็นภายในที่เกี่ยวข้องสอดคล้องกับจุดประสงค์ และทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร และผลกระทบที่มีต่อความสามารถขององค์กรในการบรรลุผลลัพธ์ตามที่คาดหวังไว้ต่อระบบการบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องเฝ้าติดตาม และทบทวนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประเด็นภายนอก และประเด็นภายในที่เกี่ยวข้อง

**หมายเหตุ 1** ประเด็นต่างๆ สามารถรวมถึง ทั้งปัจจัยทางบวก และทางลบ หรือสถานะต่างๆ สำหรับการพิจารณา

**หมายเหตุ 2** ความเข้าใจบริบทภายนอกสามารถพิจารณาได้จาก ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ กฎหมาย เทคโนโลยี สภาพการแข่งขัน การตลาด วัฒนธรรม สังคม และสถานะแวดล้อมทางเศรษฐกิจ ทั้งในระดับโลก ระดับชาติ ระดับภูมิภาค หรือระดับท้องถิ่น

**หมายเหตุ 3** ความเข้าใจบริบทภายในสามารถพิจารณาได้จาก ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ คุณค่า/ค่านิยม วัฒนธรรม องค์กรความรู้ และสมรรถนะขององค์กร

#### 4.2 ความเข้าใจถึงความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่น่าสนใจ

เนื่องจากผลกระทบ หรือ อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการผลิต ผลิตภัณฑ์ และให้บริการ เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า และข้อกำหนดของกฎหมาย รวมถึงระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ

องค์กรต้องทำการกำหนด:

- ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่น่าสนใจกับระบบบริหารคุณภาพ
- ข้อกำหนดของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่น่าสนใจกับระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องเฝ้าติดตาม และทบทวน ข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่น่าสนใจ และข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

#### 4.3 การกำหนดขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องกำหนดขอบเขต และการนำระบบบริหารคุณภาพไปประยุกต์ใช้สำหรับการกำหนดขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ

เมื่อจะทำการกำหนดขอบเขต องค์กรต้องพิจารณาถึง

- ประเด็นภายนอกและประเด็นภายใน อ้างอิงตามข้อกำหนด 4.1

- b) the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;
- c) the products and services of the organization.

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

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

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

#### 4.4 Quality management system and its processes

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

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

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

- b) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่นำเสนอ อ้างอิงตามข้อกำหนด 4.2
- c) ผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร

องค์กรต้องทำการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดทั้งหมดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ ในกรณีที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ ภายใต้ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพที่ได้กำหนดขึ้น

ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพขององค์กรต้องจัดทำขึ้น และธำรงรักษาไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ ขอบเขตต้องระบุเป็นข้อความครอบคลุมถึง ชนิดของผลิตภัณฑ์และบริการ และคำชี้แจงระบุเหตุผล สำหรับการไม่สามารถประยุกต์ใช้ข้อกำหนดใดๆ ของข้อกำหนดมาตรฐานสากลฉบับนี้ ไว้ในขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ

ความสอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้ อาจจะสามารถกล่าวอ้างได้ โดยที่การไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดนั้นๆ ต้องไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถ หรือ ความรับผิดชอบขององค์กร เพื่อให้มั่นใจต่อความสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ และการเพิ่มระดับความพึงพอใจของลูกค้า

#### 4.4 ระบบบริหารคุณภาพ และกระบวนการ

**4.4.1** องค์กรต้อง จัดทำ นำไปปฏิบัติ ธำรงรักษา และปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง รวมถึงกระบวนการที่จำเป็น และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆ ตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้

องค์กรต้องกำหนดกระบวนการที่จำเป็น สำหรับระบบบริหารคุณภาพ และการประยุกต์ใช้ตลอดทั่วทั้งองค์กร และจะต้อง:

- a) กำหนดปัจจัยนำเข้าที่ต้องการ และผลลัพธ์ที่คาดหวังจากกระบวนการเหล่านี้
- b) กำหนดลำดับขั้นตอน และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้
- c) กำหนด และประยุกต์ใช้ เกณฑ์ และวิธีการ (รวมถึงการเฝ้าระวังติดตาม การตรวจวัด และตัวชี้วัดสมรรถนะที่เกี่ยวข้อง) ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจต่อประสิทธิผลของการดำเนินงาน และการควบคุมกระบวนการเหล่านี้
- d) กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นของกระบวนการเหล่านี้ และมั่นใจว่ามีอยู่อย่างเพียงพอ
- e) มอบหมายความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่สำหรับกระบวนการเหล่านี้
- f) กำหนดและระบุความเสี่ยง และโอกาส ที่เกี่ยวข้อง กับข้อกำหนด 6.1
- g) ประเมินผลของกระบวนการเหล่านี้ และการนำไปปฏิบัติของการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการเหล่านี้ยังส่งผลลัพธ์ตามที่กำหนดไว้
- h) ปรับปรุงกระบวนการ และระบบบริหารคุณภาพ

**4.4.2** To the extent necessary, the organization shall:

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

### 5 Leadership

#### 5.1 Leadership and commitment

##### 5.1.1 General

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

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

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

##### 5.1.2 Customer focus

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

- customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;
- the risks and opportunities that can affect

**4.4.2** *เท่าที่จำเป็น* องค์กรต้อง

- ธำรงรักษาเอกสารสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติการของกระบวนการต่างๆ
- จัดเก็บเอกสารสารสนเทศ *ที่จะเชื่อได้ว่า* กระบวนการต่างๆ จะถูกดำเนินการตามแผนที่ได้วางไว้

### 5 ภาวะผู้นำ

#### 5.1 ภาวะผู้นำ และความมุ่งมั่น

##### 5.1.1 ทั่วไป

ผู้บริหารสูงสุดขององค์กรต้องแสดงให้เห็นถึงภาวะผู้นำ และความมุ่งมั่นต่อระบบบริหารคุณภาพโดย :

- เป็นผู้มีภาระรับผิดชอบต่อประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ
- ทำให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ ได้มีกำหนดขึ้นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ และสอดคล้องกันกับบริบท และทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร
- ทำให้มั่นใจว่ามีการบูรณาการข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพเข้ากับกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร
- ส่งเสริมการใช้หลักการเข้าถึงเชิงกระบวนการ และแนวความคิดบนพื้นฐานของความเสถียร
- ทำให้มั่นใจว่ามีทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพอย่างเพียงพอ
- สื่อสารให้เข้าใจถึงความสำคัญของระบบการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ และความสอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ
- ทำให้มั่นใจว่า ระบบบริหารคุณภาพบรรลุผลสัมฤทธิ์ตามที่คาดหวังไว้
- โน้มน้าวชักนำ อำนาจการ และให้การสนับสนุนบุคลากร *ให้มีส่วนร่วม* เพื่อทำให้ระบบการบริหารคุณภาพเกิดประสิทธิผล
- ให้การสนับสนุน *ส่งเสริมการปรับปรุง*
- สนับสนุน *ส่งเสริม* ให้ผู้บริหารที่มีบทบาทหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ได้แสดง *ภาวะผู้นำตามบทบาทหน้าที่* ความรับผิดชอบของตน

**หมายเหตุ** คำว่า "ธุรกิจ" ในมาตรฐานสากลฉบับนี้ ให้ความหมายกว้างๆ ว่าหมายถึงกิจกรรมหลักต่างๆ ที่ทำให้องค์กรสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ ไม่ว่าจะองค์กรสาธารณะ องค์กรเอกชน เพื่อแสวงหาผลกำไร หรือไม่แสวงหาผลกำไรก็ได้

##### 5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า

ผู้บริหารสูงสุดขององค์กรต้องแสดงให้เห็นถึงภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นต่อการเน้นให้ความสำคัญกับลูกค้า โดยทำให้มั่นใจว่า :

- ข้อกำหนดของลูกค้า และข้อกำหนดกฎหมาย *กฎระเบียบ* บังคับที่เกี่ยวข้อง *ได้กำหนดขึ้น* และสอดคล้องกัน
- ความเสี่ยง และโอกาสที่สามารถส่งผลกระทบต่อ

conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;

- c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained.

### 5.2 Policy

#### 5.2.1 Establishing the quality policy

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

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

#### 5.2.2 Communicating the quality policy

The quality policy shall:

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

### 5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

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

Top management shall assign the responsibility and authority for:

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

ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และความสามารถในการเพิ่มระดับความพึงพอใจของลูกค้าได้รับการระบุ และกำหนดไว้

- c) การมุ่งเน้นในการเพิ่มระดับความพึงพอใจของลูกค้าได้รับการธำรงรักษาไว้

### 5.2 นโยบาย

#### 5.2.1 การจัดทำนโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารสูงสุดขององค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษาไว้ของนโยบายคุณภาพ ที่ซึ่ง :

- a) เหมาะสมกับจุดประสงค์ และบริบทขององค์กร และสนับสนุนกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร
- b) ใช้เป็นกรอบสำหรับการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ
- c) *รวมไปถึงความมุ่งมั่นที่จะตอบสนองต่อข้อกำหนดต่างๆ ที่นำมาประยุกต์ใช้*
- d) *รวมไปถึงความมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง*

#### 5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

นโยบายคุณภาพต้อง:

- a) มีอยู่ และการธำรงรักษาเป็นเอกสารสารสนเทศ
- b) ได้รับการสื่อสาร *ทำให้เกิดความเข้าใจ* และนำไปประยุกต์ใช้ภายในองค์กร
- c) พร้อมเปิดเผยต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่ *น่าสนใจตามความเหมาะสม*

### 5.3 บทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดขององค์กร ต้องทำให้มั่นใจว่า หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ *ที่เกี่ยวข้องกับบทบาทหน้าที่ต่างๆ ได้รับการ มอบหมาย สื่อสาร และทำความเข้าใจภายในองค์กร*

ผู้บริหารสูงสุดขององค์กร ต้องมอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ เพื่อ:

- a) ทำให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพ เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้
- b) ทำให้มั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ ที่ *ได้กำหนดขึ้นจะนำไปสู่ผลลัพธ์ตามที่กำหนดไว้*
- c) รายงานสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ และโอกาสเพื่อการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบ (ดูข้อกำหนด 10.1) ต่อผู้บริหารสูงสุดขององค์กร
- d) ทำให้มั่นใจว่า *ได้มีการส่งเสริมสนับสนุนให้เกิดความตระหนักในการมุ่งเน้นให้ความสำคัญต่อลูกค้าอย่างทั่วทั้งองค์กร*
- e) ทำให้มั่นใจว่า *ความสมบูรณ์ของระบบบริหารคุณภาพจะยังคงอยู่ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพได้มีการวางแผน และดำเนินการการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว*

### 6 Planning

#### 6.1 Actions to address risks and opportunities

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

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

**6.1.2** The organization shall plan:

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

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

**NOTE 1** Options to address risks can include avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

**NOTE 2** Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new customers, building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its *customer's* needs.

#### 6.2 Quality objectives and planning to achieve them

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

The quality objectives shall:

- be consistent with the quality policy,
- be measurable;
- take into account applicable requirements;
- be relevant to conformity of products and services and the enhancement of customer satisfaction;
- be monitored;
- be communicated;
- be updated as appropriate.

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

### 6 การวางแผน

#### 6.1 การปฏิบัติการเพื่อดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส

**6.1.1** เมื่อทำการวางแผนสำหรับระบบบริหารคุณภาพองค์กรต้องพิจารณาประเด็นต่างๆ ที่ได้รับไว้ตามข้อกำหนด 4.1 และ 4.2 และกำหนดความเสี่ยง และโอกาสที่จำเป็นต้องดำเนินการ เพื่อ :

- ให้มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพจะสามารถบรรลุผลลัพธ์ต่างๆ ตามที่ได้กำหนดไว้
- ทำให้ได้มาซึ่งผลลัพธ์ที่พึงประสงค์
- ป้องกัน, หรือ ลด, ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์
- บรรลุซึ่งการปรับปรุง

**6.1.2** องค์กรต้องวางแผน :

- การปฏิบัติการเพื่อจัดการกับความความเสี่ยงและโอกาสเหล่านี้
- วิธีการ :
  - บูรณาการและนำไปสู่การปฏิบัติการ เข้าร่วมกับกระบวนการต่างๆ ของระบบบริหารคุณภาพ (ดูข้อกำหนด 4.4)
  - ประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติการเหล่านี้

กิจกรรมใดๆ เพื่อดำเนินการกับความความเสี่ยง และโอกาส ต้องเป็นปฏิบัติ (ทำให้ได้สัดส่วน) กับผลกระทบที่มีศักยภาพต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

**หมายเหตุ 1** ทางเลือกต่างๆ ในการจัดการกับความความเสี่ยง สามารถรวมถึง การหลีกเลี่ยงความเสี่ยง การปรับเปลี่ยนความเสี่ยงให้เป็นโอกาส การกำจัดแหล่งของความเสี่ยง การเปลี่ยนโอกาสการเกิดหรือผลกระทบของความเสี่ยง การกระจายความเสี่ยง หรือคงความเสี่ยงไว้โดยการตัดสินใจ

**หมายเหตุ 2** โอกาสต่างๆ สามารถนำไปสู่ กระบวนการใหม่ การออกผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปิดตลาดใหม่ กลุ่มลูกค้าใหม่ การสร้างเครือข่ายพันธมิตร การใช้เทคโนโลยีใหม่ และทางเลือกอื่น ๆ ที่ใช้การได้ตามความต้องการขององค์กรหรือของลูกค้า

#### 6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และแผนงานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์

**6.2.1** องค์กรต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ ตามสายงานระดับ และกระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นขององค์กรที่เกี่ยวข้องสำหรับระบบบริหารคุณภาพ

วัตถุประสงค์คุณภาพต้อง:

- สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
- สามารถวัดผลได้
- พิจารณาถึงข้อกำหนดต่างๆ ที่ต้องประยุกต์ใช้
- เกี่ยวข้องกับความสำเร็จของผลิตภัณฑ์และบริการ และการเพิ่มระดับความพึงพอใจของลูกค้า
- ได้รับการติดตามเฝ้าระวัง
- ได้รับการสื่อสาร
- ได้รับการปรับปรุงตามความเหมาะสม

องค์กรต้องธำรงรักษาวัตถุประสงค์คุณภาพไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ

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

- what will be done;
- what resources will be required;
- who will be responsible;
- when it will be completed;
- how the results will be evaluated.

### 6.3 Planning of changes

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

The organization shall consider:

- the purpose of the change and their potential consequences;
- the integrity of the quality management system;
- the availability of resources;
- the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.

## 7 Support

### 7.1 Resources

#### 7.1.1 General

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

The organization shall consider:

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

#### 7.1.2 People

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

#### 7.1.3 Infrastructure

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

**NOTE** Infrastructure can include:

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

**6.2.2** เมื่อทำการวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพองค์กรต้องกำหนดถึง

- สิ่งที่จะทำ
- ทรัพยากรอะไรที่ต้องการ
- ใครจะเป็นผู้รับผิดชอบ
- แผนงานจะแล้วเสร็จเมื่อไหร่
- จะประเมินผลลัพธ์อย่างไร

### 6.3 การวางแผนการเปลี่ยนแปลง

ณ ที่ องค์กรกำหนดความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพ การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องกระทำอย่างมีระเบียบแบบแผน (ดูข้อกำหนด 4.4)

องค์กรต้องพิจารณา:

- จุดประสงค์ของการเปลี่ยนแปลง และผลกระทบต่างๆ ที่มีนัยยะต่อการเปลี่ยนแปลงนั้น
- ความสมบูรณ์ของระบบบริหารคุณภาพ
- ความพร้อมของทรัพยากรต่างๆ
- การมอบหมายหรือมอบหมายการเปลี่ยนแปลงของหน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ต่างๆ

## 7 ส่วนสนับสนุน

### 7.1 ทรัพยากร

#### 7.1.1 ทั่วไป

องค์กรต้องพิจารณา และจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็น สำหรับการ จัดทำ การนำไปปฏิบัติ ตรวจจับ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องพิจารณา:

- กำลังความสามารถ และข้อจำกัดของทรัพยากรภายในต่างๆ ที่มี
- ทรัพยากรอะไรที่จำเป็นต้องได้รับจากผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก

#### 7.1.2 บุคลากร

องค์กรต้องกำหนด และจัดหาให้มีบุคลากรที่จำเป็น สำหรับการนำระบบบริหารคุณภาพไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการดำเนินการ และควบคุมกระบวนการต่างๆ เหล่านั้น

#### 7.1.3 สาธารณูปโภคพื้นฐาน

องค์กรต้อง กำหนด จัดทำ และบำรุงรักษาสาธารณูปโภคพื้นฐานที่จำเป็น สำหรับการดำเนินงานของกระบวนการต่างๆ เพื่อให้บรรลุถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

**หมายเหตุ** สาธารณูปโภคพื้นฐาน สามารถรวมถึง

- อาคารสถานที่ และสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- อุปกรณ์เครื่องมือ รวมถึง ฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์
- ทรัพยากรต่างๆ ในการขนส่ง
- ข้อมูลสารสนเทศ และเทคโนโลยีการสื่อสาร

### 7.1.4 Environment for the operation of processes

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

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

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

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

### 7.1.5 Monitoring and measuring resources

#### 7.1.5.1 General

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

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

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

#### 7.1.5.2 Measurement traceability

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

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

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

**7.1.4 สภาพแวดล้อมสำหรับการปฏิบัติการของกระบวนการ**  
องค์กรต้อง กำหนด จัดหา และบำรุงรักษาสภาพแวดล้อมที่จำเป็น สำหรับการดำเนินงานของกระบวนการต่างๆ เพื่อให้บรรลุถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

**หมายเหตุ** สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม สามารถเป็นการรวมกันระหว่างปัจจัยทางบุคคล และปัจจัยทางกายภาพ เช่น

- ปัจจัยทางสังคม (เช่น การไม่เลือกปฏิบัติ, ความผ่อนคลาย, การหลีกเลี่ยงการเผชิญหน้า)
- ปัจจัยทางจิตวิทยา (เช่น การลดความเครียด, การป้องกันการเหนื่อยเมื่อยล้า, การป้องกันการอ่อนไหวทางอารมณ์)
- ปัจจัยทางกายภาพ (เช่น อุณหภูมิ, ความร้อน, ความชื้น, แสงสว่าง, การไหลเวียนอากาศ, ความสะอาด, เสียงรบกวน)

ปัจจัยต่างๆ เหล่านี้อาจจะมีความแตกต่างกันอย่างมาก ซึ่งขึ้นอยู่กับชนิดของผลิตภัณฑ์ และ การให้บริการ

### 7.1.5 ทรัพยากรการวัดและเฝ้าระวังติดตาม

#### 7.1.5.1 ทั่วไป

องค์กรต้องกำหนดและจัดหาทรัพยากรต่างๆ ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจ ในความใช้ได้ และเชื่อถือได้ของผลลัพธ์ต่างๆ เมื่อมีการใช้ การเฝ้าระวังติดตาม หรือ การวัด เพื่อ ทวนสอบความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่า ทรัพยากรต่างๆ ที่จัดหาให้:

- ชนิดของวิธีการที่เฉพาะเจาะจงของกิจกรรมการเฝ้าระวังติดตามและการตรวจวัดที่กำลังดำเนินการอยู่ อย่างเหมาะสม
- ได้รับการบำรุงรักษาอย่างต่อเนื่องเพื่อให้มั่นใจว่าเหมาะสมต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์นั้นๆ

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสม เพื่อเป็นหลักฐานแสดงความเหมาะสมต่อการใช้งานของทรัพยากรตามจุดประสงค์ที่ใช้ในการเฝ้าระวังติดตาม และการตรวจวัดนั้น

#### 7.1.5.2 ความสามารถสอบกลับได้ของการวัด

เมื่อการสอบย้อนกลับได้ของการวัด เป็นหนึ่งในข้อกำหนด หรือ ได้รับการพิจารณาโดยองค์กรว่า จำเป็นในการสร้างความน่าเชื่อถือของความใช้ได้ของผลลัพธ์จากการวัด เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวัดต้อง;

- สอบเทียบหรือทวนสอบ, หรือทั้งสอง, ตามช่วงกำหนดเวลา หรือ ก่อนการใช้งาน เทียบกับมาตรฐานการตรวจวัดที่สามารถสอบย้อนกลับได้ไปสู่มาตรฐานระดับชาติ หรือนานาชาติ เมื่อไม่มีมาตรฐานดังกล่าวอยู่เพื่อใช้ในการอ้างอิง การสอบเทียบหรือทวนสอบ องค์กรจะต้องจัดเก็บเป็นเอกสารสารสนเทศไว้
- ซึ่งเพื่อกำหนดสถานะภาพของการสอบเทียบหรือการทวนสอบ
- ปกป้องและป้องกันการปรับแต่งแก้ไข การทำให้เสียหาย หรือความเสื่อมสภาพที่ซึ่งอาจจะทำให้สถานะภาพของการสอบเทียบและผลของการวัดที่ตามมาไม่สามารถใช้งานได้

องค์กรต้องกำหนด การดำเนินการที่เหมาะสมตามความจำเป็น ถ้าพบว่าผลลัพธ์ของการตรวจวัดก่อนหน้านี้เกิดการเบี่ยงเบนไม่น่าเชื่อถือ เกิดจากเครื่องมือวัดมีความไม่เหมาะสมต่อการใช้งานตามจุดประสงค์ที่กำหนด

### 7.1.6 Organizational knowledge

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

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

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

**NOTE 1** Organizational knowledge is knowledge specific to organization; it is generally gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the organization's objectives.

**NOTE 2** Organization knowledge can be based on:

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

### 7.2 Competence

The organization shall:

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

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

### 7.3 Awareness

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

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

### 7.1.6 องค์ความรู้

องค์กรต้องกำหนด องค์ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการต่างๆ และเพื่อให้บรรลุถึงความต้องการของผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์ความรู้เหล่านี้ต้องได้รับการธำรงรักษา ทำให้มีอยู่เท่าที่จำเป็น

เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็น และแนวโน้มต่างๆ องค์กรต้องพิจารณาองค์ความรู้ในปัจจุบัน และกำหนดวิธีการให้ได้อีกหรือการเข้าถึงขององค์ความรู้เพิ่มเติมอื่นๆ ที่จำเป็น และทำให้ทันสมัย

**หมายเหตุ 1** องค์ความรู้ คือ ความรู้ที่เฉพาะเจาะจงสำหรับองค์กร; ซึ่งโดยทั่วไปได้มาจากประสบการณ์ขององค์กร เป็นข้อมูลสารสนเทศเพื่อใช้แบ่งปันองค์ความรู้ดังกล่าว เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร

**หมายเหตุ 2** องค์ความรู้สามารถอยู่บนพื้นฐานของ:

- แหล่งความรู้ภายใน (เช่น ทรัพย์สินทางปัญญา; การเรียนรู้จากประสบการณ์: การเรียนรู้จากความผิดพลาดล้มเหลว หรือการสำเร็จของโครงการต่างๆ การถอดบทเรียน และ การแบ่งปันองค์ความรู้ที่ไม่ได้จัดเก็บเป็นเอกสาร; ผลลัพธ์ของการปรับปรุงกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และ บริการต่างๆ)
- แหล่งความรู้ภายนอก (เช่น มาตรฐานต่างๆ สถาบันการศึกษา การประชุมสัมมนา การเรียนรู้จากลูกค้าหรือผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก)

### 7.2 ความสามารถ

องค์กรต้อง:

- กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคคลที่ทำงานภายใต้การควบคุมที่มีผลกระทบต่อสมรรถนะ และ ประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ
- ทำให้มั่นใจว่าบุคคลเหล่านี้มีความสามารถ อยู่บนพื้นฐานของ การศึกษา การฝึกอบรม หรือ ประสบการณ์ที่เหมาะสม
- เมื่อมีการประยุกต์การดำเนินการใดๆ เพื่อให้ บุคคลมีความสามารถตามที่ต้องการ องค์กรต้อง ประเมินประสิทธิผลของการกระทำที่ได้ปฏิบัติไป
- จัดเก็บเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสม เพื่อแสดง เป็นหลักฐานของความสามารถ

**หมายเหตุ** การดำเนินการต่างๆ อาจรวมถึง ตัวอย่าง เช่น กิจกรรม การฝึกอบรม กิจกรรมการเป็นพี่เลี้ยง หรือการมอบหมายงานใหม่ กับพนักงานปัจจุบัน หรือการว่าจ้าง หรือ ทำสัญญากับบุคลากรที่มีความสามารถ

### 7.3 ความตระหนักรู้

องค์กรต้องมั่นใจว่า บุคลากรซึ่งทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร ต้องมีความตระหนักถึง :

- นโยบายคุณภาพ
- วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง
- การสนับสนุนต่อประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงประโยชน์ของการปรับปรุงสมรรถนะ
- ผลกระทบของความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

### 7.4 Communication

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

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

### 7.5 Documented information

#### 7.5.1 General

The organization's quality management system shall include:

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

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

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

#### 7.5.2 Creating and updating

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

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

#### 7.5.3 Control of documented information

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

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

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

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

### 7.4 การสื่อสาร

องค์กรต้องกำหนดการสื่อสารทั้งภายใน และภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ รวมถึง:

- อะไรที่จะต้องสื่อสาร
- ต้องสื่อสารเมื่อไหร่
- ต้องสื่อสารกับใคร
- ต้องสื่อสารอย่างไร
- ใครจะต้องสื่อสาร

### 7.5 เอกสารสารสนเทศ

#### 7.5.1 ทั่วไป

ระบบบริหารคุณภาพขององค์กรต้องรวมถึง

- เอกสารสารสนเทศ ซึ่งกำหนดโดยมาตรฐานสากลฉบับนี้
- เอกสารสารสนเทศ ที่พิจารณากำหนดโดยองค์กร ซึ่งเห็นว่ามีจำเป็นสำหรับประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

**หมายเหตุ** ขอบเขตของเอกสารสารสนเทศสำหรับระบบบริหารคุณภาพอาจแตกต่างกันออกไปในแต่ละองค์กร *ขึ้นอยู่กับ:*

- ขนาดขององค์กร และชนิดของกิจกรรม กระบวนการผลิตภัณฑ์และบริการต่างๆ ที่แตกต่างกัน
- ความซับซ้อนของกระบวนการ และปฏิสัมพันธ์ร่วมต่างๆ ของกระบวนการ
- ความสามารถของบุคลากร

#### 7.5.2 การจัดทำ และการทำให้ทันสมัย

เมื่อทำการจัดทำ และทำการให้ทันสมัยของเอกสารสารสนเทศ องค์กรต้องทำให้มั่นใจในความเหมาะสมว่า:

- การชี้แจง และคำอธิบาย (เช่น ชื่อเอกสาร วันที่ประกาศใช้ ผู้จัดทำ หรือหมายเลขอ้างอิง)
- รูปแบบเอกสารสารสนเทศ (เช่น ภาษา รุ่นของซอฟต์แวร์ กราฟิก) และรูปแบบของสื่อ (เช่น สื่อกระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์)
- การทบทวน และการอนุมัติตามความเหมาะสมและเพียงพอต่อการใช้งาน

#### 7.5.3 การควบคุมเอกสารสารสนเทศ

**7.5.3.1** เอกสารสารสนเทศซึ่งจำเป็นต่อระบบบริหารคุณภาพ และกำหนดโดยมาตรฐานสากลฉบับนี้ ต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า:

- มีเพียงพอ และเหมาะสำหรับการใช้งาน ณ สถานที่ และเวลาที่จำเป็นต้องใช้งาน
- ได้รับการป้องกันอย่างพอเพียง (เช่น การสูญเสีย ข้อมูลความลับ การนำไปใช้อย่างไม่เหมาะสม หรือ การทำให้ไม่สมบูรณ์)

**7.5.3.2** สำหรับการควบคุมเอกสารสารสนเทศ องค์กรต้องดำเนินการกับกิจกรรมดังต่อไปนี้ ที่สามารถปฏิบัติได้:

- การแจกจ่าย การเข้าถึง การเรียกกลับคืน และการใช้งาน
- การจัดเก็บ และการเก็บรักษา รวมถึงการเก็บรักษาให้สามารถอ่านออกได้ชัดเจน
- ควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่น ควบคุมรุ่นเอกสาร)
- ระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลาย

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

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

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

### 8 Operation

#### 8.1 Operational planning and control

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

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

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

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary. The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see 8.4).

#### 8.2 Requirements for products and services

##### 8.2.1 Customer communication

Communication with customers shall include:

- a) providing information relating to products and services;
- b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;

เอกสารสารสนเทศจากแหล่งภายนอกที่กำหนดโดยองค์กร ว่าจำเป็นสำหรับการวางแผน และการดำเนินงานของระบบบริหารคุณภาพต้องได้รับการชี้แจง และถูกควบคุมอย่างเหมาะสม

เอกสารสารสนเทศที่ถูกจัดเก็บเพื่อแสดงเป็นหลักฐานของความสอดคล้องจะต้องมีการป้องกันจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจ

**หมายเหตุ** การเข้าถึง หมายถึง โดยนัยถึงการตัดสินใจเกี่ยวกับสิทธิ์ในการดูข้อมูลสารสนเทศเท่านั้น หรืออนุญาต และให้อำนาจในการ *ทบทวน* และปรับเปลี่ยนเอกสารสารสนเทศ เป็นต้น.

### 8 การดำเนินการ

#### 8.1 การวางแผน และการควบคุมการดำเนินการ

องค์กรต้อง วางแผน การนำแผนไปปฏิบัติ และการควบคุมกระบวนการต่างๆที่จำเป็น (ดูข้อกำหนด 4.4) เพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนด การผลิตผลิตภัณฑ์และให้บริการ และการนำไปประยุกต์ใช้ตามแผนปฏิบัติการที่ได้กำหนดไว้ในข้อกำหนดที่ 6

โดย :

- a) กำหนด *ข้อกำหนด* สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) จัดทำเกณฑ์สำหรับ
  - 1) กระบวนการต่างๆ
  - 2) การยอมรับของผลิตภัณฑ์ และบริการ
- c) กำหนดทรัพยากรต่างๆ ที่จำเป็นในการทำให้บรรลุถึงความสอดคล้องข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
- d) ทำการปฏิบัติการควบคุมกระบวนการต่างๆ ตามเกณฑ์ที่ได้กำหนดไว้
- e) กำหนด *ธำรงรักษา* และจัดเก็บเอกสารสารสนเทศในขอบเขตที่จำเป็น
  - 1) เพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่ากระบวนการต่างๆ ได้ดำเนินการตามแผนที่ได้กำหนดไว้
  - 2) เพื่อแสดงความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

ผลลัพธ์จากการวางแผนนี้ จะต้องเหมาะสมต่อการดำเนินการขององค์กร

องค์กรต้องมีการควบคุมแผนที่มีการเปลี่ยนแปลง และการทบทวนผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจ การปฏิบัติการใดๆ ตามความจำเป็น เพื่อลดผลข้างเคียงในด้านลบที่ไม่ต้องการ

องค์กรจะต้องทำให้แน่ใจว่า กระบวนการที่ได้จ้างเหมาช่วงได้รับการควบคุม (ดูข้อกำหนด 8.4)

#### 8.2 ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

##### 8.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า

การสื่อสารกับลูกค้า ต้องรวมถึง :

- a) การให้ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) การจัดการกับการสอบถามข้อมูล สัญญา หรือคำสั่งซื้อ รวมทั้งการแก้ไขเพิ่มเติม

- c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
- d) handling or controlling customer property;
- e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

### 8.2.2 Determination of requirements for products and services

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

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

### 8.2.3 Review of the requirements for products and services

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

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

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

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

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

**8.2.3.2** The organization shall retain documented information, as applicable:

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

- c) การรับรู้ มุมมองลูกค้า ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า
- d) การจัดการหรือควบคุมรักษาทรัพย์สินของลูกค้า
- e) กำหนดความต้องการที่เฉพาะเจาะจงสำหรับการปฏิบัติการในกรณีฉุกเฉินเมื่อมีความเกี่ยวข้อง

### 8.2.2 การพิจารณาข้อกำหนดสำหรับสินค้าและบริการ

เมื่อกำหนด ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ เพื่อนำเสนอให้กับลูกค้า องค์กรต้องมั่นใจว่า:

- a) ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการได้รับการระบุ, รวมถึง
  - 1) ข้อกำหนด และระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องต่างๆ ที่ได้ประยุกต์ใช้
  - 2) ข้อกำหนดที่พิจารณาว่า มีความจำเป็นโดยองค์กรเอง
- b) องค์กรสามารถทำให้บรรลุกับข้อกำหนดต่างๆ สำหรับผลิตภัณฑ์ และบริการที่นำเสนอ

### 8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดสำหรับ ผลิตภัณฑ์และบริการ

**8.2.3.1** องค์กรต้องมั่นใจว่ามีความสามารถในการทำให้บรรลุกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการที่นำเสนอต่อลูกค้า องค์กรต้อง ทำการทบทวนความต้องการก่อนการตกลงในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการต่อลูกค้าใดๆ ซึ่งรวมถึง :

- a) ข้อกำหนดเฉพาะที่ลูกค้ากำหนดโดยลูกค้ารวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบ และกิจกรรมภายหลังการส่งมอบ
- b) ข้อกำหนดที่ไม่ได้ระบุอย่างชัดเจนโดยลูกค้า แต่มีความจำเป็นที่เฉพาะเจาะจง หรือตามจุดประสงค์การใช้งานของลูกค้า เมื่อองค์กรทราบข้อมูล
- c) ข้อกำหนดเฉพาะที่ได้รับโดยองค์กร
- d) ข้อกำหนดของข้อกำหนด หรือ กฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องที่จะต้องนำมาประยุกต์ใช้สำหรับ ผลิตภัณฑ์ และบริการนั้นๆ
- e) สัญญา หรือ ข้อกำหนดคำสั่งซื้อ ที่แตกต่างไปจากข้อกำหนดก่อนหน้า

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่า สัญญาหรือข้อกำหนดคำสั่งซื้อที่แตกต่างไปจากเดิมได้ระบุรายละเอียด และแก้ไขให้ถูกต้อง ข้อกำหนดของลูกค้าจะต้องได้รับการยืนยัน โดยองค์กรเอง ก่อนการตอบรับในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ให้เอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรของข้อกำหนดนั้นๆ

**หมายเหตุ** ในบางสถานการณ์ เช่น การซื้อขายผ่านระบบอินเทอร์เน็ต การทบทวนคำสั่งซื้ออย่างเป็นทางการอาจจะไม่เหมาะสมกับแต่ละคำสั่งซื้อ โดยที่ลูกค้าจะเป็นผู้ทบทวนรายละเอียด และข้อมูลของผลิตภัณฑ์ได้เอง เช่น การใช้แค็ตตาล็อกสินค้า

**8.2.3.2** องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศ ที่สามารถประยุกต์ได้:

- a) ผลลัพธ์จากการทบทวน
- b) ข้อกำหนดใหม่ใดๆ สำหรับผลิตภัณฑ์ และบริการ

### 8.2.4 Changes to requirements for products and services

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

### 8.3 Design and development of products and services

#### 8.3.1 General

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

#### 8.3.2 Design and development planning

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

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

#### 8.3.3 Design and development Inputs

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

The organization shall consider:

- functional and performance requirements;
- information derived from previous similar design and development activities;
- statutory and regulatory requirements;
- standards or codes of practice that the organization has committed to implement;

### 8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้อง ทำให้มั่นใจว่าเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องได้รับการปรับแก้ไข และผู้ที่เกี่ยวข้องได้ตระหนักกับทราบข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลง เมื่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการมีการเปลี่ยนแปลง

### 8.3 การออกแบบและพัฒนา ผลิตภัณฑ์และบริการ

#### 8.3.1 ทั่วไป

องค์กรต้อง จัดทำ นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษา กระบวนการออกแบบและพัฒนาที่เหมาะสมในการทำให้มั่นใจต่อการผลิตและบริการในขั้นตอนถัดไป

#### 8.3.2 การวางแผนการออกแบบ และการพัฒนา

ในการกำหนดขั้นตอนต่างๆ และการควบคุมสำหรับการออกแบบและการพัฒนา องค์กรต้องพิจารณา:

- ธรรมชาติ ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรมการออกแบบ และการพัฒนา
- ข้อกำหนดของแต่ละขั้นตอน รวมถึงการประยุกต์ใช้ การทบทวน การออกแบบและการพัฒนา
- ข้อกำหนดของกิจกรรม การทวนสอบ และการยืนยันการใช้ได้ของการออกแบบ และการพัฒนา
- หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบ และการพัฒนา
- ทรัพยากรภายในและภายนอกที่มีความจำเป็นสำหรับกระบวนการออกแบบ และการพัฒนา
- ความจำเป็นในการควบคุมการประสานงานระหว่างบุคคลากร และส่วนงานที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบ และการพัฒนา
- ความจำเป็นของการมีส่วนร่วมของลูกค้าและกลุ่มผู้ใช้งานที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบ และการพัฒนา
- ข้อกำหนดต่างๆ สำหรับกระบวนการถัดไป เพื่อนำไปสู่การผลิต ผลิตภัณฑ์และบริการ
- ระดับการควบคุมที่คาดหวังสำหรับกระบวนการออกแบบและการพัฒนาโดยลูกค้าหรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่น่าสนใจอื่นๆ
- เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นในการแสดงให้เห็นว่าข้อกำหนดการออกแบบและพัฒนาได้บรรลุผลลัพธ์

#### 8.3.3 ปัจจัยป้อนสำหรับการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรต้องกำหนด ข้อกำหนดที่จำเป็นเฉพาะสำหรับชนิดของผลิตภัณฑ์และบริการที่ได้รับการออกแบบ และการพัฒนา

องค์กรต้อง พิจารณา:

- ข้อกำหนดด้านการใช้งานและด้านสมรรถนะ
- ข้อมูลจากกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาที่คล้ายคลึงกันก่อนหน้า
- ข้อกำหนดกฎหมาย และกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ
- มาตรฐานหรือเกณฑ์การปฏิบัติที่องค์กรแสดงความมุ่งมั่นนำมาประยุกต์ใช้

- e) potential consequences of failure due to the nature of the products and services;

Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete, and unambiguous. Conflicting design and development inputs shall be resolved. The organization shall retain documented information on design and development inputs.

### 8.3.4 Design and development controls

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

- the results to be achieved are defined;
- reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
- verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
- validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;
- any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities.
- documented information of these activities is retained.

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

### 8.3.5 Design and development outputs

The organization shall ensure that design and development outputs:

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

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

### 8.3.6 Design and development changes

The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the

- e) ผลกระทบที่มีนัยยะจากความล้มเหลวตามลักษณะธรรมชาติของผลิตภัณฑ์และบริการ

ปัจจัยนำเข้า การออกแบบและพัฒนานี้ต้องมีเพียงพอสำหรับจุดประสงค์ ความสมบูรณ์ และชัดเจนไม่คลุมเครือ สำหรับการออกแบบและการพัฒนา ข้อขัดแย้งของปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนาดังกล่าวต้องได้รับการแก้ไของค์กรต้อง จัดเก็บเอกสารสารสนเทศของปัจจัยนำเข้า สำหรับการออกแบบและพัฒนา

### 8.3.4 การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรจะต้องประยุกต์การควบคุมที่ใช้สำหรับกระบวนการออกแบบ และการพัฒนา เพื่อให้แน่ใจว่า:

- ผลลัพธ์ที่บรรลุได้รับการระบุไว้;
- การทบทวนได้รับการดำเนินการ เพื่อประเมินความสามารถของผลลัพธ์จากการออกแบบ และพัฒนาที่บรรลุตามข้อกำหนด;
- กิจกรรมการทวนสอบต้องได้รับการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์จากการออกแบบและการพัฒนา สอดคล้องกับปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและการพัฒนา
- กิจกรรมการยืนยันการใช้ได้ต้องมีดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่า ผลลัพธ์ของผลิตภัณฑ์และบริการบรรลุผลตามข้อกำหนด สำหรับการประยุกต์ใช้ หรือการใช้งานตามที่กำหนดไว้
- กิจกรรมใดๆ ที่กระทำไปตามความจำเป็น สำหรับปัญหาที่พบระหว่างกิจกรรม การทบทวน หรือการทวนสอบ และการยืนยันการใช้ได้
- เอกสารสารสนเทศของกิจกรรมเหล่านี้ได้รับการจัดเก็บรักษาไว้

**หมายเหตุ** การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา การทวนสอบ และการยืนยันการใช้ได้ มีเป้าหมายที่แตกต่างกันออกไป ซึ่งสามารถกระทำแยกหรือร่วมกัน ตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์และบริการของแต่ละองค์กร

### 8.3.5 ผลลัพธ์ของการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรจะต้องทำให้มั่นใจว่าผลลัพธ์ของการออกแบบและการพัฒนา:

- บรรลุกับข้อกำหนดของปัจจัยนำเข้า;
- เพียงพอสำหรับกระบวนการต่างๆ ลำดับถัดไป เพื่อทำให้เกิดเป็นผลิตภัณฑ์และบริการ;
- รวมถึงหรืออ้างอิงถึง ข้อกำหนดของการเฝ้าระวัง ติดตาม และการตรวจวัด และเกณฑ์การยอมรับตามความเหมาะสม;
- ระบุคุณลักษณะจำเพาะของผลิตภัณฑ์และบริการที่มีความเหมาะสมตามจุดประสงค์ที่กำหนดไว้ และความปลอดภัยและเหมาะสมต่อการนำไปใช้งาน

องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศของผลลัพธ์ของการออกแบบและการพัฒนา

### 8.3.6 การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา

องค์กรจะต้อง ระบุ ทบทวน และควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ได้กระทำระหว่าง หรือในขั้นตอนที่ตามมาของการออกแบบ และการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ ในขอบเขตที่จำเป็น

extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.

The organization shall retain documented information on:

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

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

#### 8.4.1 General

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

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

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

The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

#### 8.4.2 Type and extent of control

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

The organization shall:

- a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;
- b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;
- c) take into consideration:
  - 1) the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and

เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีผลกระทบเชิงลบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆ

องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศสำหรับ

- a) การเปลี่ยนแปลงของการออกแบบและการพัฒนา
- b) ผลลัพธ์ของการทบทวนต่างๆ
- c) การให้อำนาจอนุมัติการเปลี่ยนแปลง
- d) การดำเนินการที่ได้กระทำเพื่อป้องกันผลกระทบในเชิงลบที่ไม่ต้องการ

### 8.4 การควบคุมกระบวนการจากแหล่งภายนอกที่ให้บริการ ผลิตภัณฑ์และบริการ

#### 8.4.1 ทั่วไป

องค์กรจะต้องมั่นใจว่ากระบวนการจากแหล่งภายนอกที่ให้บริการ ผลิตภัณฑ์และบริการสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ

องค์กรต้องกำหนดประยุกต์ใช้การควบคุมกระบวนการจากแหล่งภายนอกที่ให้บริการ ผลิตภัณฑ์และบริการ เมื่อ:

- a) ผลิตภัณฑ์ และบริการ จากผู้จัดหาจากแหล่งภายนอกที่เจตนาสำหรับใช้ประกอบเข้ากับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
- b) ผลิตภัณฑ์และบริการที่ส่งมอบโดยตรงให้กับลูกค้า โดยผู้จัดหาจากแหล่งภายนอกซึ่งทำในนามขององค์กร
- c) กระบวนการ หรือบางส่วนของกระบวนการที่จัดหาโดยผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก ซึ่งเกิดจากผลของการตัดสินใจโดยองค์กรเอง

องค์กรต้องกำหนด และประยุกต์ใช้เกณฑ์ที่ใช้สำหรับการประเมิน การคัดเลือก การเฝ้าติดตามสมรรถนะ และการประเมินซ้ำของผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก โดยอยู่บนพื้นฐานของความสามารถในการส่งมอบกระบวนการ หรือผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนดต่างๆ

องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศ สำหรับกิจกรรมเหล่านี้ และกิจกรรมที่จำเป็นอันเป็นผลจากการประเมินดังกล่าว

#### 8.4.2 ชนิดและขอบเขตของการควบคุม

องค์กรจะต้องทำให้มั่นใจว่า กระบวนการจัดหาจากแหล่งภายนอกที่ให้บริการ ผลิตภัณฑ์และบริการ ไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่มีความสอดคล้องอย่างสม่ำเสมอให้กับลูกค้า

องค์กรต้อง:

- a) มั่นใจว่ากระบวนการที่ถูกจัดหาจากแหล่งภายนอก อยู่ในการควบคุมของระบบบริหารคุณภาพ
- b) ระบุทั้งการควบคุมที่ต้องการประยุกต์ใช้กับผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก และที่ต้องการจะประยุกต์ใช้กับผลลัพธ์สุดท้าย
- c) โดยให้คำนึงถึง
  - 1) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจาก กระบวนการจัดหาจากแหล่งภายนอกที่ให้บริการ ผลิตภัณฑ์และบริการ ต่อความสามารถขององค์กรที่จะบรรลุต่อข้อกำหนดลูกค้า

- applicable statutory and regulatory requirements;
- 2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;
- d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

### 8.4.3 Information for external providers

The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider.

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

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

### 8.5 Production and service provision

#### 8.5.1 Control of production and service provision

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

- a) the availability of documented information that defines:
  - 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
  - 2) the results to be achieved;
- b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;
- c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;
- d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;
- e) the appointment of competent persons, including any required qualification;

- และข้อกำหนดของกฎหมาย และกฎระเบียบ *ข้อบังคับ* ที่เกี่ยวข้องต่างๆ
- 2) ประสิทธิภาพของการควบคุมที่ประยุกต์ใช้โดยผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก
- d) กำหนดกิจกรรม การทวนสอบหรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็นเพื่อทำให้มั่นใจว่า *กระบวนการจัดหาจากแหล่งภายนอกที่ให้บริการ ผลิตภัณฑ์และบริการ* บรรลุกับข้อกำหนดต่างๆ

### 8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก

องค์กรจะต้องทำให้มั่นใจว่าข้อกำหนดต่างๆ มีความเพียงพอ ก่อนทำการสื่อสารกับผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก องค์กรต้องทำการสื่อสารข้อกำหนดต่างๆ กับผู้จัดหาจากแหล่งภายนอกสำหรับ:

- a) กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการต่างๆ ที่จะ *จัดหา*
- b) *ได้รับการอนุมัติ*:
  - 1) ผลิตภัณฑ์ และบริการต่างๆ
  - 2) วิธีการ กระบวนการ และอุปกรณ์เครื่องมือ
  - 3) การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) ความสามารถรวมถึงคุณสมบัติต่างๆ ที่จำเป็นของ *ตัวบุคคลที่ให้บริการ*
- d) ปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้จัดหาจากแหล่งภายนอกกับ *องค์กร*
- e) การควบคุมและการเฝ้าระวังติดตาม *สมรรถนะ* ของผู้จัดหาจากแหล่งภายนอกที่ประยุกต์ใช้โดยองค์กร
- f) กิจกรรมการทวนสอบหรือรับรองการใช้ได้ ของ *องค์กร หรือของลูกค้ายี่เจตนาระทำ ณ สถานที่* ของผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก

### 8.5 การผลิต และการให้บริการ

#### 8.5.1 การควบคุมการผลิต และการให้บริการ

องค์กรจะต้อง ดำเนินการผลิต และ*การให้บริการ* ภายใต้สภาวะที่ถูกควบคุม

*สภาวะที่ถูกควบคุมนี้ที่สามารถประยุกต์ได้ ต้องรวมถึง:*

- a) ความพร้อมของเอกสารสารสนเทศที่ระบุ
  - 1) คุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต การบริการที่จะให้หรือกิจกรรมต่างๆ ที่ได้กระทำไป
  - 2) ผลลัพธ์ต่างๆ ที่บรรลุผล*ลัพธ์นี้*
- b) ความพร้อมอยู่ และการใช้ทรัพยากรในการเฝ้าระวังติดตาม และการตรวจวัด*อย่างเหมาะสม*
- c) การดำเนินกิจกรรมการเฝ้าระวังติดตาม และการตรวจวัดในขั้นตอนที่เหมาะสม ที่จะทวนสอบว่าเกณฑ์สำหรับการควบคุมกระบวนการ หรือผลลัพธ์ของกระบวนการ และเกณฑ์การยอมรับสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการได้บรรลุผล
- d) การใช้สาธารณูปโภคพื้นฐาน และสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม สำหรับการดำเนินกระบวนการต่างๆ
- e) การแต่งตั้งมอบหมายบุคคลที่มีความสามารถ รวมถึงข้อกำหนดคุณสมบัติ*อื่น ๆ*

- f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
- g) the implementation of actions to prevent human error;
- h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

### 8.5.2 Identification and traceability

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

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

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

### 8.5.3 Property belonging to customers or external providers

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

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

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

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

### 8.5.4 Preservation

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

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

### 8.5.5 Post-delivery activities

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

- f) การยืนยันการใช้ได้ และการยืนยันการใช้ได้ซ้ำตามระยะเวลาที่กำหนดของความสามารถที่จะบรรลุผลลัพธ์ที่ได้วางแผนไว้สำหรับกระบวนการผลิต และการให้บริการ ถ้าหากว่าผลลัพธ์ที่ได้จากกระบวนการใดๆ ไม่สามารถทวนสอบด้วยการเฝ้าระวังติดตามหรือการตรวจวัดในขั้นตอนถัดไปได้
- g) การดำเนินการป้องกันความผิดพลาดของบุคคล
- h) การดำเนินการตรวจปล่อย การส่งมอบ และกิจกรรมภายหลังการส่งมอบ

### 8.5.2 การบ่งชี้และการสอบย้อนกลับ ได้

องค์กรต้องใช่วิธีการต่างๆ ที่เหมาะสมเพื่อบ่งชี้ผลลัพธ์ของกระบวนการ เมื่อมีความจำเป็นเพื่อทำให้มั่นใจในความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องบ่งชี้สถานะผลลัพธ์ของกระบวนการ ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดในการเฝ้าระวังติดตาม และกวดตรวจวัด ตลอดทั่วทั้งการผลิต และการให้บริการ

องค์กรต้องควบคุมการบ่งชี้ที่มีลักษณะจำเพาะ เมื่อการสอบย้อนกลับได้เป็นข้อกำหนด และต้องจัดเก็บ เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นเพื่อให้สามารถทำการสอบย้อนกลับได้

### 8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก

องค์กรต้องทำการดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้า หรือผู้จัดหาจากแหล่งภายนอกขณะที่อยู่ภายใต้การควบคุม หรือถูกใช้โดยองค์กร

องค์กรต้องบ่งชี้ ทวนสอบ ป้องกัน และปกป้องทรัพย์สินของลูกค้าหรือของผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก เพื่อการนำมาใช้ งาน หรือประกอบเข้าร่วมกับผลิตภัณฑ์ และบริการ

เมื่อทรัพย์สินของลูกค้าหรือของผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก สูญหาย เสียหาย หรือพบว่าอาจจะไม่เหมาะสมต่อการนำไปใช้งาน องค์กรต้องรายงานสิ่งนี้ให้กับลูกค้าหรือผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก และจัดเก็บเอกสารสารสนเทศกับสิ่งที่เกิดขึ้น

**หมายเหตุ** ทรัพย์สินของลูกค้า หรือผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก สามารถรวมถึง วัตถุดิบ, ชิ้นส่วน, เครื่องมือและอุปกรณ์, สถานที่, ทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลส่วนบุคคล

### 8.5.4 การดูแลรักษา

องค์กรจะต้องดูแลรักษาผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น ระหว่างการผลิต และการส่งมอบบริการ, ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆ

**หมายเหตุ** การดูแลรักษาสามารถรวมถึง การบ่งชี้ การเคลื่อนย้าย การควบคุมการปนเปื้อน บรรจุภัณฑ์ การจัดเก็บ การส่งต่อหรือการขนส่ง และการป้องกันความเสียหาย

### 8.5.5 กิจกรรมภายหลังการส่งมอบ

องค์กรต้องทำให้บรรลุกับข้อกำหนด สำหรับกิจกรรมภายหลังการส่งมอบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ และบริการ

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

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

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

### 8.5.6 Control of changes

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

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

### 8.6 Release of products and services

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met. The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

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

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

### 8.7 Control of nonconforming outputs

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

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

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

- correction;
- segregation, containment, return or

ในการกำหนดขอบเขตของกิจกรรมภายหลังการส่งมอบที่จำเป็น, องค์กรต้องคำนึงถึง:

- ข้อกำหนดกฎหมาย และกฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ
- ผลกระทบต่างๆ ที่ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
- ลักษณะโดยธรรมชาติ การใช้งาน และอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
- ข้อกำหนดต่างๆ ของลูกค้า
- ผลตอบกลับจากลูกค้า

**หมายเหตุ** กิจกรรมภายหลังการส่งมอบ สามารถรวมถึงกิจกรรมภายใต้การให้ การรับประกัน ภาวะข้อผูกพันตามสัญญา เช่น การบริการบำรุงรักษา และบริการเสริมต่างๆ เช่น การรีไซเคิล หรือการรับกำจัดทำลายทิ้ง

### 8.5.6 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

องค์กรต้องทบทวน และควบคุมการเปลี่ยนแปลงสำหรับการผลิตหรือการให้บริการในขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจในความสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุไว้อย่างต่อเนื่อง องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศที่อธิบายรายละเอียดผลลัพธ์ของการทบทวนการเปลี่ยนแปลง บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ต่อการเปลี่ยนแปลง และการดำเนินการใดๆ ที่จำเป็นที่เกิดขึ้นจากการทบทวนการเปลี่ยนแปลงนั้น

### 8.6 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องดำเนินการตามแผนที่ได้วางไว้ ตามขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อทวนสอบว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการได้บรรลุผลลัพธ์

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์และบริการไปให้กับลูกค้าจะต้องไม่ถูกดำเนินการจนกระทั่งแผนที่ได้วางไว้จะมีการดำเนินการอย่างครบถ้วนจนเป็นที่พอใจ *เว้นเสียแต่ได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง และโดยลูกค้าถ้าสามารถทำได้* องค์กรต้องจัดเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศสำหรับการตรวจสอบผลิตภัณฑ์และบริการ เอกสารสารสนเทศต้องประกอบด้วย

- หลักฐานของความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ
- การสอบย้อนกลับได้ไปยังบุคคลที่มีอำนาจอนุมัติการตรวจสอบ

### 8.7 การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

**8.7.1** องค์กรต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆ จะต้องถูก *บ่งชี้* และถูกควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้ *โดยไม่เจตนาหรือถูกส่งมอบ*

องค์กรต้องดำเนินการกิจกรรมอย่างเพียงพอเหมาะสม บนพื้นฐานของลักษณะโดยธรรมชาติของความไม่สอดคล้องนั้น และผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ การดำเนินการกิจกรรมนี้ต้องครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์และบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ที่ถูกพบภายหลังจากการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ระหว่าง หรือภายหลังการให้บริการ องค์กรต้องดำเนินการต่อผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างตามแนวทางดังนี้

- แก้ไข
- คัดแยก, จำกัดพื้นที่, ส่งคืน หรือระงับการใช้

- suspension of provision of products and services;
- c) informing the customer;
  - d) obtaining authorization for acceptance under concession.

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

**8.7.2** The organization shall retain documented information that:

- a) describes the nonconformity;
- b) describes the actions taken;
- c) describes *any* concessions obtained;
- d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.

### 9 Performance evaluation

#### 9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

##### 9.1.1 General

The organization shall determine:

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

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system. The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

##### 9.1.2 Customer satisfaction

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

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

##### 9.1.3 Analysis and evaluation

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

The results of analysis shall be used to evaluate:

- a) conformity of products and services;

ผลิตภัณฑ์และบริการ

- c) แจ้งให้ลูกค้ารับทราบ
- d) ขออนุญาตจากผู้มีอำนาจเพื่อการยอมรับภายใต้ความยินยอม

ความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆ ต้องถูกทวนสอบ เมื่อผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดได้รับการแก้ไข

**8.7.2** องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศที่:

- a) อธิบายความไม่สอดคล้อง
- b) อธิบายกิจกรรมที่ได้ดำเนินการไปต่อความไม่สอดคล้อง
- c) อธิบายความยินยอมใดๆ ที่ได้รับ
- d) ระบุผู้มีอำนาจตัดสินใจในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับความไม่สอดคล้องนั้น

### 9 การประเมินสมรรถนะ

#### 9.1 การเฝ้าระวังติดตาม การตรวจวัด การวิเคราะห์ และการประเมินผล

##### 9.1.1 ทั่วไป

องค์กรต้องกำหนด :

- a) อะไรที่จำเป็นต้องเฝ้าระวังติดตาม และตรวจวัด
- b) วิธีการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับการเฝ้าระวังติดตาม การตรวจวัด การวิเคราะห์ และการประเมินผล เพื่อให้มั่นใจถึงความถูกต้องของผลลัพธ์ที่ต้องการ
- c) ช่วงเวลาที่จะต้องดำเนินการเฝ้าระวังติดตาม และ การตรวจวัด
- d) ช่วงเวลาที่จะต้องดำเนินการวิเคราะห์ และการประเมินของผลลัพธ์ที่ได้จากการเฝ้าระวังติดตาม และการตรวจวัด

องค์กรต้องประเมินสมรรถนะ และประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสม เพื่อเป็นหลักฐานถึงผลลัพธ์ต่างๆ

##### 9.1.2 ความพึงพอใจของลูกค้า

องค์กรต้องเฝ้าระวังติดตาม การรับรู้ต่อระดับความต้องการ และความคาดหวังของลูกค้าที่ได้รับอย่างสมบูรณ์ องค์กรต้องกำหนดวิธีการต่างๆ ที่ได้รับข้อมูลจากการเฝ้าระวังติดตาม และการทบทวนข้อมูลสารสนเทศเหล่านี้

**หมายเหตุ** ตัวอย่างของการเฝ้าระวังติดตามการรับรู้ลูกค้า สามารถรวมถึง การสำรวจความพึงพอใจลูกค้า ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า ในเรื่อง *การส่งมอบผลิตภัณฑ์หรือบริการ* การประชุมพบปะกับลูกค้า การวิเคราะห์ส่วนแบ่งตลาด คำติชม การเรียกร้องค่าชดเชย และรายงานจากตัวแทนจำหน่าย

##### 9.1.3 การวิเคราะห์ และประเมินผล

องค์กรต้องวิเคราะห์ และประเมินผล ข้อมูลและสารสนเทศที่เหมาะสม ที่ได้รับจากการเฝ้าระวังติดตาม และการตรวจวัด ผลลัพธ์ของการวิเคราะห์ต้องถูกใช้เพื่อประเมิน;

- a) ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

- b) the degree of customer satisfaction;
- c) the performance and effectiveness of the quality management system;
- d) if planning has been implemented effectively;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
- f) the performance of external providers;
- g) the need for improvements to the quality management system.

**NOTE** Methods to analyse data can include statistical techniques.

### 9.2 Internal audit

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

- a) conforms to:
  - 1) the organization's own requirements for its quality management system;
  - 2) the requirements of this International Standard;
- b) is effectively implemented and maintained.

**9.2.2** The organization shall:

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

**NOTE** See ISO 19011 for guidance.

### 9.3 Management review

#### 9.3.1 General

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

- b) ระดับความพึงพอใจของลูกค้า
- c) สมรรถนะ และประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ
- d) *หากวางแผน*ที่มีการนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ
- e) ประสิทธิผลของกิจกรรมที่ได้กระทำต่อความเสี่ยงและโอกาสที่ระบุไว้
- f) สมรรถนะของผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก
- g) ความจำเป็นสำหรับการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ

**หมายเหตุ** วิธีการในการวิเคราะห์ข้อมูล สามารถรวมถึง เทคนิคทางสถิติต่างๆ

### 9.2 การตรวจประเมินภายใน

**9.2.1** องค์กรต้องดำเนินการตรวจประเมินภายใน ตามช่วงเวลาที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้ *ข้อมูล* ว่าระบบการบริหารคุณภาพ;

- a) สอดคล้องต่อ
  - 1) ข้อกำหนดขององค์กรสำหรับระบบบริหารคุณภาพ
  - 2) ข้อกำหนดตามมาตรฐาน *สากล* ฉบับนี้
- b) นำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพและธำรงรักษาไว้

**9.2.2** องค์กรต้อง:

- a) วางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติใช้ และธำรงรักษาไว้ ซึ่งโปรแกรมการตรวจประเมิน รวมถึง ความถี่ วิธีการ หน้าที่ความรับผิดชอบ การวางแผนของข้อกำหนด และการรายงานผลการตรวจติดตามภายใน ซึ่งต้องคำนึงถึง *กระบวนการที่สำคัญ* การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อองค์กร และผลลัพธ์ของการตรวจประเมิน *ต่างๆ* ก่อนหน้านี้
- b) กำหนดเกณฑ์การตรวจประเมิน และขอบเขตของการตรวจประเมินในแต่ละครั้ง
- c) การคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน และดำเนินการตรวจประเมิน เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ตรวจประเมินมีความยุติธรรม มีความเป็นอิสระ และไม่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่ตรวจประเมิน
- d) ทำให้มั่นใจว่าผลลัพธ์ของการตรวจประเมินได้ รายงานแก่ฝ่ายบริหารที่เกี่ยวข้อง
- e) ดำเนินการแก้ไข และปฏิบัติการแก้ไขที่เหมาะสม โดยไม่ชักช้า
- f) จัดเก็บเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐาน *ของการ* ปฏิบัติตามโปรแกรมการตรวจประเมิน และผลลัพธ์ *ต่างๆ* ของการตรวจประเมิน

**NOTE** ให้อู ISO 19011 เป็นแนวทางการตรวจประเมิน

### 9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

#### 9.3.1 ทั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการทบทวนระบบการบริหารคุณภาพขององค์กรตามแผนที่ได้วางไว้ เพื่อให้มั่นใจในความเหมาะสมของระบบ อย่างต่อเนื่อง เพียงพอ มีประสิทธิผล และสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

### 9.3.2 Management review inputs

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

- a) the status of actions from previous management reviews;
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
- c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:
  - 1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;
  - 2) the extent to which quality objectives have been met;
  - 3) process performance and conformity of products and services;
  - 4) nonconformities and corrective actions;
  - 5) monitoring and measurement results;
  - 6) audit results;
  - 7) the performance of external providers;
- d) the adequacy of resources;
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);
- f) opportunities for improvement.

### 9.3.3 Management review outputs

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

- a) opportunities for improvement;
- b) any need for changes to the quality management system;
- c) resource needs.

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

## 10 Improvement

### 10.1 General

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

These shall include:

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

### 9.3.2 ปัจจัยนำเข้าในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

การทบทวนโดยฝ่ายบริหารจะต้องถูกวางแผน และ ดำเนินการโดยคำนึงถึง :

- a) สถานะของการดำเนิน จาการทบทวน โดยฝ่ายบริหารในครั้งก่อนหน้า
- b) การเปลี่ยนแปลงในประเด็นทั้งภายนอกและภายใน ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- c) สารสนเทศในเรื่องของสมรรถนะ และประสิทธิผล ของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงแนวโน้มในเรื่อง;
  - 1) ความพึงพอใจของลูกค้าและข้อมูล ป้อนกลับจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่น่าสนใจ ต่างๆ
  - 2) ระดับของการบรรลุถึง วัตถุประสงค์ คุณภาพ
  - 3) สมรรถนะของกระบวนการ และความ สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ และบริการ
  - 4) ความไม่สอดคล้อง และการปฏิบัติการ แก้ไขต่างๆ
  - 5) ผลลัพธ์ต่างๆ ของการเฝ้าระวังติดตาม และการตรวจวัด
  - 6) ผลลัพธ์ต่างๆ ของการตรวจประเมิน
  - 7) สมรรถนะของผู้จัดหาจากแหล่งภายนอก ต่างๆ
- d) ความเพียงพอในทรัพยากรต่างๆ
- e) ประสิทธิภาพของกิจกรรมที่ได้กระทำในการดำเนินการ กับความเสี่ยง และโอกาสต่างๆ (ดูข้อกำหนด 6.1)
- f) โอกาสต่างๆ สำหรับการปรับปรุง

### 9.3.3 ผลลัพธ์ของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลลัพธ์ของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องรวมถึงการ ตัดสินใจ และปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับ

- a) โอกาสต่างๆ ในการปรับปรุง
- b) ความจำเป็นใดๆ สำหรับการเปลี่ยนแปลงระบบ บริหารคุณภาพ
- c) ทรัพยากรต่างๆ ที่จำเป็น

องค์กรต้อง จัดเก็บเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของ ผลลัพธ์ที่ได้จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

## 10 การปรับปรุง

### 10.1 ทั่วไป

องค์กรต้องกำหนด และเลือกโอกาสต่างๆ สำหรับการ ปรับปรุง และการดำเนินกิจกรรมที่จำเป็นเพื่อให้สอดคล้อง กับข้อกำหนดต่างๆ ของลูกค้า และเพิ่มระดับความพึงพอใจ ของลูกค้า

สิ่งนี้ต้องรวมถึง :

- a) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์และบริการ เพื่อให้บรรลุกับ ข้อกำหนดต่างๆ เช่นเดียวกันกับ การระบุความ จำเป็นและความคาดหวังในอนาคต
- b) การแก้ไข การป้องกัน หรือ การลดผลกระทบอันไม่ พึงประสงค์
- c) การปรับปรุงสมรรถนะ และประสิทธิผลของระบบ บริหารคุณภาพ

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

### 10.2 Nonconformity and corrective action

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

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

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

**10.2.2** The organization shall retain documented information as evidence of:

- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
- b) the results of any corrective action.

### 10.3 Continual improvement

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

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

**หมายเหตุ** ตัวอย่างการปรับปรุง สามารถรวมถึง การแก้ไข การปฏิบัติการแก้ไข การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การเปลี่ยนแปลงแบบก้าวกระโดด นวัตกรรม และการปรับเปลี่ยนองค์กรใหม่

### 10.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และปฏิบัติการแก้ไข

**10.2.1** เมื่อเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงที่เกิดจากข้อร้องเรียน องค์กรต้อง:

- a) ตอบสนองต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และสามารถประยุกต์ได้
  - 1) ดำเนินกิจกรรมเพื่อ ควบคุม และแก้ไข
  - 2) จัดการกับผลกระทบที่ตามมา
- b) ประเมินความจำเป็นสำหรับกิจกรรม เพื่อกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ หรือเกิดขึ้นที่อื่น ๆ โดย
  - 1) การทบทวน และภาวะวิเคราะห์หลังที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
  - 2) ระบุสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
  - 3) พิจารณาว่ามีสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันอยู่ หรืออาจมีโอกาสดังกล่าวเกิดขึ้น
- c) ดำเนินกิจกรรมใดๆ ที่จำเป็น
- d) ทบทวนประสิทธิผลของปฏิบัติการแก้ไขที่ได้กระทำลงไป
- e) ทำการปรับปรุง ความเสี่ยงและโอกาสต่างๆ ในระหว่างการวางแผนให้ทันสมัย ตามความจำเป็น
- f) ทำการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพตามความจำเป็น

ปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสม กับผลกระทบของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

**10.2.2** องค์กรต้องจัดเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของ :

- a) ลักษณะ โดยธรรมชาติของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการดำเนินการใดๆ ต่อจากนั้น
- b) ผลลัพธ์ของการปฏิบัติการแก้ไขใดๆ

### 10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง กับความเหมาะสมเพียงพอ และประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องพิจารณาถึง ผลลัพธ์ที่ได้จาก การวิเคราะห์ และการประเมินผล และผลลัพธ์ที่ได้จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร เพื่อกำหนดว่ามีความจำเป็น หรือ มีโอกาสที่ต้องได้รับการดำเนินการให้เป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง