

ISO 9001 : 2015 (FDIS)

Pre Translate for Training Purpose Only

Date:15 July 15

ข้อที่	ข้อกำหนด	ข้อกำหนด
1	<p>1 ขอบเขต</p> <p>มาตรฐานสากลฉบับนี้ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ ที่ซึ่งองค์กร:</p> <p>a) ต้องการแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการให้สินค้าและบริการที่ตรงกับข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดและข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้อย่างสม่ำเสมอ , และ</p> <p>b) ประสงค์เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าผ่านการประยุกต์ใช้ระบบอย่างมีประสิทธิภาพ, รวมถึงกระบวนการสำหรับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบและการประกันการสอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดและข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้</p> <p>ข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้เป็นทั่วไปและมีเจตนาเพื่อใช้ได้สำหรับทุกองค์กร ไม่คำนึงถึงประเภท ขนาด และผลิตภัณฑ์บริการ</p> <p>หมายเหตุ1 ในมาตรฐานนานาชาตินี้ คำว่า "ผลิตภัณฑ์" หรือ "บริการ" ใช้สำหรับสินค้าและบริการ มีเจตนาสำหรับ, หรือต้องการสำหรับ, ลูกค้าใดๆ</p> <p>หมายเหตุ 2 พระราชบัญญัติและข้อบังคับ สามารถเข้าใจได้ว่าเป็น ข้อกำหนดทางกฎหมาย</p>	<p>1 Scope</p> <p>This International Standard specifies requirements for a quality management system when an organization:</p> <p>a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product or service that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and</p> <p>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.</p> <p>All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product and service provided.</p> <p>NOTE 1 In this International Standard, the terms "product" or "service" only apply to products and services intended for, or required by, a customer.</p> <p>NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.</p>
2		<p>2 Normative references</p> <p>The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.</p> <p>ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary</p>
3	<p>3 คำนิยามและคำจำกัดความ</p> <p>ตามประสงค์ของเอกสารฉบับนี้ คำนิยาม คำจำกัดความ ได้ให้ไว้ใน ISO 9000:2015.</p>	

4	บริบทขององค์กร	4. Context of the organization
4.1	<p>4.1 ความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร</p> <p>องค์กรต้องพิจารณากำหนดประเด็นภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับจุดประสงค์ขององค์กรและทิศทางกลยุทธ์ และผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการบรรลุผลลัพธ์ตามที่คาดหวังไว้ต่อระบบการบริหารคุณภาพ.</p> <p>องค์กรต้องเฝ้าติดตามและทบทวนสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับประเด็นภายนอกและภายในเหล่านี้.</p> <p>หมายเหตุ 1 ประเด็นสามารถรวมถึง ปัจจัยทางบวกและลบ หรือ สภาพใดๆ ที่ใช้ในการพิจารณา</p> <p>หมายเหตุ 2 ความเข้าใจบริบทภายนอกสามารถทำได้มาโดยการพิจารณาประเด็นที่เกิดขึ้นจากกฎหมาย เทคโนโลยี สภาพการแข่งขัน การตลาด วัฒนธรรม สังคม และเศรษฐกิจแวดล้อม ไม่ว่าทั้งในระดับโลก ระดับชาติ ระดับภูมิภาค หรือระดับท้องถิ่น.</p> <p>หมายเหตุ 3 ความเข้าใจบริบทภายในสามารถทำได้มาโดยการพิจารณา ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ คุณค่า วัฒนธรรม ความรู้ และสมรรถนะ ขององค์กร.</p>	<p>4.1 Understanding the organization and its context</p> <p>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.</p> <p>The organization shall monitor and review information about these external and internal issues.</p> <p>NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.</p> <p>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.</p> <p>NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.</p>
4.2	<p>4.2 ความเข้าใจความจำเป็นและความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง</p> <p>เนื่องจากผลกระทบหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดของกฎหมายรวมถึงข้อบังคับที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ องค์กรต้องทำการพิจารณากำหนด:</p> <p>a) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารคุณภาพ และ ;</p> <p>b) ข้อกำหนดของของของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารคุณภาพ.</p> <p>องค์กรต้องเฝ้าติดตามและทบทวน สารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง .</p>	<p>4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties</p> <p>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:</p> <p>a) the interested parties that are relevant to the quality management system;</p> <p>b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.</p> <p>The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.</p>
4.3	4.3 การกำหนดขอบข่ายระบบการบริหารคุณภาพ	4.3 Determining the scope of the quality management

	<p>องค์กรต้องพิจารณากำหนดขอบเขตและการนำระบบการบริหารคุณภาพ ไปประยุกต์ใช้ เพื่อจัดทำขอบข่าย.</p> <p>ในการกำหนดขอบข่าย องค์กรต้องพิจารณาถึง</p> <p>a ประเด็นภายนอกและภายใน ตามข้อ 4.1</p> <p>b ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตามข้อ 4.2</p> <p>c ผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร</p> <p>องค์กรต้องทำการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของของมาตรฐานสากลฉบับนี้ในกรณีที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ ในขอบข่ายของระบบบริหารคุณภาพที่ได้พิจารณากำหนด</p> <p>ขอบข่ายของระบบบริหารคุณภาพขององค์กรต้องมีพร้อมอยู่และได้รับการธำรงรักษาเป็นเอกสารสารสนเทศ ขอบข่ายต้องระบุ ชนิดของผลิตภัณฑ์และบริการที่ครอบคลุม และให้ถ้อยแถลงสำหรับการละเว้นข้อกำหนดใดๆของข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ ที่องค์กรพิจารณากำหนดว่าไม่สามารถประยุกต์ใช้ในขอบข่ายการรับรองระบบบริหารคุณภาพ</p> <p>การสอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้ อาจใช้อ้างได้กรณีที่ ข้อกำหนดที่พิจารณากำหนดว่าไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้ไม่มีผลกระทบต่อความสามารถหรือความรับผิดชอบในการทำให้มั่นใจความสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ และ การทำให้ได้มาซึ่งความพึงพอใจลูกค้า</p>	<p>system</p> <p>The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.</p> <p>When determining this scope, the organization shall consider:</p> <p>a) the external and internal issues referred to in 4.1;</p> <p>b) the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;</p> <p>c) the products and services of the organization.</p> <p>The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>4.4</p>	<p>4.4 ระบบการบริหารคุณภาพและกระบวนการ</p> <p>4.4.1 องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ ธำรงรักษา และปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง รวมถึงกระบวนการจำเป็นและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้</p> <p>องค์กรต้องพิจารณากำหนดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ และ การประยุกต์ใช้ตลอดทั่วทั้งองค์กร และ ต้อง:</p>	<p>4.4 Quality management system and its processes</p> <p>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.</p> <p>The organization shall determine the processes needed for the</p>

	<p>a) พิจารณากำหนดปัจจัยนำเข้าที่ต้องการและผลที่คาดหวังจากกระบวนการเหล่านี้</p> <p>b) พิจารณากำหนดลำดับขั้นและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้</p> <p>c) พิจารณากำหนดและประยุกต์ใช้ เกณฑ์ และวิธีการ (รวมถึงการติดตามการวัด และตัวบ่งชี้สมรรถนะที่เกี่ยวข้อง) ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจประสิทธิภาพของการดำเนินการ, และควบคุมกระบวนการเหล่านี้</p> <p>d) ทรัพยากรที่จำเป็นและมั่นใจถึงการมีพร้อมอยู่</p> <p>e) มอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ สำหรับกระบวนการ</p> <p>f) ระบุความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด 6.1</p> <p>g) ประเมินกระบวนการ และการนำไปปฏิบัติของการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการเหล่านี้ส่งผลลัพธ์ตามที่ตั้งใจ</p> <p>h) ปรับปรุงกระบวนการและระบบการบริหารคุณภาพ</p> <p>4.4.2 ตามเนื้อหาที่จำเป็น องค์กรต้อง</p> <p>a) ดำรงรักษาเอกสารสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติการของกระบวนการ</p> <p>b) เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศตามขอบเขตเนื้อหาที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการได้มีการนำไปปฏิบัติตามแผน</p>	<p>quality management system and their application throughout the organization, and shall:</p> <p>a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;</p> <p>b) determine the sequence and interaction of these processes;</p> <p>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;</p> <p>d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;</p> <p>e) assign the responsibilities and authorities for these processes;</p> <p>f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;</p> <p>g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;</p> <p>h) improve the processes and the quality management system.</p> <p>4.4.2 To the extent necessary, the organization shall:</p> <p>a) maintain documented information to support the operation of its processes;</p> <p>b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.</p>
5	5 ความเป็นผู้นำ	5 Leadership
5.1	<p>5.1ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น</p> <p>5.1.1 ทั่วไป</p> <p>ผู้บริหารสูงสุดต้องแสดงให้เห็นถึงการเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นต่อระบบการบริหารคุณภาพโดย :</p> <p>a) เป็นผู้มีการรับผิดชอบต่อประสิทธิภาพของระบบการบริหารคุณภาพ</p> <p>b) มั่นใจว่านโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ ได้มีกำหนดขึ้นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ และ สอดรับ (compatible) กับทิศทางกลยุทธ์ และบริบทขององค์กร</p> <p>c) มั่นใจว่ามีกระบวนการข้อกำหนดของระบบการบริหารคุณภาพเข้ากับ</p>	<p>5.1 Leadership and commitment</p> <p>5.1.1 General</p> <p>Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:</p> <p>a) taking accountability for the effectiveness of the quality management system;</p> <p>b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are</p>

<p>กระบวนการทางธุรกิจขององค์กร</p> <p>d) ส่งเสริมความตระหนักในเรื่องการจัดการเชิงกระบวนการและความคิดเชิงความเสี่ยง</p> <p>e) มั่นใจว่าทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพมีอยู่</p> <p>f) สื่อสารให้เข้าใจถึงความสำคัญของระบบการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิภาพและการสอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบการบริหารคุณภาพ</p> <p>g) มั่นใจว่าระบบการบริหารคุณภาพบรรลุผลสัมฤทธิ์ตามที่คาดหวังไว้</p> <p>h) ชักนำ อำนาจการและสนับสนุนบุคลากรเข้ามามีส่วนช่วยให้ระบบการบริหารคุณภาพเกิดประสิทธิผล</p> <p>i) ส่งเสริมให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</p> <p>j) สนับสนุนให้ผู้บริหารที่มีบทบาทหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ได้แสดงความเป็นผู้นำในส่วนที่เกี่ยวข้องในส่วนที่รับผิดชอบ</p> <p>หมายเหตุ: อ้างอิงคำว่า "ธุรกิจ" ตามมาตรฐานสากลฉบับนี้สามารถตีความกว้างหมายรวมถึง กิจกรรมใดๆที่เป็นหลักของการดำรงคงอยู่ขององค์กร ไม่ว่าองค์กรจะเป็น ภาครัฐ เอกชน สำหรับทำกำไรและไม่ทำกำไร</p> <p>5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นถึงความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นกับการเน้นลูกค้า โดยทำให้มั่นใจว่า:</p> <p>a) ข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดกฎหมาย ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง ได้รับการพิจารณากำหนดและสอดคล้อง</p> <p>b) ความเสี่ยงและโอกาสที่สามารถส่งผลกระทบต่อ การสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และการทำให้ได้มาที่ลูกค้าพึงพอใจ ได้รับการระบุและจัดการ</p> <p>c) มุ่งเน้นกับการให้สินค้าและบริการที่ตรงกับข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดตามกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ ได้ธำรงรักษาไว้</p> <p>d) มุ่งเน้นเพิ่มความพึงพอใจลูกค้าได้รับการธำรงรักษา</p>	<p>compatible with the context and strategic direction of the organization;</p> <p>c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;</p> <p>d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;</p> <p>e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;</p> <p>f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;</p> <p>g) ensuring that the quality management system achieves its intended results;</p> <p>h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;</p> <p>i) promoting improvement;</p> <p>j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.</p> <p>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.</p> <p>5.1.2 Customer focus</p> <p>Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that:</p> <p>a) customer requirements and applicable statutory and regulatory requirements are determined and met;</p> <p>b) the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;</p> <p>c) the focus on consistently providing products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements is maintained;</p> <p>d) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained.</p>
---	--

<p>5.2</p>	<p>5.2 นโยบาย</p> <p>5.2.1 การจัดทำนโยบายคุณภาพ ผู้บริหารสูงสุดต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษานโยบายคุณภาพ ที่ซึ่ง : a) เหมาะสมกับเป้าหมายและบริบทขององค์กร และสนับสนุนทิศทางกลยุทธ์ b) ให้กรอบสำหรับการกำหนดและจัดตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพ c) ประกอบด้วยความมุ่งมั่นในการเป็นไปตามข้อกำหนดที่นำมาประยุกต์ใช้ d) ประกอบด้วยความมุ่งมั่นในการปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง</p> <p>5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ นโยบายคุณภาพต้อง : a) มีอยู่และได้รับการธำรงรักษาเป็นเอกสารสารสนเทศ b) ได้รับการสื่อสาร เป็นที่เข้าใจ และ นำไปใช้ภายในองค์กร c) พร้อมเปิดเผยต่อผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม</p>	<p>5.2 Policy</p> <p>5.2.1 Developing 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.</p> <p>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.</p>
<p>5.3</p>	<p>5.3 บทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในองค์กร</p> <p>ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่า ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่สำหรับบทบาทที่เกี่ยวข้อง ได้รับการมอบหมาย ได้รับการสื่อสาร และเข้าใจทั่วทั้งองค์กร</p> <p>ผู้บริหารสูงสุดต้องมอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่เพื่อ:</p> <p>a) มั่นใจว่าระบบการบริหารคุณภาพ สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลนี้</p> <p>b) ทำให้มั่นใจว่ากระบวนการได้มีการส่งมอบผลลัพธ์ตามที่ตั้งใจ</p> <p>c) รายงานสมรรถนะของระบบการบริหารคุณภาพ และ บนพื้นฐานโอกาสในการปรับปรุง (ดูข้อ 10.1) ต่อผู้บริหารสูงสุด</p> <p>d) ทำให้มั่นใจว่าได้มีการส่งเสริมความตระหนักในการเน้นลูกค้าตลอดทั่วทั้งองค์กร</p> <p>e) ทำให้มั่นใจว่ายังคงสภาพความสมบูรณ์ของระบบการบริหารคุณภาพระหว่างการเปลี่ยนแปลงต่อระบบบริหารคุณภาพ ได้รับการวางแผนและได้นำไปปฏิบัติ</p>	<p>5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities</p> <p>Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood throughout the organization.</p> <p>Top management shall assign the responsibility and authority for:</p> <p>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) to top management; d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;</p>

		e) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.
6	6 การวางแผน	6 Planning
	<p>6.1 การปฏิบัติการเพื่อดำเนินการกับความเสี่งและโอกาส</p> <p>6.1.1 ในการวางแผนสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ, องค์กรต้องพิจารณาประเด็นที่ระบุใน 4.1 และ ข้อกำหนดในข้อ 4.2 และพิจารณากำหนดความเสี่งและโอกาสที่จำเป็นที่จะต้องดำเนินการเพื่อ :</p> <p>a) ให้การประกันว่าระบบการบริหารคุณภาพจะสามารถบรรลุผลตามที่มุ่งหวังไว้ b) ทำให้ได้มาซึ่งผลตามเจตนา d) ป้องกัน ,หรือ ลด, ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ d) บรรลุการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</p> <p>6.1.2 องค์กรต้องวางแผน :</p> <p>a) การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่งเหล่านี้และโอกาส, และ b) วิธีการ</p> <p>1) บูรณาการและนำการปฏิบัติการเข้าไปในกระบวนการระบบบริหารคุณภาพ (ดู 4.4), 2) ประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติการเหล่านี้</p> <p>กิจกรรมใดๆเพื่อดำเนินการกับความเสี่งและโอกาส ต้องเป็นปฏิกิริยากับผลกระทบที่มีศักยภาพต่อการสอดคล้องสินค้าและบริการ</p> <p>หมายเหตุ1 ทางเลือกในการจัดการความเสี่งและโอกาส สามารถรวมถึง การหลีกเลี่ยงความเสี่ง, การรับความเสี่งเพื่อรับเป็นโอกาส , กำจัดแหล่งความเสี่ง , เปลี่ยนโอกาสเกิดหรือผลกระทบ , กระจายความเสี่ง หรือ คงความเสี่งไว้เพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจ</p> <p>หมายเหตุ 2 โอกาสสามารถนำไปสู่ทักษะใหม่ การออกผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปิดตลาดใหม่ การสร้างพันธมิตร การใช้เทคโนโลยีใหม่และ ทางเลือกที่ใช้การได้ ตามความต้องการขององค์กรหรือความจำเป็นลูกค้า</p>	<p>6.1 Actions to address risks and opportunities</p> <p>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:</p> <p>a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s); b) enhance desirable effects; c) prevent, or reduce, undesired effects; d) achieve improvement.</p> <p>6.1.2 The organization shall plan:</p> <p>a) actions to address these risks and opportunities; b) how to:</p> <p>1) integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4); 2) evaluate the effectiveness of these actions.</p> <p>Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on the conformity of products and services.</p> <p>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 clients, building partnerships, using new technology and other</p>

		desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs.
	<p>6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และแผนงานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์</p> <p>6.2.1 องค์กรต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ ตามสายงาน ระดับ และกระบวนการที่เกี่ยวข้อง สำหรับระบบบริหารคุณภาพ</p> <p>วัตถุประสงค์คุณภาพต้อง:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ b) สามารถวัดได้ c) พิจารณาถึงข้อกำหนดที่ต้องประยุกต์ใช้ d) เกี่ยวข้องกับการสอดคล้องของสินค้าและบริการ และการสร้างความพึงพอใจลูกค้า e) ได้รับการติดตามเฝ้าระวัง f) ได้รับการสื่อสาร g) ได้รับการปรับปรุงตามความเหมาะสม <p>องค์กรต้องธำรงรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์คุณภาพ</p> <p>6.2.2 เมื่อวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ, องค์กรต้องพิจารณากำหนดถึง</p> <ul style="list-style-type: none"> a) อะไรที่จะทำ ข) ทรัพยากรอะไรที่ต้องการ c) ใครเป็นคนรับผิดชอบ d) กำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ e) วิธีการประเมินผล 	<p>6.2 Quality objectives and planning to achieve them</p> <p>6.2.1 The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes needed for the quality management system.</p> <p>The quality objectives shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) be consistent with the quality policy; b) be measurable; c) take into account applicable requirements; d) be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction; e) be monitored; f) be communicated; g) be updated as appropriate. <p>The organization shall maintain documented information on the quality objectives.</p> <p>6.2.2 When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) what will be done; b) what resources will be required; c) who will be responsible; d) when it will be completed; e) how the results will be evaluated.
	<p>6.3 การวางแผนเปลี่ยนแปลง</p> <p>เมื่อองค์กรพิจารณากำหนดความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารคุณภาพ (ดู 4.4) การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องกระทำอย่างมีระเบียบแบบแผนและเป็นระบบ</p> <p>องค์กรต้องพิจารณา</p> <ul style="list-style-type: none"> a) วัตถุประสงค์ของการเปลี่ยนแปลง และ ผลกระทบที่มีนัยยะต่อการเปลี่ยนแปลง b) ความสมบูรณ์ของระบบการบริหารคุณภาพ 	<p>6.3 Planning of changes</p> <p>When the organization determines the need for changes to the quality management system, the changes shall be carried out in a planned and systematic manner (see 4.4).</p> <p>The organization shall consider:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) the purpose of the changes and their potential consequences; b) the integrity of the quality management system; c) the availability of resources;

	<p>c) การมีอยู่ของทรัพยากร</p> <p>d) การมอบหมายหรือมอบหมายซ้ำ ซึ่งอำนาจหน้าที่และ ความรับผิดชอบ</p>	<p>d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.</p>
7	7 สนับสนุน	7 Support
	<p>7.1 ทรัพยากร</p> <p>7.1.1 ทั่วไป</p> <p>องค์กรต้องพิจารณากำหนดและให้ทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ, การนำไปปฏิบัติ, อนุรักษ์ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ต่อบริบบการจัการคุณภาพ</p> <p>องค์กรต้องพิจารณา;</p> <p>a) กำลังความสามารถ และขีดจำกัดของทรัพยากรภายในที่มี</p> <p>b) อะไรที่จำเป็นต้องได้มาจากแหล่งภายนอก</p>	<p>7.1 Resources</p> <p>7.1.1 General</p> <p>The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system.</p> <p>The organization shall consider:</p> <p>a) the capabilities of, and constraints on, existing internal resources;</p> <p>b) what needs to be obtained from external providers.</p>
	<p>7.1.2 บุคลากร</p> <p>องค์กรต้องพิจารณากำหนดและให้ กำลังคนที่จำเป็นสำหรับการนำระบบบริหารคุณภาพไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการดำเนินการและควบคุมกระบวนการนั้น</p>	<p>7.1.2 People</p> <p>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.</p>
	<p>7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน</p> <p>องค์กรต้องพิจารณากำหนดกำหนด,ให้ และธำรงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานกระบวนการ และเพื่อบรรลุการสอดคล้องของสินค้าและบริการ</p> <p>หมายเหตุ โครงสร้างพื้นฐาน สามารถรวมถึง</p> <p>a) อาคาร และ สาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง</p> <p>b) เครื่องจักร รวมถึงฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ และ</p> <p>c) การขนส่ง</p> <p>d) สารสนเทศและเทคโนโลยีการสื่อสาร</p>	<p>7.1.3 Infrastructure</p> <p>The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for the operation of its processes to achieve conformity of products and services.</p> <p>NOTE Infrastructure can include:</p> <p>a) buildings and associated utilities;</p> <p>b) equipment, including hardware and software;</p> <p>c) transportation resources;</p> <p>d) information and communication technology.</p>
	<p>7.1.4 สภาพแวดล้อมสำหรับการปฏิบัติการของกระบวนการ</p> <p>องค์กรต้องพิจารณากำหนดกำหนด, ให้ และธำรงรักษาสภาพแวดล้อมที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการ และเพื่อให้บรรลุสอดคล้องของสินค้าและบริการ</p> <p>หมายเหตุ สิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม สามารถ เป็นผลรวมระหว่างคนและปัจจัยสภาพแวดล้อม เช่น</p> <p>a) ปัจจัยทางสังคม (เช่น การเลือกที่รักมักที่ชัง , ความสงบเงียบ , การไม่</p>	<p>7.1.4 Environment for the operation of processes</p> <p>The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.</p> <p>NOTE A suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as:</p> <p>a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);</p>

	<p>เผชิญหน้า)</p> <p>b) บั๊จจัยทางจิตใจ (เช่น การลดความเคร่งเครียด , การป้องกันกาเหเนื่อย ล้าหมดแรง)</p> <p>c) บั๊จจัยทางกายภาพ สังคม จิตใจ สภาวะแวดล้อม และบั๊จจัยอื่น ๆ (เช่น อุณหภูมิ ความชื้น การยศาสตร์ และ ความสะอาด)</p>	<p>b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);</p> <p>c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).</p>
	<p>7.1.5 ทรัพยากรเพื่อการวัดและเฝ้าระวังติดตาม</p> <p>7.1.5.1 ทั่วไป</p> <p>องค์กรต้องพิจารณากำหนดและให้ทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อมั่นใจความใช้ได้และความเชื่อถือได้ ของผลลัพธ์ เมื่อการเฝ้าระวังติดตามหรือการวัดได้ถูกใช้เป็น หลักฐานในการให้สอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการต่อข้อกำหนด</p> <p>องค์กรต้องทำให้แน่ใจว่า ทรัพยากรที่ให้:</p> <p>a) เหมาะสำหรับชนิดของกิจกรรมการตรวจสอบและการตรวจเฝ้าระวังที่กำลัง ดำเนินการ เป็นการเฉพาะ</p> <p>b) ได้รับการธำรงรักษาเพื่อทำให้มั่นใจว่าเหมาะสมต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์ อย่างต่อเนื่อง</p> <p>องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสม เพื่อเป็นหลักฐานความ เหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งานของทรัพยากรการวัดและเฝ้าระวังติดตาม</p> <p>7.1.5.2 ความสามารถสอบกลับได้ของการวัด</p> <p>เมื่อการสอบกลับได้ของการวัดเป็นหนึ่งในข้อกำหนด หรือ ได้รับการพิจารณาโดย องค์กรว่าเป็นส่วนสำคัญในการสร้างความน่าเชื่อถือของความใช้ได้ของผลการวัด , เครื่องมือที่ใช้วัดต้อง;</p> <p>a) ทวนสอบหรือสอบเทียบ, หรือทั้งสอง, ตามช่วงกำหนดเวลาที่กำหนด หรือ ก่อน ใช้งาน, เทียบกับมาตรฐานการตรวจวัดที่สามารถอ้างกลับสู่มาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติ ;ซึ่งหากมาตรฐานดังกล่าวไม่มีอยู่, พื้นฐานที่ใช้สำหรับการเปรียบเทียบ หรือการทวนสอบ ต้องได้รับการเก็บรักษาเป็นข้อมูลสารสนเทศ</p> <p>b) ชั่งบ่งเพื่อพิจารณากำหนดสถานภาพสอบเทียบ</p> <p>c) ปกป้องจากการปรับแต่ง, การเสียหาย หรือความเสื่อม ที่ซึ่งอาจจะทำให้ สถานภาพสอบเทียบและผลการวัดที่ตามมาไม่สามารถใช้ได้</p> <p>องค์กรต้องพิจารณากำหนดว่าความถูกต้องใช้ได้ของผลการวัดก่อนหน้านี้ ที่ไม่ น่าเชื่อถือ เมื่อพบว่าเครื่องมือวัดมีความไม่เหมาะสมต่อการใช้งานตาม วัตถุประสงค์, และ ต้องดำเนินกิจกรรมตามความจำเป็น</p>	<p>7.1.5 Monitoring and measuring resources</p> <p>7.1.5.1 General</p> <p>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.</p> <p>The organization shall ensure that the resources provided:</p> <p>a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;</p> <p>b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.</p> <p>The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.</p> <p>7.1.5.2 Measurement traceability</p> <p>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:</p> <p>a) verified or calibrated, 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;</p> <p>b) identified in order to determine their status;</p> <p>c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.</p> <p>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.</p>

	<p>7.1.6 ความรู้องค์กร</p> <p>องค์กรต้องพิจารณากำหนดกำหนด ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงาน กระบวนการและ เพื่อให้สอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>ความรู้ต้องได้รับการธำรงรักษา ทำให้มีอยู่ตามขอบเขตที่จำเป็น</p> <p>เมื่อมีการระบุความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงและแนวโน้ม, องค์กรต้องพิจารณา ความรู้ในปัจจุบันและพิจารณากำหนดวิธีการทำให้ได้มาหรือเข้าถึงความรู้เพิ่มเติม ที่จำเป็น และความต้องการที่ทำให้ทันสมัย</p> <p>หมายเหตุ 1 ความรู้องค์กร คือ ความรู้เฉพาะสำหรับองค์กร ; ได้มาจากประสบการณ์. เป็นสารสนเทศที่โต้ใช้และแบ่งปัน เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร</p> <p>หมายเหตุ 2 ความรู้องค์กร สามารถอยู่บนพื้นฐานของ :</p> <p>a) แหล่งภายใน (ตัวอย่าง ทรัพย์สินทางปัญญา ; การเรียนรู้จากประสบการณ์ ; การเรียนรู้ จากความล้มเหลวหรือความสำเร็จของโครงการ การรวบรวมและแบ่งปันความรู้และ ประสบการณ์ที่ไม่ได้เป็นเอกสาร ; ผลการปรับปรุงกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และ บริการ)</p> <p>b) แหล่งภายนอก (เช่น มาตรฐาน; แหล่งการศึกษา; การประชุมทางวิชาการ ;ความรู้ที่ได้ จากลูกค้า หรือ ผู้ให้บริการภายนอก)</p>	<p>7.1.6 Organizational knowledge</p> <p>The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.</p> <p>This knowledge shall be maintained and be made available to the extent necessary.</p> <p>When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.</p> <p>NOTE 1 Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the organization's objectives.</p> <p>NOTE 2 Organizational knowledge can be based on:</p> <p>a) internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);</p> <p>b) external sources (e.g. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).</p>
	<p>7.2 ความสามารถ</p> <p>องค์กรต้อง:</p> <p>a) กำหนดความสามารถ (competence) ที่จำเป็นของคนทำงานภายใต้การควบคุมที่มีผลต่อสมรรถนะ และประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ</p> <p>b) ทำให้มั่นใจว่าคนเหล่านี้มีคุณวุฒิ (competent) ตามพื้นฐานการศึกษา, การฝึกอบรม หรือ ประสบการณ์ ที่เหมาะสม</p> <p>c) ที่มีการประยุกต์ใช้ได้ , ทำให้ได้มาซึ่งความสามารถที่จำเป็น(competence), และ ประเมินประสิทธิภาพของการกระทำ, และ</p> <p>d) เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสมเป็นหลักฐานของความสามารถ (competence)</p> <p>หมายเหตุ :การดำเนินการที่เกี่ยวข้องอาจรวมถึง, ตัวอย่าง: ให้การฝึกอบรม,การให้พี่เลี้ยง, หรือ การมอบหมายงานใหม่กับพนักงานปัจจุบัน;หรือการจ้าง หรือทำสัญญากับผู้ที่มีความสามารถ</p>	<p>7.2 Competence</p> <p>The organization shall:</p> <p>a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;</p> <p>b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;</p> <p>c) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;</p> <p>d) retain appropriate documented information as evidence of competence.</p> <p>NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the reassignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.</p>

	<p>7.3 ความตระหนัก องค์กรต้องมั่นใจว่า บุคคลที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร ต้องมีความตระหนักถึง</p> <p>a) นโยบายคุณภาพ b) วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง c) การสนับสนุนต่อประสิทธิผลของระบบของการจัดการคุณภาพ, รวมถึงประโยชน์ของการปรับปรุงสมรรถนะ d) ผลกระทบของการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ</p>	<p>7.3 Awareness The organization shall ensure that relevant persons doing work under the organization's control are aware of:</p> <p>a) the quality policy; b) relevant quality objectives; c) their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance; d) the implications of not conforming with the quality management system requirements.</p>
	<p>7.4 การสื่อสาร องค์กรต้องพิจารณากำหนดกำหนดความจำเป็นสำหรับการสื่อสารภายในและภายนอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพรวมถึง</p> <p>a) อะไรที่จะสื่อสาร b) สื่อสารเมื่อไหร่ และ c) สื่อสารกับใคร d) สื่อสารอย่างไร</p>	<p>7.4 Communication The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including:</p> <p>a) on what it will communicate; b) when to communicate; c) with whom to communicate; d) how to communicate; e) who communicates.</p>
	<p>7.5 เอกสารสารสนเทศ</p> <p>7.5.1 ทั่วไป ระบบการบริหารคุณภาพขององค์กรต้องรวมถึง</p> <p>a) เอกสารสารสนเทศที่เป็นข้อกำหนดโดยมาตรฐานนานาชาตินี้, b) เอกสารสารสนเทศ ที่พิจารณากำหนดโดยองค์กรว่าจำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิผล</p> <p>หมายเหตุ ขอบเขตของเอกสารสารสนเทศสำหรับระบบการบริหารคุณภาพอาจแตกต่างจากองค์กรหนึ่งกับองค์กรอื่นๆ เนื่องจาก</p> <ul style="list-style-type: none"> • ขนาดขององค์กรและประเภทของกิจกรรม กระบวนการ สินค้าผลิตภัณฑ์และบริการ • ความซับซ้อนของกระบวนการ และปฏิสัมพันธ์ และ • ความสามารถของบุคลากร <p>7.5.2 การจัดทำและทำให้ทันสมัย</p> <p>เมื่อทำการจัดทำและทำการปรับปรุงข้อมูลเอกสาร, องค์กรต้องมั่นใจความ</p>	<p>7.5 Documented information</p> <p>7.5.1 General The organization's quality management system shall include:</p> <p>a) documented information required by this International Standard; b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.</p> <p>NOTE The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to:</p> <ul style="list-style-type: none"> — the size of organization and its type of activities, processes, products and services; — the complexity of processes and their interactions; — the competence of persons. <p>7.5.2 Creating and updating</p> <p>When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:</p>

<p>เพียงพอ :</p> <p>a) การกำหนดชื่อบ่ง และคำอธิบาย (เช่น ชื่อเอกสาร, วันที่, ผู้กำหนด, หรือหมายเลขอ้างอิง)</p> <p>b) รูปแบบ (เช่นภาษา, รุ่นซอฟต์แวร์, กราฟิก) และสื่อ (เช่นกระดาษอิเล็กทรอนิกส์),</p> <p>c) ทบทวนและอนุมัติสำหรับความเหมาะสมและเพียงพอ</p> <p>7.5.3 การควบคุมเอกสารสารสนเทศ</p> <p>7.5.3.1 เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นโดยระบบการจัดการคุณภาพ และโดยมาตรฐานนานาชาตินี้ ต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า</p> <p>a) มีอยู่และเหมาะสมสำหรับการใช้ , ที่ไหนและเมื่อไหร่ที่จำเป็น</p> <p>b) ได้รับการป้องกันอย่างพอเพียง (เช่น การสูญเสียความลับ ,นำไปใช้อย่างไม่เหมาะสม, หรือทำให้ไม่สมบูรณ์)</p> <p>7.5.3.2 สำหรับการควบคุมเอกสารสารสนเทศ,องค์กรต้องดำเนินการกับกิจกรรมต่อไปนี้, ที่ปฏิบัติได้</p> <p>a) การแจกจ่าย ,การเข้าถึง,การเรียกหา และ การใช้</p> <p>b) การเก็บและการถนอมรักษา รวมถึงการเก็บรักษาให้อ่านออกได้ชัดเจน</p> <p>c) ควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่นควบคุมเวอร์ชัน),</p> <p>d) การเก็บรักษา และการกำจัดทิ้ง</p> <p>เอกสารข้อมูลสารสนเทศของเอกสารต้นทางภายนอกที่กำหนดโดยองค์กรว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและการดำเนินงานของระบบการจัดการคุณภาพต้องได้รับการชื่อบ่งตามความเหมาะสม, และควบคุมเอกสารสารสนเทศที่เก็บรักษาเพื่อเป็นหลักฐานการสอดคล้องต้องได้รับการป้องกันจากการนำไปใช้โดยไม่เจตนาอื่นๆ</p> <p>หมายเหตุ การเข้าถึง หมายถึงโดยนัยถึง การตัดสินใจเกี่ยวกับสิทธิ์ในการอ่านสารสนเทศเท่านั้น, หรืออนุญาตและให้อ่านในการอ่านและปรับเปลี่ยนเอกสารข้อมูลข่าวสาร</p>	<p>a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);</p> <p>b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);</p> <p>c) review and approval for suitability and adequacy.</p> <p>7.5.3 Control of documented information</p> <p>7.5.3.1 Documented information required by the quality management system and by this International Standard shall be controlled to ensure:</p> <p>a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;</p> <p>b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).</p> <p>7.5.3.2 For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:</p> <p>a) distribution, access, retrieval and use;</p> <p>b) storage and preservation, including preservation of legibility;</p> <p>c) control of changes (e.g. version control);</p> <p>d) retention and disposition.</p> <p>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.</p> <p>Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.</p> <p>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.</p>
<p>8 การดำเนินการ</p>	<p>8 การดำเนินการ</p>
<p>8.1 การวางแผนและการควบคุม การดำเนินการ</p> <p>องค์กรต้องวางแผน, นำไปปฏิบัติ และควบคุมกระบวนการ (ดู 4.4) ที่จำเป็นเพื่อบรรลุข้อกำหนด การให้ผลิตภัณฑ์และบริการ, และการปฏิบัติตามกิจกรรมที่ได้รับ</p>	<p>8.1 Operational planning and control</p> <p>The organization shall plan, implement and control the processes (see 4.4) needed to meet the requirements for the provision of</p>

<p>การพิจารณากำหนดใน ข้อ 6.1 โดย :</p> <p>a) พิจารณากำหนดข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>b) จัดทำเกณฑ์สำหรับ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) กระบวนการ 2) การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ <p>c) พิจารณากำหนดทรัพยากรที่จำเป็นในการทำให้บรรลุการสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>d) ทำการปฏิบัติการควบคุมกระบวนการตามเกณฑ์ และ</p> <p>e) พิจารณากำหนดและการจัดเก็บ (keeping)เอกสารสารสนเทศ ในขอบเขตที่จำเป็น</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) เพื่อสร้างความเชื่อมั่น ว่ากระบวนการได้ดำเนินการตามแผน 2) เพื่อแสดงความสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ <p>หมายเหตุ “การจัดเก็บ” เป็นนัยว่าทั้ง การธำรงรักษาและการเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศ</p> <p>ผลลัพธ์จากการวางแผนต้องเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติการขององค์กร</p> <p>องค์กรต้องควบคุมแผนการเปลี่ยนแปลงและทบทวนผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงที่ไม่เจตนา, กระทำกิจกรรมเพื่อลดผลกระทบด้านลบ, ตามความจำเป็น</p> <p>องค์กรจะให้แน่ใจว่า กระบวนการที่ได้จ้างช่วง ได้รับการควบคุม (ข้อ 8.4)</p>	<p>products and services, and to implement the actions determined in Clause 6, by:</p> <p>a) determining the requirements for the products and services;</p> <p>b) establishing criteria for:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) the processes; 2) the acceptance of products and services; <p>c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;</p> <p>d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;</p> <p>e) determining and keeping documented information to the extent necessary:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>NOTE “Keeping” implies both the maintaining and the retaining of documented information.</p> <p>The output of this planning shall be suitable for the organization’s operations.</p> <p>The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.</p> <p>The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see 8.4).</p>
<p>8.2 ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>8.2.1 การสื่อสารลูกค้า</p> <p>การสื่อสารกับลูกค้า ต้องประกอบด้วย:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) การให้ข้อมูลข่าวสาร เกี่ยวกับสินค้าและบริการ b) การสอบถาม ,สัญญา หรือการสั่งซื้อ รวมทั้งแก้ไข c) การทำให้ได้มาซึ่งข้อมูลย้อนกลับลูกค้า ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ , รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้า d) การจัดการหรือการควบคุมทรัพย์สินลูกค้า, e) จัดทำข้อกำหนดเฉพาะสำหรับสิ่งที่ต้องกระทำ เมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉิน, ที่เกี่ยวข้อง <p>8.2.2 การพิจารณากำหนดข้อกำหนดสินค้าและบริการ</p>	<p>8.2 Requirements for products and services</p> <p>8.2.1 Customer communication</p> <p>Communication with customers shall include:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) providing information relating to products and services; b) handling enquiries, contracts or orders, including changes; c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints; d) handling or controlling customer property; e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant. <p>8.2.2 Determination of requirements related to products and</p>

<p>เมื่อพิจารณา ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ เพื่อนำเสนอให้กับลูกค้า, องค์กรต้องมั่นใจว่า ;</p> <p>a) ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการได้รับการระบุ, รวมถึง</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) พระราชบัญญัติและข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้ 2) ที่พิจารณาว่าจำเป็นโดยองค์กร <p>b) มีความสามารถในการทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการที่นำเสนอ</p> <p>8.2.3 การทวนสอบความเกี่ยวข้องกับสินค้าและบริการ</p> <p>8.2.3.1 องค์กรต้องมั่นใจว่ามีความสามารถในการทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการที่นำเสนอต่อลูกค้า องค์กรต้องทำการทบทวนก่อนการตกลงในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการต่อลูกค้าใดๆ , ซึ่งรวมถึง:</p> <p>a) ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้า, รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบและหลังการส่งมอบ</p> <p>b) ข้อกำหนดที่ไม่ได้ระบุโดยลูกค้า, แต่จำเป็นสำหรับลูกค้าหรือตามที่ใช้งานตามเจตนา, ที่ทราบ</p> <p>c) ข้อกำหนดที่ได้รับโดยองค์กร</p> <p>d) พระราชบัญญัติและข้อกำหนดบังคับที่ประยุกต์ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>e) สัญญา หรือ ข้อกำหนดคำสั่งซื้อ ก่อนหน้า</p> <p>องค์กรต้องมั่นใจว่า สัญญาหรือข้อกำหนดคำสั่งที่แตกต่างไปได้รับการระบุและแก้ไข</p> <p>ข้อกำหนดลูกค้าต้องได้รับการยืนยันโดยองค์กรก่อนตกลงรับงาน, เมื่อกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ให้เอกสารข้อกำหนดคำสั่งซื้อ</p> <p>หมายเหตุ: ในบางกรณี เช่นการขายทางอินเทอร์เน็ต การทบทวนอย่างเป็นทางการไม่สามารถกระทำได้ในแต่ละคำสั่งซื้อ การทบทวนสามารถครอบคลุมข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น แค็ตตาล็อก หรือ สื่อโฆษณา</p> <p>8.2.3.2 องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศ, ที่สามารถนำไปปรับใช้ได้:</p>	<p>services</p> <p>When determining the requirements for the products and services to be offered to customers, the organization shall ensure that:</p> <p>a) the requirements for the products and services are defined, including:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) any applicable statutory and regulatory requirements; 2) those considered necessary by the organization; <p>b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.</p> <p>8.2.3 Review of requirements related to products and services</p> <p>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:</p> <p>a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;</p> <p>b) requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;</p> <p>c) requirements specified by the organization;</p> <p>d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;</p> <p>e) contract or order requirements differing from those previously expressed.</p> <p>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.</p> <p>NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead, the review can cover relevant product information, such as catalogues or advertising material.</p>
---	---

	<p>a) ผลจากการทบทวน b) ข้อกำหนดใหม่ใดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>8.2.4 การเปลี่ยนข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องได้รับการปรับแก้, และผู้ที่เกี่ยวข้องได้ตระหนักถึงทราบข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลง, เมื่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการมีการเปลี่ยนแปลง</p>	<p>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.</p> <p>8.2.4 Changes to requirements for products and services</p> <p>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.</p>
	<p>8.3 การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>8.3.1 ทั่วไป</p> <p>องค์กรต้องจัดทำ, นำไปปฏิบัติ และ อนุรักษ์ กระบวนการในการออกแบบและพัฒนา ที่เหมาะสมในการทำให้มั่นใจต่อการผลิตหรือบริการในขั้นต่อไป</p> <p>8.3.2 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา (Design and development planning)</p> <p>ในการกำหนดขั้นตอนและควบคุมสำหรับการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องคำนึงถึง:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ธรรมชาติ ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรมออกแบบและพัฒนา b) ความต้องการแต่ละขั้นตอนกระบวนการ, รวมถึงการทบทวนการออกแบบและการพัฒนาที่ประยุกต์ใช้ c) ความต้องการ กิจกรรม การทวนสอบและรับรองการออกแบบและพัฒนา d) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา e) ทรัพยากรภายนอกและภายในที่ความจำเป็นสำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ f) ความจำเป็นในการควบคุมการประสานงานระหว่างบุคคลและส่วนงานที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา g) ความจำเป็นของการมีส่วนร่วมของกลุ่มลูกค้าและกลุ่มผู้ใช้ในกระบวนการออกแบบและพัฒนา h) เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นเพื่อยืนยันว่า ข้อกำหนดการออกแบบพัฒนา ได้มีการสอดคล้อง i) ระดับการควบคุมที่คาดหวังสำหรับกระบวนการออกแบบและพัฒนาโดยลูกค้าหรือผู้มีส่วนได้เสียอื่นๆ 	<p>8.3 Design and development of products and services</p> <p>8.3.1 General</p> <p>The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services.</p> <p>8.3.2 Design and development planning</p> <p>In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) the nature, duration and complexity of the design and development activities; b) the required process stages, including applicable design and development reviews; c) the required design and development verification and validation activities; d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process; e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services; f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process; g) the need for involvement of customers and users in the design and development process;

<p>j) เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นในการแสดงให้เห็นว่าข้อกำหนดการออกแบบและพัฒนาได้บรรลุถึง</p> <p>8.3.3 ปัจจัยป้อนสำหรับการออกแบบและการพัฒนา (Design and development inputs) องค์กรต้องพิจารณากำหนด ข้อกำหนดเฉพาะที่สำคัญสำหรับชนิดของผลิตภัณฑ์และบริการที่ได้รับการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องคำนึงถึง</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ข้อกำหนดด้านการฟังก์ชันการใช้งานและสมรรถนะ b) ข้อมูลจากภารกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาที่คล้ายคลึงก่อนหน้า c) ข้อกำหนดกฎหมาย และข้อบังคับ d) มาตรฐานหรือ เกณฑ์การปฏิบัติ (codes of practice) ที่องค์กรได้กำหนดใช้ ที่องค์กรให้คำมั่นในการปฏิบัติตาม e) ผลกระทบที่มีนัยยะจากความล้มเหลวตามลักษณะธรรมชาติของผลิตภัณฑ์และบริการ <p>ปัจจัยป้อนนี้ ต้องเพียงพอสำหรับการออกแบบและพัฒนา สมบูรณ์ และไม่กำกวม</p> <p>ปัจจัยป้อนสำหรับการออกแบบและพัฒนาที่มีความขัดแย้งต้องได้รับการแก้ไข</p> <p>องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศข้อมูลสำหรับการออกแบบและพัฒนา</p> <p>8.3.4 การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา องค์กรต้องประยุกต์ใช้การควบคุมที่ใช้สำหรับกระบวนการออกแบบ และพัฒนา เพื่อให้แน่ใจว่า:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ผลลัพธ์ที่ต้องบรรลุได้รับการระบุ b) การทบทวน (review) ได้รับการดำเนินการเพื่อประเมินความสามารถที่ผลจากการออกแบบและพัฒนาจะบรรลุข้อกำหนด c) กิจกรรมการทวนสอบ (Verification) ได้รับการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนาสอดคล้องกับข้อกำหนดปัจจัยป้อน d) กิจกรรมการรับรองผล (Validation) ได้รับการดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการสุดท้ายจะสามารถสอดคล้องกับข้อกำหนดในการ 	<p>h) the requirements for subsequent provision of products and services;</p> <p>i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;</p> <p>j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) functional and performance requirements; b) information derived from previous similar design and development activities; c) statutory and regulatory requirements; d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement; e) potential consequences of failure due to the nature of the products and services. <p>Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous.</p> <p>Conflicting design and development inputs shall be resolved.</p> <p>The organization shall retain documented information on design and development inputs.</p> <p>8.3.4 Design and development controls The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) the results to be achieved are defined; b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements; c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements; d) validation activities are conducted to ensure that the resulting
---	--

<p>นำไปใช้ที่กำหนดไว้หรือการใช้งานตามเจตนา</p> <p>e) ได้กระทำกิจกรรมที่จำเป็นใดๆสำหรับปัญหาที่พบระหว่างกิจกรรมการทบทวน หรือ กิจกรรมการทวนสอบ หรือ กิจกรรมการรับรองผล</p> <p>f) เอกสารสารสนเทศของกิจกรรมเหล่านี้ได้รับการเก็บรักษา</p> <p>หมายเหตุ การทบทวนการออกแบบและพัฒนา การทวนสอบ และ การรับรองผลมี เป้าประสงค์ที่แตกต่าง ซึ่งสามารถกระทำแยกหรือร่วมกัน ตามความเหมาะสมกับ ผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร</p> <p>8.3.5 ผลการออกแบบและการพัฒนา (Design and development outputs)</p> <p>องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนา:</p> <p>a) สอดคล้องกับปัจจัยป้อน</p> <p>b) เพียงพอสำหรับกระบวนการต่อไป ในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>c) รวมถึงหรืออ้างอิง ข้อกำหนดการวัด เผื่อระวังติดตาม, ตามความเหมาะสม, และ เกณฑ์การยอมรับ</p> <p>d) ระบุคุณลักษณะผลิตภัณฑ์และบริการที่สำคัญสำหรับเป้าประสงค์ตามเจตนา และความปลอดภัย และการเตรียมการที่เหมาะสม</p> <p>องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศ สำหรับผลของการออกแบบและพัฒนา</p> <p>8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา(Design and development changes)</p> <p>องค์กรจะต้องระบุ, ทบทวน ควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ได้กระทำระหว่าง, หรือใน ขั้นตอนที่ผ่านมา, ของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ, ในขอบเขตที่ จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีผลกระทบเชิงลบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆ</p> <p>องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศสำหรับ</p> <p>a) การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา</p> <p>b) ผลลัพธ์ของการทบทวน</p> <p>c) การให้การอนุมัติการเปลี่ยนแปลง</p> <p>d) การดำเนินการที่ได้กระทำเพื่อป้องกันผลกระทบในเชิงลบ</p>	<p>products and services meet the requirements for the specified.</p> <p>e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;</p> <p>f) documented information of these activities is retained.</p> <p>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</p> <p>8.3.5 Design and development outputs</p> <p>The organization shall ensure that design and development outputs:</p> <p>a) meet the input requirements;</p> <p>b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;</p> <p>c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;</p> <p>d) specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.</p> <p>The organization shall retain documented information on design and development outputs.</p> <p>8.3.6 Design and development changes</p> <p>The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.</p> <p>The organization shall retain documented information on:</p> <p>a) design and development changes;</p> <p>b) the results of reviews;</p> <p>c) the authorization of the changes;</p> <p>d) the actions taken to prevent adverse impacts.</p>
--	---

<p>8.4 การควบคุมผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก</p> <p>8.4.1 ทั่วไป</p> <p>องค์กรต้องมั่นใจว่า กระบวนการ,ผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดหาจากภายนอก สอดคล้องกับข้อกำหนด</p> <p>องค์กรต้องพิจารณากำหนดการควบคุมที่ประยุกต์ใช้กับกระบวนการ ,ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก เมื่อ:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ผลิตภัณฑ์และบริการ จากผู้ส่งมอบภายนอกที่เจตนาสำหรับประกอบเข้ากับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร b) ผลิตภัณฑ์และบริการที่ส่งมอบตรงให้กับลูกค้าโดยผู้ให้บริการภายนอก ในนามขององค์กร c) กระบวนการใด, หรือบางส่วนของกระบวนการ, ที่ส่งมอบโดยผู้ส่งมอบ ภายนอกจากผลการตัดสินใจโดยองค์กร <p>องค์กรต้องพิจารณากำหนดและประยุกต์ใช้เกณฑ์ สำหรับการประเมิน, การเลือก, การติดตามสมรรถนะ, และการประเมินซ้ำกับผู้ส่งมอบภายนอก อยู่บนพื้นฐาน ความสามารถในการส่งมอบกระบวนการหรือผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนด องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศ สำหรับกิจกรรมเหล่านี้ และ กิจกรรมที่ จำเป็นอันเป็นผลจากการประเมิน</p> <p>8.4.2 ชนิดและขอบเขตของการควบคุมภายนอก</p> <p>องค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการ ผลิตภัณฑ์และ บริการที่ถูกส่งมอบจากภายนอก ไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และ บริการที่มีความสอดคล้องอย่างสม่ำเสมอให้ลูกค้า</p> <p>องค์กรต้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> a) มั่นใจว่ากระบวนการที่ถูกส่งมอบจากภายนอกอยู่ในการควบคุมของระบบการ จัดการด้านคุณภาพ b) ระบุงทั้งการควบคุมที่ต้องการประยุกต์ใช้กับผู้ส่งมอบภายนอก และที่ต้องการจะ ประยุกต์ใช้กับผลลัพธ์สุดท้าย c) คำนึงถึง <ul style="list-style-type: none"> 1) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ส่ง มอบจากภายนอกต่อความสามารถขององค์กรที่จะบรรลุต่อข้อกำหนด ลูกค้า และข้อกำหนดของกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง 2) ประสิทธิภาพของการควบคุมที่ใช้โดยผู้ส่งมอบภายนอก d) พิจารณากำหนด การทวนสอบ(verification), หรือกิจกรรมอื่นๆ, ที่จำเป็น 	<p>8.4 Control of externally provided processes, products and services</p> <p>8.4.1 General</p> <p>The organization shall ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements.</p> <p>The organization shall determine the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>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.</p> <p>8.4.2 Type and extent of control</p> <p>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.</p> <p>The organization shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> 1) the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements; 2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;
--	---

<p>เพื่อให้มั่นใจว่า กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนด</p> <p>8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการภายนอก องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดมีความพอเพียงก่อนทำการสื่อสารกับผู้ส่งมอบภายนอก องค์กรต้องทำการสื่อสารข้อกำหนดกับผู้ส่งมอบภายนอกสำหรับ</p> <p>a) กระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการ ที่จะส่งมอบ b) การอนุมัติ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ผลิตภัณฑ์และบริการ 2) วิธีการ กระบวนการ และอุปกรณ์ 3) การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ <p>c) ความสามารถ, รวมถึงคุณสมบัติที่จำเป็นของบุคคล d) ปฏิสัมพันธ์ของผู้ส่งมอบภายนอกกับองค์กร e) การควบคุมและการเฝ้าระวังติดตาม สมรรถนะของผู้ส่งมอบภายนอกที่ประยุกต์ใช้โดยองค์กร f) กิจกรรมการทวนสอบหรือรับรองผล ขององค์กร, หรือลูกค้าของตน , ที่เจตนากระทำที่สถานที่ของผู้ส่งมอบภายนอก</p>	<p>d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.</p> <p>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:</p> <p>a) the processes, products and services to be provided; b) the approval of:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) products and services; 2) methods, processes and equipment; 3) the release of products and services; <p>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.</p>
<p>8.5 การผลิตและการให้บริการ</p> <p>8.5.1 การควบคุมการผลิตและการให้บริการ องค์กรจะต้องดำเนินการผลิต และส่งมอบบริการ ภายใต้สภาวะที่ถูควบคุม สภาวะที่ได้รับการควบคุมนี้ต้องรวมถึง, เท่าที่ประยุกต์ใช้ได้</p> <p>สภาวะการควบคุมจะต้องประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้ เท่าที่ประยุกต์ใช้ได้</p> <p>a) ความพร้อมของเอกสารสารสนเทศที่ระบุ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)คุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต, การบริการที่จะส่งมอบ หรือกิจกรรม 2)ผลที่จะบรรลุถึง <p>b) ความพร้อม และใช้ทรัพยากรในการการตรวจติดตามและการตรวจวัด</p> <p>c) การดำเนินกิจกรรมการตรวจติดตามและการตรวจวัดในขั้นตอนที่เหมาะสมที่จะพิสูจน์ว่าเกณฑ์สำหรับการควบคุมกระบวนการ หรือผลลัพธ์ของกระบวนการ และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการได้บรรลุถึง</p> <p>d) การใช้สาธารณูปโภคและสภาวะแวดล้อม ที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการกระบวนการต่างๆ</p> <p>e) การแต่งตั้งบุคลากรที่มีความสามารถ รวมถึงคุณสมบัติที่ต้องการ</p> <p>f) การรับรองผล และการรับรองผลซ้ำตามระยะ ในความสามารถที่จะบรรลุผลลัพธ์</p>	<p>8.5 Production and service provision</p> <p>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:</p> <p>a) the availability of documented information that defines:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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; <p>b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;</p> <p>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;</p> <p>d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;</p> <p>e) the appointment of competent persons, including any required</p>

<p>ที่ได้วางแผนไว้สำหรับกระบวนการผลิตและการให้บริการ , หากผลลัพธ์ไม่สามารถทวนสอบ(verify)ในขั้นตอนของการตรวจติดตามหรือตรวจวัดที่ตามมา</p> <p>g) การดำเนินกิจกรรมในการป้องกันความผิดพลาดของคน</p> <p>h) การดำเนินการกิจกรรมการตรวจปล่อย, กิจกรรมการส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ</p> <p>8.5.2 การชี้บ่งและการสอบกลับ</p> <p>องค์กรต้องใช้อนุมาตรการต่างๆที่เหมาะสมเพื่อชี้บ่งผลลัพธ์เมื่อมีความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจในการสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>องค์กรต้องชี้บ่งสถานะของผลลัพธ์ ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดในการตรวจติดตามและตรวจวัด ตลอดการผลิตและการส่งมอบบริการ</p> <p>องค์กรต้องควบคุมการชี้บ่งที่มีลักษณะเฉพาะ (unique identification เมื่อการสอบกลับเป็นข้อกำหนด, และต้องเก็บรักษา เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นเพื่อให้สามารถทำการสอบกลับ</p> <p>8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก</p> <p>องค์กรต้องทำการดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกในขณะที่อยู่ภายใต้การควบคุมหรือถูกใช้โดยองค์กร องค์กรจะต้องบ่งชี้, ทวนสอบ, ป้องกัน และปกป้องทรัพย์สินของลูกค้าหรือของผู้ส่งมอบภายนอก สำหรับการนำมาใช้ หรือประกอบรวมในผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>เมื่อทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอก สูญหาย ,เสียหาย หรือพบว่าอาจจะไม่เหมาะสมต่อการนำไปใช้ , องค์กรต้องรายงานสิ่งนี้ให้กับลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอก และเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศในสิ่งที่เกิดขึ้น</p> <p>หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้า หรือผู้ส่งมอบภายนอก สามารถรวมถึงวัตถุดิบ, ชิ้นส่วน, เครื่องมือและอุปกรณ์, ทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลส่วนบุคคล</p> <p>8.5.4 การเก็บรักษา</p> <p>องค์กรต้องเก็บรักษาผลลัพธ์ระหว่างการผลิต และการส่งมอบบริการ ,ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงความสอดคล้องต่อข้อกำหนด</p>	<p>qualification;</p> <p>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;</p> <p>g) the implementation of actions to prevent human error;</p> <p>h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.</p> <p>8.5.2 Identification and traceability</p> <p>The organization shall use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services.</p> <p>The organization shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision.</p> <p>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.</p> <p>8.5.3 Property belonging to customers or external providers</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>NOTE A customer's or external provider's property can include material, components, tools and equipment, customer premises, intellectual property and personal data.</p> <p>8.5.4 Preservation</p> <p>The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.</p> <p>NOTE Preservation can include identification, handling, contamination</p>
--	---

<p>หมายเหตุ การเก็บรักษาสามารถรวมถึงการบ่งชี้, การเคลื่อนย้าย, การควบคุมการปนเปื้อน, การบรรจุ ,การเก็บ, การส่งต่อหรือการขนส่ง และการป้องกัน</p> <p>8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ</p> <p>องค์กรต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>ในการพิจารณากำหนดกำหนดขอบเขตของกิจกรรมหลังส่งมอบที่จำเป็น, องค์กรต้องคำนึงถึง:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ข้อกำหนดกฎหมาย และข้อบังคับ b) ผลลัพธ์ต่างๆที่ไม่ปรารถนาที่อาจเกิดขึ้น ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร c) ลักษณะธรรมชาติ การใช้งาน และอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร d) ข้อกำหนดของลูกค้า e) ผลตอบกลับจากลูกค้า <p>หมายเหตุ กิจกรรมหลังจัดส่งสามารถรวมถึงกิจกรรมภายใต้การให้การรับประกัน, ภาระข้อผูกพันตามสัญญา เช่นบริการการบำรุงรักษาและบริการเสริม เช่นการรีไซเคิล หรือการทำลายทิ้ง</p> <p>8.5.6 ควบคุมเปลี่ยนแปลง</p> <p>องค์กรต้องทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจสำหรับการผลิตหรือบริการ, ในขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจการสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุอย่างต่อเนื่อง</p> <p>องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่อธิบายรายละเอียดผลลัพธ์ของการทบทวนการเปลี่ยนแปลง, บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ต่อการเปลี่ยนแปลง และการดำเนินการใด ที่เกิดขึ้นจากการทบทวน</p>	<p>control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.</p> <p>8.5.5 Post-delivery activities</p> <p>The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.</p> <p>In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) statutory and regulatory requirements; b) the potential undesired consequences associated with its products and services; c) the nature, use and intended lifetime of its products and services; d) customer requirements; e) customer feedback. <p>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.</p> <p>8.5.6 Control of changes</p> <p>The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.</p> <p>The organization shall retain documented information describing the results of the review of changes, the persons authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.</p>
<p>8.6 การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>องค์กรจะต้องดำเนินการตามแผนที่ได้วางไว้, ในขั้นตอนที่เหมาะสม, เพื่อพิสูจน์ว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการได้บรรลุถึง</p> <p>การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการไปให้ลูกค้าจะต้องไม่ถูกดำเนินการจนกว่าแผนที่ได้วางไว้จะมีการดำเนินการอย่างครบถ้วนจนเป็นที่พอใจ, ยกเว้นแต่ได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจ และ , เท่าที่ประยุกต์ใช้ได้, โดยลูกค้า</p> <p>องค์กรจะต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศสำหรับการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ เอกสารสารสนเทศต้องประกอบด้วย</p>	<p>8.6 Release of products and services</p> <p>The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met.</p> <p>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.</p> <p>The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:</p>

	<p>a) หลักฐานความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ</p> <p>b) การสอบย้อนกลับไปยังบุคคลที่มีอำนาจอนุมัติการปล่อย</p>	<p>a) evidence of conformity with the acceptance criteria;</p> <p>b) traceability to the person(s) authorizing the release.</p>
	<p>8.7 การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>8.7.1 องค์กรจะต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนด จะถูกขัง และ ถูกควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้ที่ไม่เจตนาหรือถูกส่งมอบ</p> <p>องค์กรจะต้องดำเนินกิจกรรมอย่างเพียงพอเหมาะสม บนพื้นฐานลักษณะธรรมชาติ ของความไม่สอดคล้อง และผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ. การดำเนินกิจกรรมนี้ต้องครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์และบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ที่ถูกพบภายหลังจากการส่งมอบผลิตภัณฑ์, ระหว่าง,หรือหลังการ ให้บริการ</p> <p>องค์กรจะต้องดำเนินการต่อผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดโดยใดอย่างหนึ่ง หรือหลายอย่างตามแนวทางข้างล่างนี้</p> <p>a) แก้ไข</p> <p>b) คัดแยก, จำกัดพื้นที่, ส่งคืนหรือระงับการใช้ผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>c) แจ้งลูกค้า</p> <p>d) ขออนุญาตจากผู้มีอำนาจเพื่อการยอมรับภายใต้ความยินยอม</p> <p>ความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต้องถูกพิสูจน์ เมื่อผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องต่อ ข้อกำหนดได้รับการแก้ไข</p> <p>8.7.2 องค์กรจะต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่</p> <p>a) อธิบายความไม่สอดคล้อง</p> <p>b) อธิบายกิจกรรมที่ดำเนินไป</p> <p>c) อธิบายความยินยอมที่ได้รับ</p> <p>d) ระบุผู้มีอำนาจที่ตัดสินใจในกิจกรรมที่เกี่ยวกับความไม่สอดคล้อง</p>	<p>8.7 Control of nonconforming outputs</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>The organization shall deal with nonconforming outputs in one or more of the following ways:</p> <p>a) correction;</p> <p>b) segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;</p> <p>c) informing the customer;</p> <p>d) obtaining authorization for acceptance under concession.</p> <p>Conformity to the requirements shall be verified when nonconforming outputs are corrected.</p> <p>8.7.2 The organization shall retain documented information that:</p> <p>a) describes the nonconformity;</p> <p>b) describes the actions taken;</p> <p>c) describes the concessions obtained;</p> <p>d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity</p>
9	9 การประเมินสมรรถนะ	9 Performance evaluation
	<p>9.1 การเฝ้าระวังติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการประเมิน</p> <p>9.1.1 ทั่วไป</p> <p>องค์กรต้องพิจารณากำหนดถึง</p> <p>a) สิ่งที่ต้องการวัดและเฝ้าระวัง</p> <p>b) วิธีการสำหรับการเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และการประเมิน เพื่อให้มั่นใจถึงความถูกต้องของผลลัพธ์ตามความเหมาะสม</p> <p>c) เวลาที่ต้องดำเนินการวัดและเฝ้าระวัง</p>	<p>9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation</p> <p>9.1.1 General</p> <p>The organization shall determine:</p> <p>a) what needs to be monitored and measured;</p> <p>b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;</p> <p>c) when the monitoring and measuring shall be performed;</p>

<p>d) เวลาที่ต้องดำเนินการวิเคราะห์และการประเมินผลสัมฤทธิ์ที่ได้จากการวัดและเฝ้าระวัง</p> <p>องค์กรต้องประเมินสมรรถนะคุณภาพและประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศอย่างพอเพียงเพื่อเป็นหลักฐานถึงผลสัมฤทธิ์</p> <p>9.1.2 ความพึงพอใจลูกค้า องค์กรต้อง ติดตามการรับรู้ของลูกค้าต่อระดับความต้องการและความคาดหวังว่า ได้บรรลุสมบูรณ์. องค์กรต้องพิจารณากำหนดวิธีการในการทำให้ได้มา , การติดตาม และการทบทวนสารสนเทศนี้</p> <p>หมายเหตุ ตัวอย่างของการติดตามการรับรู้ลูกค้า สามารถรวมถึงการสำรวจความพึงพอใจลูกค้า, ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้าในเรื่องผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือบริการ, การประชุมพบปะกับลูกค้า, การวิเคราะห์ส่วนแบ่งตลาด, ค่าชมเชย, การเรียกร้องค่าชดเชย และรายงานผู้ค้าส่ง</p> <p>9.1.3 การวิเคราะห์และประเมิน</p> <p>องค์กรต้องวิเคราะห์และประเมินข้อมูลที่เหมาะสม และสารสนเทศจากการเฝ้าระวัง การตรวจวัด ผลของการวิเคราะห์ต้องถูกใช้เพื่อประเมิน;</p> <p>a) ความสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ b) ระดับความพึงพอใจลูกค้า c) สมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ d) ว่าแผนได้มีการนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ e) ประสิทธิผลของกิจกรรมที่ได้กระทำต่อความเสี่ยงและโอกาสที่ระบุ f) สมรรถนะของการส่งมอบภายนอก g) ความจำเป็นสำหรับการปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพ</p> <p>หมายเหตุ วิธีการในการวิเคราะห์ข้อมูล สามารถรวมถึง เทคนิคทางสถิติ</p>	<p>d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.</p> <p>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.</p> <p>9.1.2 Customer satisfaction The organization shall monitor customers' perceptions of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>a) conformity of products and services; b) the degree of customer satisfaction; c) the performance and effectiveness of the quality management system; d) if planning has been implemented effectively; e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities; f) the performance of external providers; g) the need for improvements to the quality management system.</p> <p>NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.</p>
---	--

<p>9.1</p>	<p>9.2 การตรวจประเมินภายใน</p> <p>9.2.1 องค์กรต้องดำเนินการตรวจประเมินภายใน ตามเวลาที่วางแผนไว้เพื่อให้สารสนเทศจากระบบการบริหารคุณภาพ;</p> <p>a) สอดคล้องต่อ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ข้อกำหนดขององค์กรสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ และ 2) ข้อกำหนดมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ <p>b) มีการนำไปปฏิบัติและธำรงรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>9.2.2 องค์กรต้อง:</p> <p>a) วางแผน, จัดทำ, นำไปปฏิบัติใช้ และธำรงรักษา โปรแกรมการตรวจประเมิน รวมถึงความถี่, วิธีการ, ความรับผิดชอบ, ข้อกำหนดการวางแผน และการรายงาน, ที่ซึ่งต้องคำนึงถึง ความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง, การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อองค์กร, และผลของการตรวจประเมินก่อนหน้านี้</p> <p>b) กำหนดหลักเกณฑ์การตรวจประเมินและขอบเขตการตรวจประเมิน</p> <p>c) การเลือกผู้ตรวจประเมิน และทำการตรวจประเมินเพื่อให้แน่ใจวัตถุประสงค์และเป็นกลางของกระบวนการตรวจประเมิน</p> <p>d) ทำให้แน่ใจว่าผลการตรวจประเมินได้รายงานสู่การจัดการที่เกี่ยวข้อง</p> <p>e) ดำเนินการแก้ไขและกิจกรรมการแก้ไขที่เหมาะสม โดยไม่ชักช้า</p> <p>f) เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานการปฏิบัติตามโปรแกรมการตรวจประเมินและผลการตรวจประเมิน</p> <p>หมายเหตุ : ดู ISO19011 เป็นแนวทาง</p>	<p>9.2 Internal audit</p> <p>9.2.1 The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system:</p> <p>a) conforms to:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) the organization's own requirements for its quality management system; 2) the requirements of this International Standard; <p>b) is effectively implemented and maintained.</p> <p>9.2.2 The organization shall:</p> <p>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;</p> <p>b) define the audit criteria and scope for each audit;</p> <p>c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;</p> <p>d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;</p> <p>e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;</p> <p>f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.</p> <p>NOTE See ISO 19011 for guidance</p>
<p>9.2</p>	<p>9.3 การทบทวนฝ่ายบริหาร</p> <p>9.3.1 ทั่วไป</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการทบทวนระบบการบริหารคุณภาพขององค์กร, ตามแผนที่ได้วางแผนไว้, เพื่อให้มั่นใจการเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง, เพียงพอ และมีประสิทธิผล และสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร</p>	<p>9.3 Management review</p> <p>9.3.1 General</p> <p>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.</p> <p>9.3.2 Management review inputs</p>

<p>9.3.2 ปัจจัยป้อนในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร การทบทวนฝ่ายบริหารจะต้องถูกวางแผนและดำเนินการโดยคำนึงถึง</p> <p>a) สถานะของการดำเนินการทบทวนก่อนหน้า</p> <p>b) การเปลี่ยนแปลงในประเด็นทั้งภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารคุณภาพ</p> <p>c) สารสนเทศในเรื่องสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ, รวมถึงแนวโน้มใน;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ความพึงพอใจของลูกค้าและข้อมูลย้อนกลับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ 2) ระดับของการบรรลุถึงวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ 3) สมรรถนะของกระบวนการ และความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ 4) ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข 5) ผลของการเฝ้าระวังติดตามและการตรวจวัด 6) ผลของการตรวจประเมิน 7) สมรรถนะของผู้ส่งมอบภายนอก <p>d) ความเพียงพอในทรัพยากร</p> <p>e) ประสิทธิผลของกิจกรรมที่ได้กระทำในการดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาสต่างๆ (ดู 6.1)</p> <p>f) โอกาสสำหรับการปรับปรุง</p> <p>9.3.3 ผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องรวมถึงการตัดสินใจและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับ</p> <ol style="list-style-type: none"> a) โอกาสในการปรับปรุง b) ความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารคุณภาพ c) ทรัพยากรที่ต้องการ <p>องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของผลการทบทวนฝ่ายบริหาร</p>	<p>The management review shall be planned and carried out taking into consideration:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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: <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>9.3.3 Management review inputs The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) opportunities for improvement; b) any need for changes to the quality management system; c) resource needs. <p>The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.</p>
<p>10 การปรับปรุง</p>	<p>10 Improvement</p>
<p>10.1 ทั่วไป</p> <p>องค์กรต้องกำหนด และเลือกโอกาสในการปรับปรุงสำหรับการปรับปรุงและการดำเนินกิจกรรมที่จำเป็นในการสอดคล้องข้อกำหนดลูกค้าและทำให้ลูกค้าพึงพอใจ</p>	<p>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.</p>

	<p>สิ่งนี้ต้องประกอบด้วย;</p> <p>a) ปรับปรุงผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด เช่นกันกับการระบุความจำเป็นและความคาดหวังในอนาคต</p> <p>b) การแก้ไข, ป้องกัน หรือ ลดผลกระทบอันไม่พึงประสงค์</p> <p>c) ปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ</p> <p>หมายเหตุ ตัวอย่างการปรับปรุง สามารถรวมถึง การแก้ไข กิจกรรมการแก้ไข การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การเปลี่ยนแปลงแบบก้าวกระโดด นวัตกรรม และการปรับองค์กรใหม่</p>	<p>These shall include:</p> <p>a) improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;</p> <p>b) correcting, preventing or reducing undesired effects;</p> <p>c) improving the performance and effectiveness of the quality management system.</p> <p>NOTE Examples of improvement can include correction, corrective action, continual improvement, breakthrough change, innovation and re-organization</p>
	<p>10.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและกิจกรรมการแก้ไข</p> <p>10.2.1 เมื่อเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด, รวมถึงที่เกิดจากคำร้องเรียน, องค์กรต้อง:</p> <p>a) ตอบสนองต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และสามารถแก้ไขได้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ทำกิจกรรมการควบคุมและแก้ไข, และ 2) ดำเนินการกับผลกระทบที่ตามมา <p>b) ประเมินความจำเป็นสำหรับกิจกรรมเพื่อกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ หรือเกิดขึ้นที่อื่น ๆ โดย</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 2) พิจารณากำหนดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ 3) พิจารณากำหนดว่ามีสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันอยู่, หรืออาจมีโอกาสดังกล่าว <p>c) ดำเนินกิจกรรมที่จำเป็น</p> <p>d) ทบทวนประสิทธิผลของการดำเนินการแก้ไขที่ได้กระทำ,</p> <p>e) ทำการปรับปรุง ความเสี่ยงและโอกาสที่ได้พิจารณากำหนดระหว่างการวางแผนให้ทันสมัย, ตามความจำเป็น</p> <p>f) ทำการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารคุณภาพ, ถ้าจำเป็น</p> <p>การดำเนินการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>10.2.2 องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของ</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการดำเนินการใด ๆ ต่อมา และ 	<p>10.2 Nonconformity and corrective action</p> <p>10.2.1 When a nonconformity occurs, including any arising from complaints, the organization shall:</p> <p>a) react to the nonconformity and, as applicable:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) take action to control and correct it; 2) deal with the consequences; <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) reviewing and analysing the nonconformity; 2) determining the causes of the nonconformity; 3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur; <p>c) implement any action needed;</p> <p>d) review the effectiveness of any corrective action taken;</p> <p>e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;</p> <p>f) make changes to the quality management system, if necessary.</p> <p>Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.</p> <p>10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken; b) the results of any corrective action.

	b)ผลของการดำเนินการแก้ไข	
	<p>10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</p> <p>องค์กรต้องปรับปรุงอย่างต่อเนื่องกับ ความเหมาะสม, เพียงพอ, และประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ</p> <p>องค์กรต้องคำนึงถึง ผลจากการวิเคราะห์และการประเมิน, และผลจากการทบทวนฝ่ายบริหาร, เพื่อพิจารณาหาความจำเป็นหรือมีโอกาสดังกล่าวที่ต้องการดำเนินการให้เป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</p>	<p>10.3 Continual improvement</p> <p>The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.</p> <p>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.</p>
	END	END