



สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ

ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (Regulations)

เรื่อง : มาตรฐานข้อกำหนดระบบการจัดการแบบบูรณาการ

หมายเลขเอกสาร : R-100

ฉบับที่ : 1

แก้ไขครั้งที่ : 3

เริ่มใช้วันที่ : 19 มีนาคม 2559

ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
มาตรฐานข้อกำหนดระบบการจัดการแบบบูรณาการ

0 บทนำ (Introduction)

0.1 ทั่วไป (General)

สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ โดยคณะกรรมการรับรองระบบ ในการประชุมครั้งที่ 92-3/2551 เมื่อวันที่ 14 สิงหาคม 2551 ได้กำหนดมาตรฐานข้อกำหนดระบบการจัดการแบบบูรณาการ (Standard for Requirements for Integrated Management System) เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการดำเนินการให้การรับรองระบบการจัดการแบบบูรณาการของสถาบัน ต่อมาได้มีการแก้ไขปรับปรุง ดังนี้

- การแก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 1 เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9001:2008 ในการประชุมคณะกรรมการรับรองระบบ ครั้งที่ 95-2/2552 วันที่ 14 พฤษภาคม 2552
- การแก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 2 เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐาน มอก.18001-2554 ในการประชุมคณะกรรมการรับรองระบบ ครั้งที่ 105-1/2555 วันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2555
- การแก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 3 เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9001:2015 และ ISO 14001:2015 ในการประชุมคณะกรรมการรับรองระบบ ครั้งที่ 122-1/2559 วันที่ 19 มกราคม 2559

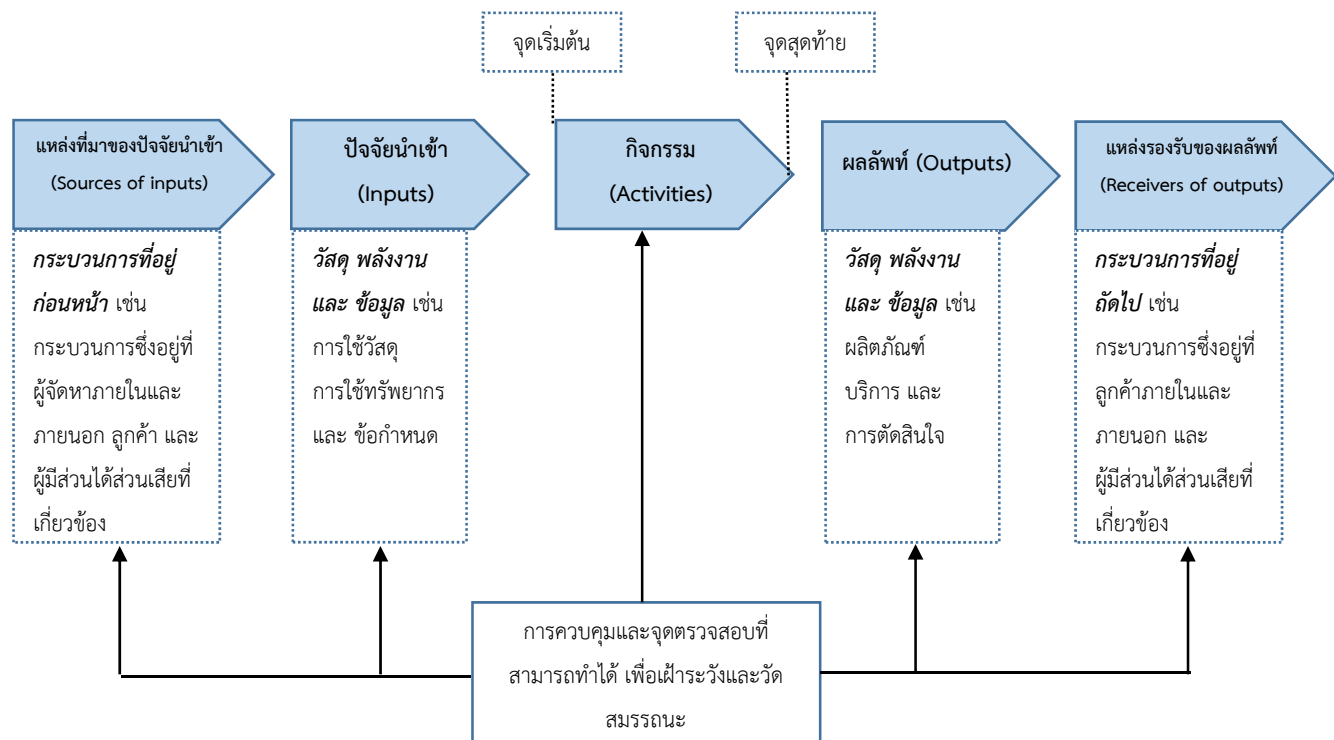
มาตรฐานข้อกำหนดระบบการจัดการแบบบูรณาการนี้เป็นการบูรณาการระบบการบริหารงานด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม และ อาชีวอนามัยและความปลอดภัยเข้าด้วยกัน โดยใช้มาตรฐาน ISO 9001:2015 ISO 14001:2015 และ มอก.18001-2554 เป็นแนวทาง ซึ่งมาตรฐานฉบับนี้สามารถนำไปใช้ได้กับองค์กรทุกประเภท ทุกขนาด ทุกสาขา เพื่อเป็นข้อกำหนดสำหรับองค์กรในการนำระบบบริหารงานคุณภาพ ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม และ ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ไปใช้ในลักษณะบูรณาการเป็นระบบการจัดการหนึ่งเดียว และสามารถจะประยุกต์ใช้รวมเข้ากับระบบการจัดการอื่นๆ ได้

0.2 การจัดการเชิงกระบวนการ (Process approach)

มาตรฐานฉบับนี้ ส่งเสริมให้มีการจัดการเชิงกระบวนการในการพัฒนา การนำไปปฏิบัติ และการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการจัดการแบบบูรณาการสำหรับการบริหารงานด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม และอาชีวอนามัยและความปลอดภัย เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยการบรรลุตามข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ในการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพขององค์กร ต้องมีการชี้แจงและจัดการกิจกรรมต่างๆ ที่ใช้ทรัพยากร และมีความเชื่อมโยงกัน เพื่อช่วยให้การแปลงปัจจัยนำเข้า (Inputs) ไปเป็นผลลัพธ์ (Outputs) ดังแสดงในรูปที่ 1 “แผนผังแสดงองค์ประกอบของกระบวนการ” ซึ่งกิจกรรมเหล่านี้สามารถพิจารณาได้ว่าเป็นกระบวนการ และบ่อยครั้งที่ผลลัพธ์จากกระบวนการหนึ่งจะเป็นปัจจัยนำเข้าในกระบวนการต่อไป

การประยุกต์ใช้ระบบของกระบวนการภายในองค์กร รวมทั้งการชี้แจง และการกำหนดความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ และการจัดการกระบวนการต่างๆ เหล่านี้สามารถเรียกว่าเป็น “การจัดการเชิงกระบวนการ” ข้อดีของการจัดการเชิงกระบวนการ คือ มีการควบคุมความเชื่อมโยงระหว่างกระบวนการต่างๆ ในระบบ รวมทั้งปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ



รูปที่ 1 แผนผังแสดงองค์ประกอบของกระบวนการ

0.3 วงจร Plan-Do-Check-Act (P-D-C-A cycle)

วงจร Plan-Do-Check-Act สามารถประยุกต์ใช้ได้กับกระบวนการทั้งหมด ซึ่งสามารถอธิบายหลักการโดยย่อของ PDCA ได้ดังนี้

Plan : การกำหนดวัตถุประสงค์และกระบวนการต่างๆ ที่จำเป็น เพื่อบรรลุผลสำเร็จตามข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้

ส่วนเสียและเพื่อบรรลุตามนโยบายคุณภาพ สิ่งแวดล้อม และ อาชีวอนามัยและความปลอดภัยขององค์กร

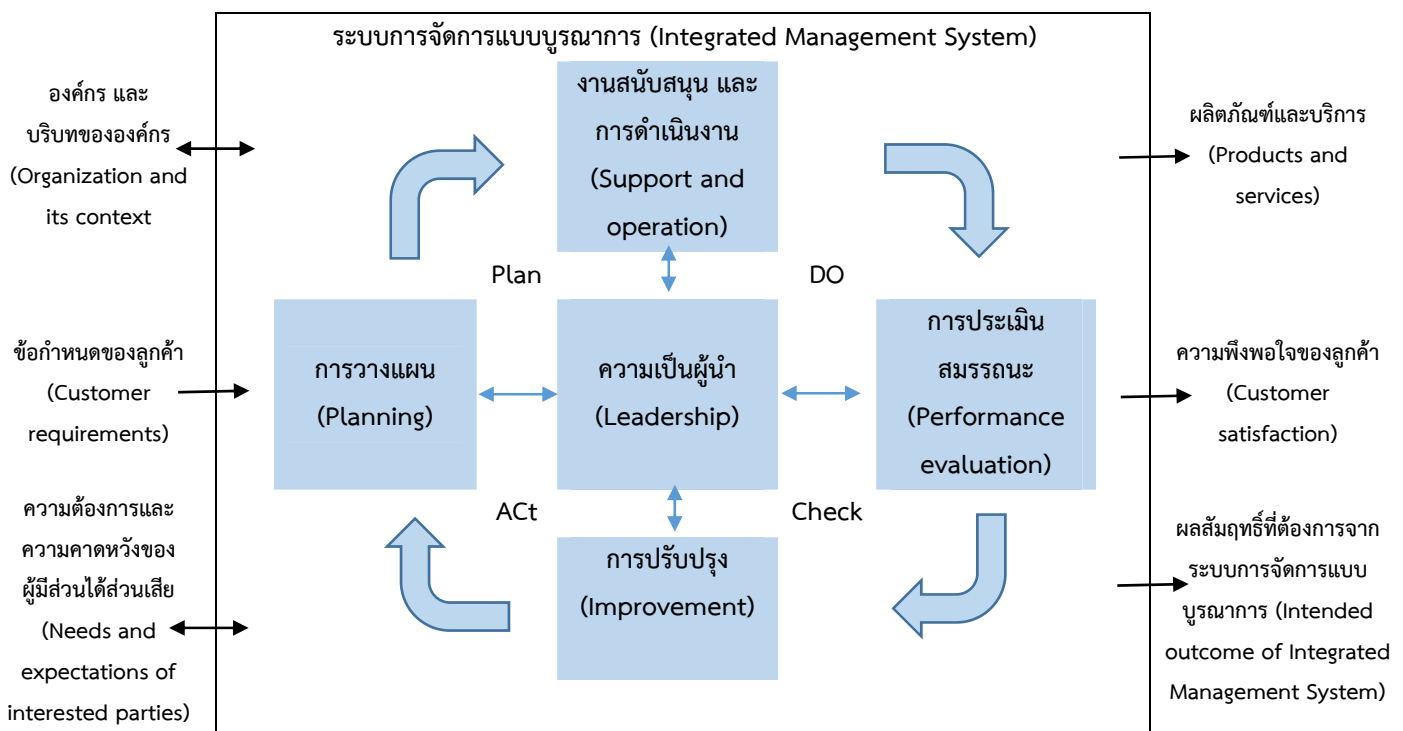
Do : การนำกระบวนการไปประยุกต์ใช้

Check : การเฝ้าระวังและการวัดกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ รวมถึงผลการดำเนินงานด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม และ

อาชีวอนามัยและความปลอดภัย โดยเปรียบเทียบกับนโยบาย วัตถุประสงค์ เป้าหมาย ข้อกำหนดกฎหมาย และกฎระเบียบ และข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการรายงานผล

Act : การดำเนินการเพื่อปรับปรุงสมรรถนะของแต่ละกระบวนการอย่างต่อเนื่อง

ความสัมพันธ์ของ PDCA ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 โครงสร้างของระบบการจัดการแบบบูรณาการในวงจร P-D-C-A

0.4 การคิดบนพื้นฐานความเสี่ยง (Risk-based thinking)

การคิด “Risk-based Thinking” ถูกนำมาใช้แทนที่การคิดในเรื่องของการปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)

มาตรฐานข้อกำหนดระบบการจัดการแบบบูรณาการ

1 ขอบข่าย (Scope)

มาตรฐานฉบับนี้ได้ระบุถึงข้อกำหนดสำหรับระบบการจัดการแบบบูรณาการ ซึ่งองค์กรสามารถนำไปใช้เพื่อปรับปรุงสมรรถนะขององค์กร

มาตรฐานฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้องค์กรใช้สำหรับค้นหาวิธีการจัดการเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัยขององค์กรอย่างเป็นระบบ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งที่สนับสนุนเสาหลักของความยั่งยืน อันประกอบด้วย เศรษฐกิจ สังคม และ สิ่งแวดล้อม

มาตรฐานฉบับนี้ช่วยให้องค์กรบรรลุผลสัมฤทธิ์ที่ต้องการจากระบบการจัดการแบบบูรณาการขององค์กร ซึ่งสร้างคุณค่าต่อสิ่งแวดล้อม องค์กร และ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ความสอดคล้องต่อนโยบายขององค์กรและผลลัพธ์ที่คาดหวังของระบบการจัดการแบบบูรณาการ รวมถึง

- ก. ความจำเป็นที่จะแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการที่ตอบสนองต่อข้อกำหนดของลูกค้า กฎระเบียบ และ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ข. การเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าผ่านการประยุกต์ใช้ระบบอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้ง กระบวนการในการปรับปรุงระบบ และ การประกันของสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า กฎระเบียบ และ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ค. การช่วยให้องค์กรจัดการประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมของกิจกรรม ผลิตภัณฑ์และบริการที่องค์กรระบุว่าสามารถควบคุมได้หรือสามารถผลักดันได้โดยการพิจารณาถึงมุมมองวัฏจักรชีวิต (Life cycle perspective)
- ง. การช่วยให้องค์กรกำจัด ลด หรือ ควบคุมความเสี่ยงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาชีวอนามัยและความปลอดภัยของพนักงานและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียซึ่งอาจเกิดขึ้นจากกิจกรรมต่างๆ ขององค์กร
- จ. การปรับปรุงสมรรถนะด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย
- ฉ. การทำให้บรรลุผลตามพันธสัญญา
- ช. การบรรลุผลสำเร็จของวัตถุประสงค์ขององค์กร

มาตรฐานฉบับนี้สามารถใช้ได้กับองค์กร ทุกขนาด ทุกประเภท และ ทุกลักษณะ โดยนำมาตรฐานฉบับนี้ไปประยุกต์ใช้กับกิจกรรม ผลิตภัณฑ์ และ บริการขององค์กร มาตรฐานฉบับนี้สามารถนำไปใช้ได้ทั้งหมดหรือบางส่วน เพื่อปรับปรุงการจัดการแบบบูรณาการอย่างเป็นระบบ

หมายเหตุ 1 ในมาตรฐานฉบับนี้ คำว่า "ผลิตภัณฑ์" หรือ "บริการ" นำไปใช้กับผลิตภัณฑ์และบริการที่มีไว้สำหรับลูกค้า หรือตามความต้องการของลูกค้า เท่านั้น

หมายเหตุ 2 กฎระเบียบ และ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง สามารถแสดงเป็นข้อกำหนดทางกฎหมาย

2 **มาตรฐานอ้างอิง (Normative references)**

การอ้างอิงสำหรับเอกสารฉบับนี้ ได้แก่

- ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements
- ISO 14001:2015 Environmental management systems — Requirements with guidance for use
- มอก. 18001-2554 ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย: ข้อกำหนด
- Guide 73:2009 Risk management -- Vocabulary
- ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems
- ISO 14031:2013 Environmental management -- Environmental performance evaluation –
Guidelines

3 คำศัพท์ และ นิยาม (Terms and definitions)

เพื่อวัตถุประสงค์ของเอกสารฉบับนี้ คำศัพท์และนิยามที่ใช้ มีดังต่อไปนี้

3.1 คำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับองค์กรและความเป็นผู้นำ

3.1.1 ระบบการจัดการ (Management system)

องค์ประกอบขององค์กร (3.1.4) ที่สัมพันธ์กันหรือมีปฏิสัมพันธ์ต่อกัน เพื่อนำไปจัดทำนโยบาย (3.1.3) และ วัตถุประสงค์ (3.2.5) และกระบวนการ (3.3.5) เพื่อให้บรรลุต่อวัตถุประสงค์ดังกล่าว

หมายเหตุ 1 ระบบการจัดการสามารถระบุเป็นหลักการด้านเดียวหรือหลักการหลายด้านก็ได้ (ตัวอย่างเช่น การจัดการด้านคุณภาพ ด้านสิ่งแวดล้อม ด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ด้านพลังงาน ด้านการเงิน)

หมายเหตุ 2 องค์ประกอบของระบบการจัดการ รวมถึง โครงสร้างขององค์กร บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ การวางแผนและการดำเนินงาน การประเมินสมรรถนะและการปรับปรุง

หมายเหตุ 3 ขอบข่ายของระบบการจัดการสามารถครอบคลุมทั้งองค์กร หรือ ระบุเจาะจงสำหรับบางธุรกิจขององค์กร หรือ ระบุเจาะจงสำหรับบางหน่วยงานขององค์กร หรือ หนึ่งหรือหลายธุรกิจในกลุ่มขององค์กร

3.1.2 ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (Integrated management system)

ระบบการจัดการ (3.1.1) ที่ใช้เพื่อจัดการประเด็นด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย ความสอดคล้องต่อพันธสัญญา (3.2.11) และ การระบุถึงความเสี่ยงและโอกาส (3.2.11)

3.1.3 นโยบาย (Policy)

ความตั้งใจและทิศทางขององค์กร (3.1.4) ที่เกี่ยวข้องกับสมรรถนะด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย ที่ได้กำหนดไว้อย่างเป็นทางการโดยผู้บริหารสูงสุด (3.1.5)

3.1.4 องค์กร (Organization)

บุคคลหรือกลุ่มของบุคคลซึ่งมีหน้าที่ของตนเอง พร้อมด้วยความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ต่อกัน เพื่อทำให้บรรลุต่อวัตถุประสงค์ (3.2.5)

หมายเหตุ 1 โดยหลักการขององค์กร อาจรวมถึง โดยไม่ได้จำกัดเฉพาะ ผู้ประกอบการค้า บริษัท กลุ่มบริษัท นิติบุคคล ห้างหุ้นส่วนจำกัด ผู้ประกอบการ หน่วยงานรัฐ สมาคม มูลนิธิ สถาบัน ส่วนหนึ่งหรือสิ่งต่างๆ เหล่านี้รวมกัน โดยอาจจะเป็นความร่วมมือกันหรือไม่ก็ได้ อาจเป็นภาครัฐหรือภาคเอกชนก็ได้

3.1.5 ผู้บริหารสูงสุด (Top management)

บุคคลหรือกลุ่มบุคคลซึ่งสั่งการและควบคุมองค์กร (3.1.4) ในระดับสูงสุด

หมายเหตุ 1 ผู้บริหารสูงสุดมีอำนาจในการมอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบและจัดสรรทรัพยากรภายในองค์กร

หมายเหตุ 2 ในกรณีที่ขอบข่ายของระบบจัดการ (3.1.1) ครอบคลุมเฉพาะบางส่วนขององค์กร ผู้บริหารสูงสุดหมายถึงบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่สั่งการและควบคุมองค์กรในส่วนนั้น

3.1.6 ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Interested party)

บุคคลหรือองค์กร (3.1.4) ที่สามารถทำให้เกิดผลกระทบ ได้รับผลกระทบ หรือ เชื่อว่าตนเองได้รับผลกระทบจากการตัดสินใจหรือกิจกรรม

ตัวอย่างเช่น ลูกค้า ชุมชน ผู้ค้า ภาครัฐ องค์กรที่ไม่ใช่ภาครัฐ ผู้ลงทุน และ พนักงาน

หมายเหตุ 1 "เชื่อว่าตนเองได้รับผลกระทบ" หมายถึง การรับรู้ที่ได้ทำให้ทราบต่อองค์กร

3.2 คำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับการวางแผน

3.2.1 วัตถุประสงค์ (Objective)

ผลลัพธ์ที่ต้องการบรรลุ

หมายเหตุ 1 วัตถุประสงค์อาจเป็นกลยุทธ์ ยุทธวิธี หรือ การดำเนินงาน

หมายเหตุ 2 วัตถุประสงค์สามารถเกี่ยวข้องกับหลักการด้านต่างๆ ได้แก่ คุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย และสามารถประยุกต์ใช้ได้ในระดับต่างๆ เช่น กลยุทธ์ องค์กร โครงการ ผลิตภัณฑ์ บริการ และ กระบวนการ (3.3.5)

หมายเหตุ 3 วัตถุประสงค์อาจแสดงได้ในวิธีการต่างๆ เช่น ผลสัมฤทธิ์ที่ต้องการ จุดประสงค์ เกณฑ์การดำเนินการ หรืออาจจะใช้คำอื่นที่มีความหมายเช่นเดียวกัน เช่น จุดมุ่งหมาย เป้าประสงค์ หรือเป้าหมาย

3.2.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัย และความปลอดภัย (Quality, environmental, occupational health and safety objectives)

วัตถุประสงค์ (3.2.1) ซึ่งกำหนดโดยองค์กร (3.1.4) สอดคล้องกับนโยบาย (3.1.3)

3.2.3 คุณภาพ (Quality)

ระดับของกลุ่มคุณลักษณะประจำตัว (Inherent characteristic) ในการบรรลุตามข้อกำหนด

หมายเหตุ 1 คำว่า “คุณภาพ” สามารถใช้ในเชิงคุณศัพท์ เช่น ไม่ดี ดี หรือดีเลิศ

หมายเหตุ 2 “ประจำตัว” (Inherent) ซึ่งตรงกันข้ามกับคำว่า “ถูกกำหนด” (Assigned) หมายถึง การคงอยู่ โดยเฉพาะคุณลักษณะที่ถาวร

3.2.4 คุณลักษณะ (Characteristic)

ลักษณะพิเศษที่เด่นหรือเห็นได้ชัดเจน

หมายเหตุ 1 คุณลักษณะอาจเป็นคุณลักษณะประจำตัว หรือถูกกำหนดขึ้น

หมายเหตุ 2 คุณลักษณะสามารถเป็นเชิงคุณภาพ หรือเชิงปริมาณ

หมายเหตุ 3 คุณลักษณะมีหลายด้าน เช่น

- ด้านกายภาพ ได้แก่ คุณลักษณะทางเครื่องกล ไฟฟ้า เคมี หรือชีววิทยา
- ด้านประสาทสัมผัส ได้แก่ สิ่งที่เกี่ยวข้องกับการได้/ดมกลิ่น การสัมผัส การชิม การมองเห็น การได้ยิน
- ด้านพฤติกรรม ได้แก่ ความสุภาพ ความซื่อตรง ความจริง
- ด้านเวลา ได้แก่ ความตรงต่อเวลา ความเชื่อถือได้ ความพร้อม
- ด้านการยศาสตร์ ได้แก่ คุณลักษณะทางสรีรศาสตร์ หรือที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของมนุษย์
- ด้านการหน้าที่ ได้แก่ ความเร็วสูงสุดของเครื่องบิน

3.2.5 สิ่งแวดล้อม (Environment)

สิ่งที่อยู่รอบๆ องค์กร (3.1.4) ที่ได้ดำเนินการอยู่ รวมไปถึง อากาศ น้ำ พื้นดิน ทรัพยากรธรรมชาติ พันธุ์พืช พันธุ์สัตว์ มนุษย์ และความสัมพันธ์ระหว่างสิ่งต่างๆ ที่กล่าวมานี้

หมายเหตุ 1 สิ่งที่อยู่รอบๆ อาจขยายจากภายในองค์กรสู่ระบบในระดับท้องถิ่น ภูมิภาค และ โลก

หมายเหตุ 2 สิ่งที่อยู่รอบๆ อาจระบุด้วยคำว่า ความหลากหลายทางชีวภาพ ระบบนิเวศ สภาพภูมิอากาศ หรือ คุณลักษณะอื่นๆ

3.2.6 ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental aspect)

องค์ประกอบของกิจกรรมหรือผลิตภัณฑ์หรือบริการขององค์กร (3.1.4) ที่มีผล หรือ สามารถมีผลต่อสิ่งแวดล้อม (3.2.5)

หมายเหตุ 1 ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมสามารถเป็นสาเหตุของผลกระทบสิ่งแวดล้อม (3.2.8) ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ เป็นสิ่งหนึ่งที่มี หรือสามารถมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญอย่างใดอย่างหนึ่งหรือมากกว่า

หมายเหตุ 2 ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ องค์กรสามารถระบุได้โดยใช้เกณฑ์เพียงหนึ่งหรือหลายเกณฑ์ก็ได้

3.2.7 สภาพแวดล้อม (Environmental condition)

สถานะหรือคุณลักษณะของสิ่งแวดล้อม (3.2.5) ที่ถูกระบุไว้ ณ จุดใดจุดหนึ่งในเวลานั้น

3.2.8 ผลกระทบสิ่งแวดล้อม (Environmental impact)

การเปลี่ยนแปลงใดๆ ต่อสิ่งแวดล้อม (3.2.5) ไม่ว่าจะเป็นสิ่งไม่พึงประสงค์ หรือ เป็นประโยชน์ ทั้งหมด หรือ บางส่วนซึ่งเป็นผลมาจากประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม (3.2.6) ขององค์กร (3.1.4)

3.2.9 การป้องกันมลพิษ (Prevention of pollution)

การใช้กระบวนการ (3.3.5) การปฏิบัติ เทคนิค วัสดุ ผลิตภัณฑ์ บริการ หรือ พลังงาน เพื่อหลีกเลี่ยง ลดหรือ ควบคุม (โดยการแยกหรือการรวม) การเกิดขึ้น การปลดปล่อย หรือ การระบาย มลพิษหรือของเสียประเภทต่างๆ เพื่อที่จะลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม (3.2.8) ที่ไม่พึงประสงค์

หมายเหตุ 1 การป้องกันมลพิษสามารถรวมถึงการลดและกำจัดแหล่งกำเนิด การเปลี่ยนแปลงกระบวนการ ผลิตภัณฑ์หรือบริการ การใช้ทรัพยากรวัตถุดิบ และพลังงานทดแทนอย่างมีประสิทธิภาพ การใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ใหม่ การปรับปรุงและการบำบัด

3.2.10 ข้อกำหนด (Requirements)

ความต้องการและความคาดหวังที่ระบุไว้ หรือเป็นที่เข้าใจโดยทั่วไป หรือข้อปฏิบัติตามหลักกฎหมาย

หมายเหตุ 1 “สิ่งที่รู้กันโดยทั่วไป” หมายถึง เป็นธรรมเนียมปฏิบัติหรือแนวปฏิบัติโดยทั่วไปสำหรับองค์กร (3.1.4) และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (3.1.6) ว่าความต้องการหรือความคาดหวังภายใต้การพิจารณาว่าจะเป็นไปได้ตามนั้น

หมายเหตุ 2 ข้อกำหนดที่กำหนดไว้ คือสิ่งที่ระบุไว้อย่างชัดเจน เช่น การระบุไว้ในเอกสารสารสนเทศ (3.3.2)

หมายเหตุ 3 ข้อกำหนดที่นอกเหนือจากกฎหมายจะเป็นข้อบังคับ เมื่อองค์กรตัดสินใจที่จะดำเนินการให้สอดคล้อง

3.2.11 พันธสัญญา (คำศัพท์เฉพาะ) (Compliance obligations (preferred term))

ข้อกำหนดกฎหมาย หรือ ข้อกำหนดอื่นๆ (บังคับถือปฏิบัติ) ข้อกำหนดกฎหมาย ที่ซึ่งองค์กร (3.1.4) ต้องดำเนินการให้สอดคล้อง และ ข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรต้องหรือเลือกที่จะปฏิบัติให้สอดคล้อง

หมายเหตุ 1 พันธสัญญาที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการแบบบูรณาการ (3.1.2)

หมายเหตุ 2 พันธสัญญาสามารถมาจากข้อกำหนดภาคบังคับ เช่น กฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรือ จากข้อกำหนดภาคสมัครใจ เช่น มาตรฐานขององค์กรและกลุ่มอุตสาหกรรม สัญญาว่าจ้าง แนวปฏิบัติ และ ข้อตกลงกับกลุ่มชุมชนหรือองค์กรที่ไม่ใช่ภาครัฐ

3.2.12 ความเสี่ยง (Risk)

ผลกระทบของความไม่แน่นอน

หมายเหตุ 1 ผลกระทบ คือการเบี่ยงเบนไปจากสิ่งที่คาดหวังไว้ - ทั้งที่ดีหรือไม่ดี

- หมายเหตุ 2** ความไม่แน่นอนที่ได้ระบุ แม้ว่าบางส่วนของข้อบกพร่องของข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับความเข้าใจหรือความรู้ สถานการณ์ ผลกระทบที่ตามมา หรือ โอกาสการเกิด
- หมายเหตุ 3** ความเสี่ยงมักจะแบ่งแยกโดยอ้างอิงถึงเหตุการณ์ที่อาจจะเกิดขึ้น (Guide 73:2009 ข้อ 3.5.1.3) และผลกระทบที่เกิดขึ้นตามมา (Guide 73:2009 ข้อ 3.6.1.3) หรือสองอย่างนี้รวมกัน
- หมายเหตุ 4** ความเสี่ยงมักจะแสดงออกในรูปของผลรวมของผลสืบเนื่องจากเหตุการณ์ (รวมถึงการเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์กับโอกาสที่จะเกิดขึ้น (Guide 73:2009 ข้อ 3.6.1.1)
- หมายเหตุ 5** ผลลัพธ์ของความน่าจะเป็นเกิดอันตรายและผลจากอันตรายนั้น (มอก.18001-2554)

3.2.13 ความเสี่ยงและโอกาส (Risks and opportunities)

ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ ซึ่งอาจเกิดขึ้น (อุปสรรค) และ ผลกระทบที่เป็นประโยชน์ ซึ่งอาจเกิดขึ้น (โอกาส)

3.2.14 การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment)

กระบวนการประมาณระดับของความเสี่ยง และ การตัดสินใจว่าความเสี่ยงนั้นอยู่ในระดับใด

3.2.15 อันตราย (Hazard)

สิ่งหรือสถานการณ์ที่อาจก่อให้เกิดการบาดเจ็บหรือความเจ็บป่วยจากการทำงาน ความเสียหายต่อทรัพย์สิน ความเสียหายต่อสภาพแวดล้อมในการทำงาน หรือ ต่อสาธารณชน หรือ สิ่งต่างๆ เหล่านี้รวมกัน

3.2.16 การชี้บ่งอันตราย (Hazard identification)

กระบวนการในการค้นหาอันตรายที่มีอยู่และการระบุลักษณะอันตราย

3.2.17 อาชีวอนามัยและความปลอดภัย (Occupational health and safety)

สภาพหรือปัจจัยที่มี หรือ อาจมีผลต่อสุขภาพอนามัยและความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ลูกจ้าง หรือ คนงานอื่นๆ (รวมถึง คนงานชั่วคราวและคนงานของผู้รับเหมา) ผู้เยี่ยมชม หรือ บุคคลอื่นๆ ในสถานที่ทำงาน

หมายเหตุ 1 องค์กรต้องปฏิบัติตามกฎหมายเพื่อสุขภาพและความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานทั้งในและนอกสถานที่ทำงานที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมขององค์กร หรือ ผู้ที่สัมผัสกับกิจกรรมการทำงาน

3.2.18 การเจ็บป่วยจากการทำงาน (Ill health)

ความเจ็บป่วยทั้งทางร่างกายและจิตใจที่มีสาเหตุจากกิจกรรมการทำงานหรือสภาพแวดล้อมในการทำงาน

3.3 คำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและการดำเนินงาน

3.3.1 ความสามารถ (Competence)

การประยุกต์ใช้ความรู้และทักษะเพื่อให้บรรลุผลลัพธ์ที่ต้องการ

3.3.2 เอกสารสารสนเทศ (Documented information)

ข้อมูลสารสนเทศที่ได้รับการควบคุมและรักษาไว้โดยองค์กร (3.1.4) รวมทั้งสื่อที่ใช้เก็บข้อมูลสารสนเทศดังกล่าว

หมายเหตุ 1 เอกสารสารสนเทศอาจจะอยู่ในรูปแบบและสื่อใดๆ ก็ได้

หมายเหตุ 2 เอกสารสารสนเทศสามารถอ้างอิงถึง

- ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (3.1.2) รวมทั้งกระบวนการ (3.3.5) ที่เกี่ยวข้อง
- ข้อมูลสารสนเทศที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้สำหรับการดำเนินการขององค์กร (อาจเรียกว่าเป็นเอกสาร)
- หลักฐานจากผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น (อาจเรียกว่าเป็นบันทึก)

3.3.3 วัฏจักรชีวิต (Life cycle)

วงจรต่อเนื่อง และปฏิสัมพันธ์ของขั้นตอนระบบผลิตภัณฑ์ (หรือบริการ) จากการซื้อวัตถุดิบ หรือจากทรัพยากรธรรมชาติ จนถึงการสิ้นสุด

หมายเหตุ 1 ขั้นตอนวัฏจักรชีวิต ประกอบด้วย การทำให้ได้มาซึ่งวัตถุดิบ การออกแบบ การผลิต การขนส่ง/การส่งมอบ การใช้ การบำบัดขั้นสุดท้าย และการทำลายซาก

3.3.4 ให้นำหน่วยงานอื่นดำเนินการแทน (คำกริยา) (Outsource (verb))

การทำข้อตกลงกับองค์กรภายนอก (3.1.4) เพื่อให้การดำเนินการในบางส่วนของกิจกรรมหรือกระบวนการ (3.3.5)

หมายเหตุ 1 องค์กรภายนอกจะอยู่ภายนอกขอบข่ายของระบบการจัดการ (3.1.1) อย่างไรก็ตามกิจกรรมหรือกระบวนการที่มอบให้องค์กรภายนอกดำเนินการแทนจะยังคงอยู่ในขอบข่ายของระบบ

3.3.5 กระบวนการ (Process)

กลุ่มของกิจกรรมที่สัมพันธ์หรือที่มีปฏิสัมพันธ์ต่อกันเพื่อเปลี่ยนปัจจัยนำเข้าไปสู่ผลลัพธ์ที่ต้องการ

หมายเหตุ 1 กระบวนการสามารถเป็นเอกสารหรือไม่ก็ได้

3.3.6 ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)

วิธีการที่กำหนดในการดำเนินกิจกรรมหรือกระบวนการ

3.3.7 อุบัติการณ์ (Incident)

เหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานซึ่งทำให้เกิดหรืออาจเกิดการบาดเจ็บ หรือ ความเจ็บป่วยจากการทำงาน หรือ การเสียชีวิต

หมายเหตุ 1 อุบัติเหตุ (accident) หมายถึง อุบัติการณ์ที่มีผลทำให้เกิดการบาดเจ็บ หรือ ความเจ็บป่วยจากการทำงาน หรือ การเสียชีวิต

หมายเหตุ 2 อุบัติการณ์ที่ไม่มีผลถึงการบาดเจ็บ หรือความเจ็บป่วยจากการทำงาน หรือ การเสียชีวิต อาจเรียกว่า เหตุการณ์เกือบเกิดอุบัติเหตุ (near miss, near hit, close call, dangerous occurrence)

หมายเหตุ 3 ภาวะฉุกเฉิน จัดเป็นอุบัติเหตุประเภทหนึ่ง

3.4 คำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินสมรรถนะและการปรับปรุง

3.4.1 การตรวจประเมิน (audit)

กระบวนการเชิงระบบ เป็นอิสระ และเป็นลายลักษณ์อักษร (3.3.5) เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานการตรวจประเมิน และการประเมินผลอย่างเป็นรูปธรรมเพื่อระบุระดับการบรรลุผลตามเป้าหมายของเกณฑ์การตรวจประเมิน

หมายเหตุ 1 การตรวจติดตามภายใน ดำเนินการโดยองค์กร (3.1.4) หรือ บุคคลภายนอกที่ดำเนินการแทนองค์กร

หมายเหตุ 2 การตรวจติดตามสามารถตรวจรวม (รวมมากกว่า 2 ระบบการจัดการ)

หมายเหตุ 3 ความเป็นอิสระสามารถแสดงออกได้โดย การเป็นอิสระจากความรับผิดชอบในงานที่ตรวจ หรือไม่ลำเอียง และ ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน

หมายเหตุ 4 “หลักฐานการตรวจ” ประกอบด้วย บันทึก ถ้อยความ ของความเป็นจริง หรือข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวกับ เกณฑ์การตรวจ และสามารถทวนสอบได้ และ “เกณฑ์การตรวจ” คือ ชุดของนโยบาย ระเบียบปฏิบัติ หรือข้อกำหนด (3.2.10) ที่ใช้เพื่ออ้างอิงในการทวนสอบกับหลักฐานการตรวจ ซึ่งได้นิยามใน ISO 19011:2011 3.3 และ 3.2

3.4.2 ความสอดคล้อง (conformity)

การบรรลุผลตามข้อกำหนด (3.2.10)

3.4.3 ความไม่สอดคล้อง (nonconformity)

การไม่บรรลุผลตามข้อกำหนด (3.2.10)

หมายเหตุ 1 ความไม่สอดคล้องเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้และ ข้อกำหนดเพิ่มเติมจากระบบการจัดการแบบบูรณาการ (3.1.2) ที่ซึ่งองค์กร (3.1.4) จัดทำขึ้น

3.4.4 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

การปฏิบัติการเพื่อขจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้อง (3.4.3) และป้องกันการเกิดซ้ำ

หมายเหตุ 1 อาจมีมากกว่าหนึ่งสาเหตุสำหรับสิ่งที่เป็นสาเหตุของความไม่สอดคล้อง

3.4.5 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual improvement)

กระบวนการที่เกิดขึ้นซ้ำๆ ซึ่งส่งผลต่อการปรับปรุงสมรรถนะ (3.12)

หมายเหตุ 1 การปรับปรุงสมรรถนะเกี่ยวข้องกับการใช้ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (3.1.2) เพื่อปรับปรุงสมรรถนะด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย ตามนโยบาย (3.1.3) ขององค์กร (3.1.4).

หมายเหตุ 2 กิจกรรมไม่จำเป็นต้องทำทุกพื้นที่อย่างต่อเนื่อง หรือ โดยไม่หยุดพัก

3.4.6 ประสิทธิภาพ (Effectiveness)

การดำเนินกิจกรรมที่ได้วางแผนไว้ และ ผลลัพธ์ที่วางแผนไว้นั้นบรรลุ

3.4.7 ดัชนีชี้วัด (Indicator)

ตัวแทน ของสภาพหรือสถานะของการดำเนินงาน การบริหาร หรือ สภาพการณ์ ที่วัดได้ [ISO 14031:2013 ข้อ 3.15]

3.4.8 การเฝ้าระวัง (Monitoring)

การค้นหาสถานภาพของระบบ กระบวนการ (3.26) หรือกิจกรรม

หมายเหตุ 1 การระบุสถานภาพอาจจำเป็นต้องใช้การตรวจสอบ การเฝ้าดู หรือการสังเกตอย่างจริงจัง

3.4.9 การวัด (measurement)

กระบวนการ (3.3.5) เพื่อระบุค่า

3.4.10 สมรรถนะ (Performance)

ผลที่วัดได้

หมายเหตุ 1 สมรรถนะสามารถเกี่ยวกับทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ

หมายเหตุ 2 สมรรถนะสามารถเกี่ยวกับการจัดการกับกิจกรรม กระบวนการ (3.3.5) ผลิตภัณฑ์ (รวมบริการ) ระบบ หรือ องค์กร (3.1.4)

3.4.11 สมรรถนะด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย (Quality environmental occupational health and safety performance)

สมรรถนะ (3.4.10) ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย

หมายเหตุ 1 สำหรับระบบการจัดการแบบบูรณาการ (3.1.2) ผลสามารถวัดเทียบกับนโยบาย (3.1.3) ขององค์กร (3.1.4) วัตถุประสงค์ (3.2.5) หรือ เกณฑ์อื่นๆ หรือใช้ดัชนีชี้วัด (3.4.7)

3.4.12 การสอบเทียบ (Calibration)

ชุดของการดำเนินการมาตรวิทยา เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าชี้บอกโดยเครื่องวัดหรือระบบการวัด หรือค่าที่แสดงโดยเครื่องวัดที่เป็นวัสดุ กับค่าสมนัยที่รู้ของปริมาณที่วัดภายใต้ภาวะที่ชี้บ่งไว้

3.4.13 การทวนสอบ (Verification)

การยืนยันผลว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ โดยยึดตามหลักฐานที่เป็นจริงอาจใช้วิธีการคำนวณ การเปรียบเทียบ กับข้อกำหนดที่ออกแบบไว้ การทดสอบ การสาธิต หรือการทบทวนเอกสารก่อนการประกาศใช้

3.4.14 การรับรองผล (Validation)

การยืนยันผลว่าเป็นไปตามข้อกำหนดในการใช้งานจริง ภายใต้สภาวะที่กำหนด โดยยึดตามหลักฐานที่เป็นจริง อาจเป็นการนำไปใช้งานจริง หรือสถานการณ์จำลอง

4 บริบทขององค์กร (Context of the organization)

4.1 ความเข้าใจเกี่ยวกับองค์กร และ บริบทขององค์กร (Understanding the organization and its context)

องค์กรต้องระบุประเด็นภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับจุดประสงค์และทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กร และมีผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการบรรลุผลลัพธ์ตามผลสัมฤทธิ์ที่ต้องการจากระบบการจัดการแบบบูรณาการ ประเด็นเหล่านี้ต้องรวมถึงสภาพแวดล้อมที่ได้รับผลกระทบจากองค์กร หรือ มีความสามารถในการส่งผลกระทบต่อองค์กร

องค์กรต้องเผื่อระวังและทบทวนข้อมูลสารสนเทศเกี่ยวกับประเด็นภายนอกและภายใน

หมายเหตุ 1 ประเด็นสามารถรวมถึง ปัจจัยทางบวกและปัจจัยทางลบ หรือ เงื่อนไขเพื่อการพิจารณา

หมายเหตุ 2 ความเข้าใจเกี่ยวกับบริบทภายนอก สามารถทำได้โดยการพิจารณาประเด็นที่เกิดขึ้นจากกฎหมาย เทคโนโลยี สภาพการแข่งขัน การตลาด วัฒนธรรม สังคม และ สภาพแวดล้อมทางเศรษฐกิจ ทั้งในระดับโลก ระดับชาติ ระดับภูมิภาค หรือระดับท้องถิ่น

หมายเหตุ 3 ความเข้าใจเกี่ยวกับบริบทภายใน สามารถทำได้โดยการพิจารณา ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับคุณค่า วัฒนธรรม ความรู้ และสมรรถนะขององค์กร

4.2 ความเข้าใจเกี่ยวกับความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Understanding the needs and expectations of interested parties)

ผลกระทบหรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากความสามารถขององค์กรที่จะจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการได้อย่างต่อเนื่อง เพื่อตอบสนองต่อข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย กฎระเบียบ และ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

องค์กรต้องระบุ:

- ก. ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการแบบบูรณาการ
- ข. ข้อกำหนด ความต้องการ และความคาดหวัง ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการแบบบูรณาการ
- ค. ข้อกำหนด ความต้องการ และความคาดหวัง เหล่านี้จะกลายเป็นพันธสัญญา

องค์กรต้องเผื่อระวังและทบทวนข้อมูลสารสนเทศเกี่ยวกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และ ข้อกำหนด ความต้องการ และความคาดหวังที่เกี่ยวข้อง

4.3 การกำหนดขอบข่ายของระบบการจัดการแบบบูรณาการ (Determining the scope of the integrated management system)

องค์กรต้องระบุขอบเขตและการประยุกต์ใช้ระบบการจัดการแบบบูรณาการเพื่อจัดทำขอบข่ายของระบบการจัดการในการกำหนดขอบข่าย องค์กรต้องพิจารณา:

- ก. ประเด็นภายนอกและภายใน ตามข้อ 4.1
- ข. ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และ พันธสัญญา ตามข้อ 4.2
- ค. หน่วยงาน ลักษณะงาน ขอบเขตทางกายภาพขององค์กร
- ง. กิจกรรม ผลิตภัณฑ์ และบริการขององค์กร
- จ. อำนาจหน้าที่และความสามารถในการควบคุม และการซึ่กจูงขององค์กร

เมื่อกำหนดขอบข่ายแล้ว กิจกรรม ผลิตภัณฑ์ และบริการ ทั้งหมดขององค์กร ภายในขอบข่ายจำเป็นต้องรวมอยู่ภายในระบบการจัดการแบบบูรณาการ

องค์กรต้องประยุกต์ใช้ข้อกำหนดทั้งหมดของมาตรฐานฉบับนี้ ในกรณีที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ ภายในขอบข่ายของระบบการจัดการแบบบูรณาการที่ได้กำหนดไว้

ขอบข่ายของระบบจัดการแบบบูรณาการต้องถูกจัดทำและรักษาไว้ในรูปแบบเอกสารสารสนเทศ และพร้อมแสดงต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ขอบข่ายต้องระบุชนิดของผลิตภัณฑ์และบริการที่ครอบคลุม และให้เหตุผลสำหรับข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ ที่องค์กรพิจารณาว่าไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้ภายในขอบข่ายของระบบการจัดการแบบบูรณาการ

ความสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับนี้ อาจใช้อ้างได้กรณีที่ ข้อกำหนดที่พิจารณาว่าไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้นั้นไม่มีผลกระทบต่อความสามารถหรือความรับผิดชอบขององค์กรในการทำให้มั่นใจถึงความสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ การเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า พันธสัญญาที่เกี่ยวข้อง และ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

4.4 ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (Integrated management system)

เพื่อบรรลุผลสัมฤทธิ์ รวมถึงบรรลุสมรรถนะขององค์กร องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งระบบการจัดการแบบบูรณาการ รวมถึงกระบวนการที่จำเป็นและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการนั้น ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้

องค์กรต้องพิจารณาความรู้ที่ได้จาก 4.1 และ 4.2 เมื่อจัดทำและรักษาไว้ซึ่งระบบการจัดการแบบบูรณาการ

องค์กรต้องกำหนดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการแบบบูรณาการ และ ประยุกต์ใช้ทั่วทั้งองค์กร

องค์กรต้อง:

- ก. กำหนดปัจจัยนำเข้าที่จำเป็น และผลที่คาดว่าจะได้จากกระบวนการเหล่านี้
- ข. กำหนดลำดับและการมีปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้
- ค. กำหนดและประยุกต์ใช้ เกณฑ์และวิธีการ (รวมถึง การตรวจสอบ การวัด และ ตัวชี้วัดสมรรถนะที่เกี่ยวข้อง) ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่า การดำเนินงานและการควบคุมกระบวนการเหล่านี้มีประสิทธิภาพ
- ง. กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับกระบวนการเหล่านี้ และ มั่นใจในความพร้อมของทรัพยากรเหล่านั้น
- จ. มอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่สำหรับกระบวนการเหล่านี้
- ฉ. ระบุความเสี่ยงและโอกาส ตามที่ได้กำหนดไว้ให้สอดคล้องกับข้อกำหนด 6.1
- ช. ประเมินผลกระบวนการเหล่านี้ และ ดำเนินการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการเหล่านี้บรรลุผลสัมฤทธิ์ที่ต้องการ
- ซ. ปรับปรุงกระบวนการและระบบการจัดการแบบบูรณาการ

ในกรณีที่จำเป็น องค์กรต้อง:

- ก. รักษาไว้ซึ่ง เอกสารสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของกระบวนการเหล่านั้น
- ข. เก็บรักษา เอกสารสารสนเทศ เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ากระบวนการเหล่านั้นมีการดำเนินการตามที่วางแผนไว้

5 ความเป็นผู้นำ (Leadership)

5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น (Leadership and commitment)

5.1.1 ทัวไป (General)

ผู้บริหารสูงสุดต้องแสดงให้เห็นถึงความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการแบบบูรณาการ โดย :

- ก. เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบต่อประสิทธิผลของระบบการจัดการแบบบูรณาการ
- ข. มั่นใจว่านโยบายและวัตถุประสงค์ที่ได้จัดทำขึ้นมีความสอดคล้องกับบริบทและทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กร
- ค. มั่นใจว่ามีการบูรณาการข้อกำหนดของระบบการจัดการแบบบูรณาการกับกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร
- ง. ส่งเสริมการใช้ “การจัดการเชิงกระบวนการ” และ “การคิดบนพื้นฐานของความเสี่ยง”
- จ. มั่นใจว่ามีการจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการแบบบูรณาการอย่างเพียงพอ
- ฉ. สื่อสารให้เข้าใจถึงความสำคัญของระบบการจัดการแบบบูรณาการที่มีประสิทธิผล และ ความสอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบการจัดการแบบบูรณาการ
- ช. มั่นใจว่าระบบการจัดการแบบบูรณาการบรรลุผลสัมฤทธิ์ที่ต้องการ
- ซ. จูงใจ กำกับ และ สนับสนุนบุคลากร เพื่อให้รับผิดชอบต่อประสิทธิผลของระบบการจัดการแบบบูรณาการ
- ฅ. ส่งเสริมให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- ญ. สนับสนุนให้ผู้บริหารที่เกี่ยวข้อง แสดงออกถึงความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นในการประยุกต์ใช้มาตรฐานดังกล่าวในงานที่รับผิดชอบ

หมายเหตุ 1 คำว่า “ธุรกิจ” ในมาตรฐานฉบับนี้ ให้ความหมายกว้างๆ ว่าหมายถึงกิจกรรมหลักต่างๆ ที่ทำให้องค์กรสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ ไม่ว่าจะเป็้องค์กรรัฐ องค์กรเอกชน องค์กรเพื่อผลกำไร หรือ องค์กรไม่แสวงหาผลกำไร

5.1.2 การให้ความสำคัญกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Interested parties focus)

ผู้บริหารสูงสุดต้องแสดงความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นที่เกี่ยวข้องกับการให้ความสำคัญกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยมีใจว่า:

- ก. มีการระบุ ทำความเข้าใจ และ ทำให้บรรลุต่อข้อกำหนดของลูกค้า กฎระเบียบ และ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง อย่างต่อเนื่อง
- ข. มีการระบุและจัดการ ความเสี่ยงและโอกาสที่สามารถส่งผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และ ความสามารถในการบรรลุความพึงพอใจของลูกค้า ตลอดจน ความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

- ค. การให้ความสำคัญต่อการบรรลุความพึงพอใจของลูกค้า ตลอดจน ความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

5.2 นโยบาย (Policy)

5.2.1 การจัดทำนโยบาย (Establishing the policy)

ผู้บริหารสูงสุดต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งนโยบาย ซึ่งอยู่ในขอบเขตที่กำหนดในระบบการจัดการแบบบูรณาการ

- ก. เหมาะสมกับจุดประสงค์และบริบทขององค์กร และ สนับสนุนต่อทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กร รวมถึง เหมาะสมต่อลักษณะ ขนาด ระดับความเสี่ยงขององค์กร และ ผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมจากกิจกรรม ผลิตภัณฑ์และบริการ
- ข. เป็นกรอบในการกำหนดและทบทวนวัตถุประสงค์
- ค. รวมถึงความมุ่งมั่นในการปกป้องสิ่งแวดล้อม รวมถึงการป้องกันมลพิษ และ ความมุ่งมั่นเฉพาะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในบริบทองค์กร

หมายเหตุ 1 ความมุ่งมั่นเฉพาะอื่นๆ เพื่อปกป้องสิ่งแวดล้อม สามารถรวมถึงการใช้ทรัพยากรอย่างยั่งยืน การบรรเทาและปรับตัวกับการเปลี่ยนแปลงของสภาพภูมิอากาศ และการปกป้องรักษาความหลากหลายทางชีวภาพ และระบบนิเวศ

- ง. รวมถึงความมุ่งมั่นในการป้องกันอันตราย ความเจ็บป่วยจากการทำงาน ที่จะเกิดกับลูกจ้างและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และให้ลูกจ้างมีส่วนร่วมในระบบการจัดการ และได้รับคำปรึกษา แนะนำ ให้มีความรู้ความสามารถอย่างเพียงพอที่จะสามารถปฏิบัติงานได้อย่างปลอดภัย
- จ. รวมถึงความมุ่งมั่นในการบรรลุผลต่อข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้ และพันธสัญญา
- ฉ. รวมถึงความมุ่งมั่นในการปรับปรุงระบบการจัดการแบบบูรณาการอย่างต่อเนื่อง เพื่อปรับปรุงสมรรถนะ
- ช. จัดสรรทรัพยากรให้เพียงพอและเหมาะสมในการดำเนินงานให้บรรลุตามนโยบาย

นโยบายต้องทบทวนตามระยะเวลาที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจว่า นโยบายที่กำหนดขึ้นยังมีความเหมาะสมกับองค์กร

5.2.2 การสื่อสารนโยบาย (Communicating the policy)

นโยบายต้อง

- ก. ได้รับการจัดเตรียมและรักษาไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ
- ข. ได้รับการสื่อสาร สร้างความเข้าใจ และประยุกต์ใช้ภายในองค์กร
- ค. พร้อมเปิดเผยต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และ อำนาจหน้าที่ (Organizational roles responsibilities and authorities)
ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่า ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่สำหรับบทบาทหน้าที่ต่างๆ ได้มีการมอบหมาย และ สื่อสารเป็นที่เข้าใจทั่วทั้งองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหารและมอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่เพื่อ:

- ก. มั่นใจว่าระบบการจัดการแบบบูรณาการเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้
- ข. มั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ นำไปสู่ผลลัพธ์ที่ต้องการ
- ค. รายงานสมรรถนะของระบบการจัดการแบบบูรณาการและโอกาสในการปรับปรุงต่อผู้บริหารสูงสุด รวมถึง สมรรถนะด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย (3.4.11)
- ง. มั่นใจว่ามีการให้ความสำคัญกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั่วทั้งองค์กร
- จ. มั่นใจว่าความสมบูรณ์ของระบบการจัดการแบบบูรณาการจะยังคงอยู่ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง ระบบการจัดการแบบบูรณาการต้องถูกวางแผนและนำไปดำเนินการ

6 การวางแผน (Planning)

6.1 การดำเนินการเพื่อจัดการกับความเสี่งและโอกาส (Actions to address risks and opportunities)

6.1.1 ทัวไป (General)

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ ซึ่งกระบวนการที่จำเป็นเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดใน 6.1.1 ถึง 6.1.4

เมื่อวางแผนสำหรับระบบการจัดการแบบบูรณาการ องค์กรต้องพิจารณา:

- ก. ประเด็นที่อ้างอิงจากข้อ 4.1
- ข. ข้อกำหนดอ้างอิงจากข้อ 4.2
- ค. ขอบข่ายระบบการจัดการแบบบูรณาการ

และระบุความเสี่งและโอกาส ที่เกี่ยวข้องกับความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม (ดู 6.1.2.1) การประเมินความเสี่งด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (ดู 6.1.2.2) พันธสัญญา (ดู 6.1.3) ประเด็น และข้อกำหนดอื่นๆ ที่ระบุจาก 4.1 และ 4.2 ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการจัดการ เพื่อ

- ก. รับประกันว่าระบบการจัดการแบบบูรณาการ สามารถบรรลุผลสัมฤทธิ์ที่ต้องการ
- ข. ทำให้ได้มาซึ่งผลลัพธ์ที่ต้องการ
- ค. ป้องกัน หรือลดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ รวมถึง สภาพแวดล้อมภายนอกที่อาจเกิดมีผลกระทบกับองค์กร
- ง. บรรลุผลการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ภายในขอบข่ายระบบการจัดการแบบบูรณาการ องค์กรต้องระบุสถานการณ์ฉุกเฉินที่อาจเกิดขึ้น รวมถึงสถานการณ์ที่สามารถเกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย

องค์กรต้องรักษาเอกสารสารสนเทศ สำหรับ

- ความเสี่งและโอกาส ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการจัดการ
- กระบวนการที่จำเป็นตาม 6.1.1 ถึง 6.1.4 เพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่า จะได้มีการกระทำตามที่ได้วางแผนไว้

6.1.2 ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม และการประเมินความเสี่ยง (Environmental aspects and risks assessment)

6.1.2.1 ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental aspects)

องค์กรต้องระบุประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรม ผลิตภัณฑ์และบริการ ที่สามารถควบคุมได้และมีอิทธิพลต่อประเด็นนั้น และระบุผลกระทบสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง โดยพิจารณาถึงมุมมองวัฏจักรชีวิต (Life cycle perspective)

เมื่อพิจารณาประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม องค์กรต้องพิจารณาถึง

- ก. การเปลี่ยนแปลง รวมถึง การพัฒนาที่ได้วางแผนไว้หรือการพัฒนาใหม่ กิจกรรมใหม่หรือกิจกรรมที่ปรับเปลี่ยน ผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือผลิตภัณฑ์ที่ปรับเปลี่ยน และบริการใหม่หรือบริการที่ปรับเปลี่ยน
- ข. สถานะผิดปกติ และสถานการณ์ฉุกเฉินที่คาดการณ์ไว้ล่วงหน้าอย่างสมเหตุสมผล

องค์กรต้องระบุประเด็นที่มีหรืออาจมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมอย่างมีนัยสำคัญ เช่น ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ โดยใช้เกณฑ์ที่องค์กรจัดทำขึ้น

องค์กรต้องสื่อสารประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ ระหว่างหน่วยงานและระดับต่างๆ ขององค์กร ตามความเหมาะสม

องค์กรต้องรักษาเอกสารสารสนเทศสำหรับ

- ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมและผลกระทบสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง
- เกณฑ์ที่ใช้เพื่อระบุประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ
- ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ

หมายเหตุ 1 ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญอาจส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่ไม่พึงประสงค์ (ภัยคุกคาม) หรือผลกระทบสิ่งแวดล้อมที่เป็นประโยชน์ (โอกาส)

6.1.2.2 การประเมินความเสี่ยง (Risks assessment)

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการซึบอันตราย และการประเมินความเสี่ยงทุกกิจกรรมและสภาพแวดล้อมในการทำงานของลูกจ้างและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างต่อเนื่อง เพื่อใช้ในการพิจารณากำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยง

ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการซึบอันตราย และการประเมินความเสี่ยงต้องครอบคลุมถึง

- (1) กิจกรรมที่ทำเป็นประจำและไม่เป็นประจำ

- (2) กิจกรรมของผู้รับเหมา บุคคลภายนอกที่มาใช้บริการ และผู้เยี่ยมชมในสถานที่ทำงาน
- (3) พฤติกรรมของมนุษย์ ชีตความสามารถ และปัจจัยอื่นๆ ของมนุษย์
- (4) การซึบงอันตรายที่เกิดจากภายนอกสถานที่ทำงานซึ่งสามารถทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพและความปลอดภัยต่อบุคลากรภายใต้การกำกับดูแลขององค์กรภายในสถานที่ทำงาน
- (5) อันตรายที่เกิดขึ้นบริเวณใกล้เคียงกับสถานที่ทำงานขององค์กรโดยเป็นงานที่มีความเกี่ยวข้องกับกิจกรรมภายใต้การกำกับดูแลขององค์กร
- (6) โครงสร้างพื้นฐาน อุปกรณ์ และวัสดุต่างๆ ภายในสถานที่ทำงานที่จัดเตรียมโดยองค์กรหรืออื่นๆ
- (7) การเปลี่ยนแปลงหรือข้อเสนอมให้มีการเปลี่ยนแปลงวัสดุอุปกรณ์ กระบวนการ วิธีปฏิบัติงานหรือกิจกรรมต่างๆ ในองค์กร
- (8) การปรับปรุงระบบการจัดการ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงชั่วคราวและมีผลกระทบต่อการทำงาน กระบวนการ และกิจกรรมต่างๆ
- (9) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความเสี่ยงและการควบคุมความเสี่ยง
- (10) การออกแบบพื้นที่ทำงาน กระบวนการ การติดตั้ง เครื่องจักร และอุปกรณ์ ขั้นตอนการดำเนินการ และการจัดการเกี่ยวกับงาน (work organization) ภายในองค์กร รวมถึงการประยุกต์ตามขีดความสามารถของมนุษย์

การซึบงอันตรายและการประเมินความเสี่ยงขององค์กรต้อง

- (1) กำหนดขึ้นโดยพิจารณาถึงขอบข่าย ลักษณะของกิจกรรม และระยะเวลา เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นเชิงรุกมากกว่าเชิงรับ
- (2) ซึบงอันตราย จัดลำดับความสำคัญและจัดเตรียมเป็นเอกสารของความเสี่ยงต่างๆ และกำหนดมาตรการควบคุมต่างๆ ตามความเหมาะสม

สำหรับการจัดการการเปลี่ยนแปลง องค์กรต้องซึบงอันตรายและความเสี่ยง ซึ่งมีความสัมพันธ์กับการเปลี่ยนแปลงในองค์กร ระบบการจัดการแบบบูรณาการหรือกิจกรรมต่างๆ ก่อนที่จะทำการเปลี่ยนแปลง

การกำหนดมาตรการควบคุม หรือเปลี่ยนแปลงมาตรการควบคุมที่มีอยู่ ต้องพิจารณาใช้มาตรการลดความเสี่ยงตามลำดับ หรือใช้มาตรการหลายมาตรการร่วมกัน ดังนี้

- (1) การกำจัด
- (2) การเปลี่ยนหรือทดแทน
- (3) การควบคุมทางด้านวิศวกรรม
- (4) การควบคุมทางด้านบริหารจัดการ การเตือนอันตราย และ/หรือให้สัญญาณ
- (5) การใช้อุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคล

ถ้ามีการดำเนินกิจกรรมใหม่หรือมีการปรับปรุง เปลี่ยนแปลงกิจกรรม องค์กรต้องแก้ไขแผนงานให้เหมาะสม องค์กรต้องทบทวนการชี้บ่งอันตรายและการประเมินความเสี่ยงตามเวลาที่กำหนด องค์กรต้องจัดทำและเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง

6.1.3 พันธสัญญา (Compliance obligations)

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับ

- ก. ชี้บ่ง เข้าถึง และ ติดตาม พันธสัญญาที่เกี่ยวข้องให้ทันสมัย
- ข. ระบุวิธีการในการประยุกต์ใช้พันธสัญญาในองค์กร
- ค. นำพันธสัญญาไปปฏิบัติ เมื่อมีการจัดทำ รักษา และ ปรับปรุงระบบการจัดการแบบบูรณาการอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องรักษาไว้ซึ่งเอกสารสารสนเทศเกี่ยวกับพันธสัญญา

องค์กรต้องสื่อสารข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับพันธสัญญาไปยังผู้ปฏิบัติงานภายใต้การกำกับดูแลขององค์กรและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

หมายเหตุ 1 พันธสัญญาสามารถส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงและโอกาสขององค์กร

6.1.4 การวางแผนการดำเนินงาน (Planning action)

องค์กรต้องวางแผน

- ก. ดำเนินการเพื่อจัดการกับ
 - 1) ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ และ ผลการประเมินความเสี่ยง ใน 6.1.2
 - 2) พันธสัญญาใน 6.1.3
 - 3) ความเสี่ยงและโอกาสที่ระบุใน 6.1.1
- ข. วิธีการ
 - 1) บูรณาการ และ นำไปปฏิบัติ ซึ่งการดำเนินงานต่างๆ ให้เป็นส่วนหนึ่งในกระบวนการของระบบการจัดการแบบบูรณาการ (ดู 6.2 7 8 และ 9.1) หรือ กระบวนการทางธุรกิจอื่นๆ
 - 2) ประเมินประสิทธิผลของแผนการดำเนินงาน (ดู 9.1)

การดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส ต้องมีความเหมาะสมกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

เมื่อวางแผนการดำเนินงาน องค์กรต้องพิจารณาทางเลือกของเทคโนโลยีและการเงิน ข้อกำหนดในการปฏิบัติงาน และ ข้อกำหนดทางด้านธุรกิจ

หมายเหตุ 1 ทางเลือกในการจัดการความเสี่ยงและโอกาส สามารถรวมถึง การหลีกเลี่ยงความเสี่ยง การรับความเสี่ยงเพื่อสร้างเป็นโอกาส การกำจัดแหล่งความเสี่ยง การเปลี่ยนแปลงของโอกาสหรือผลที่ตามมา การกระจายความเสี่ยง หรือ การคงความเสี่ยงไว้โดยมีข้อมูลประกอบการตัดสินใจ

หมายเหตุ 2 โอกาสสามารถนำไปสู่แนวปฏิบัติใหม่ การออกผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปิดตลาดใหม่ การสร้างลูกค้าใหม่ การสร้างพันธมิตร การใช้เทคโนโลยีใหม่ และ ความมุ่งมั่นและการดำเนินการอื่นๆ ที่เป็นไปได้เพื่อจัดการกับความต้องการขององค์กรหรือลูกค้า

6.2 วัตถุประสงค์ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ (Objectives and planning to achieve them)

6.2.1 วัตถุประสงค์ (Objectives)

องค์กรต้องจัดทำวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย ตามหน่วยงาน ระดับ และ กระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการแบบบูรณาการ โดยพิจารณาถึง ความเสี่ยงและโอกาส (6.1.1) ผลการประเมินความเสี่ยง รวมถึงทางเลือกด้านเทคโนโลยี การเงิน การปฏิบัติการ และ ข้อกำหนดทางธุรกิจ รวมถึง มุมมองของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

วัตถุประสงค์ต้อง

ก. สอดคล้องกับนโยบาย

ข. สามารถวัดได้

ค. พิจารณาถึงข้อกำหนดที่ต้องประยุกต์ใช้ พันธสัญญา ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ ความมุ่งมั่นในการป้องกันอันตรายและความเจ็บป่วยจากการทำงาน

ง. เกี่ยวข้องกับความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และการสร้างความพึงพอใจลูกค้า

จ. ได้รับการเฝ้าระวัง

ฉ. ได้รับการสื่อสาร

ช. ได้รับการปรับปรุงตามความเหมาะสม

องค์กรต้องรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์

6.2.2 การวางแผนการดำเนินการเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ (Planning actions to achieve objectives)

เมื่อวางแผนเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ องค์กรต้องระบุ

ก. อะไรที่จะทำ

ข. ทรัพยากรอะไรที่ต้องการ

ค. ใครเป็นคนรับผิดชอบ

ง. กำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ

จ. วิธีการประเมินผล รวมถึงดัชนีชี้วัดสำหรับการเฝ้าระวัง ความคืบหน้าในการบรรลุวัตถุประสงค์ที่วัดได้ (ดู 9.1.1)

องค์กรต้องพิจารณาแผนการดำเนินงานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์นั้นสามารถบูรณาการในกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร

แผนการดำเนินงานต้องได้รับการติดตามและทบทวนอย่างสม่ำเสมอตามแผนที่กำหนดไว้เป็นระยะๆ และปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม

องค์กรต้องรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวกับแผนการดำเนินงาน

6.3 การวางแผนสำหรับการเปลี่ยนแปลง (Planning of changes)

เมื่อองค์กรพิจารณาความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการแบบบูรณาการ การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องกระทำอย่างมีระเบียบแบบแผน (ดู 4.4)

องค์กรต้องพิจารณา

- ก. จุดประสงค์ของการเปลี่ยนแปลง และ ผลกระทบที่มีนัยสำคัญต่อการเปลี่ยนแปลง
- ข. ความสมบูรณ์ของระบบการจัดการแบบบูรณาการ
- ค. การมีอยู่ของทรัพยากร
- ง. การมอบหมายหรือมอบหมายซ้ำ สำหรับความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่
- จ. ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม (ดู 6.1.2.1) และ การประเมินความเสี่ยง (ดู 6.1.2.2)

7 งานสนับสนุน (Support)

7.1 ทรัพยากร (Resources)

7.1.1 ทัวไป (General)

องค์กรต้องกำหนดและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ นำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และ ปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบการจัดการแบบบูรณาการ

องค์กรต้องพิจารณา

- ก. ความสามารถ และ ข้อจำกัด ของทรัพยากรภายในที่มีอยู่
- ข. สิ่งที่เป็นซึ่งได้มาจากผู้จัดหาจากภายนอก

7.1.2 บุคลากร (People)

องค์กรต้องกำหนดและจัดหาบุคลากรที่จำเป็นสำหรับการนำระบบการจัดการแบบบูรณาการไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึง การดำเนินงานและควบคุมกระบวนการนั้น

7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)

องค์กรต้องกำหนด จัดหา และรักษาไว้ ซึ่งโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการต่างๆ และ เพื่อบรรลุถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึง ความสอดคล้องด้านสิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย และ พันธสัญญา

หมายเหตุ 1 โครงสร้างพื้นฐาน สามารถรวมถึง

- ก. อาคาร และ สาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- ข. เครื่องจักรอุปกรณ์ รวมถึง ฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์
- ค. ทรัพยากรด้านการขนส่ง
- ง. ข้อมูลสารสนเทศและเทคโนโลยีการสื่อสาร

7.1.4 สภาพแวดล้อมสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการ (Environment for the operation of processes)

องค์กรต้องกำหนด จัดหา และ รักษาไว้ ซึ่งสภาพแวดล้อมที่จำเป็น สำหรับการปฏิบัติงานของแต่ละกระบวนการ และเพื่อให้บรรลุถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึง ความสอดคล้องด้านสิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย และ พันธสัญญา

หมายเหตุ 1 สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม สามารถเป็นผลรวมของปัจจัยมนุษย์และปัจจัยทางกายภาพ เช่น

- ก. ปัจจัยทางสังคม (เช่น การไม่เลือกปฏิบัติ ความสงบ การไม่เผชิญหน้า)

- ข. ปัจจัยทางจิตใจ (เช่น การลดความเคร่งเครียด การป้องกันความท้อแท้ การป้องกันทางด้านอารมณ์)
 - ค. ปัจจัยทางกายภาพ (เช่น อุณหภูมิ ความร้อน ความชื้น แสงสว่าง การไหลเวียนอากาศ สุขอนามัย เสียง)
- ปัจจัยเหล่านี้สามารถแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญขึ้นอยู่กับผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดหา รวมถึงกิจกรรมและกระบวนการต่างๆ

7.1.5 ทรัพยากรสำหรับการเฝ้าระวัง และการวัด (Monitoring and measuring resources)

7.1.5.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องกำหนด และ จัดหาทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อมั่นใจถึง ความใช้ได้และความเชื่อถือได้ของผลลัพธ์ เมื่อการเฝ้าระวังหรือการวัดถูกใช้เพื่อทวนสอบความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนด รวมถึงความสอดคล้องด้านสิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย และพันธสัญญา (ดู 9.1.1)

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่า ทรัพยากรที่ได้จัดหา

- ก. เหมาะสมสำหรับชนิดของกิจกรรมการเฝ้าระวังและการวัดที่อยู่ภายใต้การดำเนินงาน
 - ข. ได้รับการรักษาไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าเหมาะสมต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์อย่างต่อเนื่อง
- องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศให้เหมาะสม เพื่อเป็นหลักฐานของความเหมาะสมต่อจุดประสงค์ของทรัพยากรสำหรับการเฝ้าระวังและการวัด

7.1.5.2 การสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)

เมื่อการสอบกลับได้ของการวัดเป็นส่วนหนึ่งในข้อกำหนด หรือได้รับการพิจารณาโดยองค์กรว่าเป็นส่วนสำคัญของการสร้างความเชื่อมั่นในความใช้ได้ของผลการวัด เครื่องมือที่ใช้วัดต้อง

- ก. สอบเทียบหรือทวนสอบ หรือทั้งสอง ตามช่วงเวลาที่กำหนด หรือก่อนนำไปใช้งาน โดยเทียบกับมาตรฐานการวัดที่สามารถสอบกลับสู่มาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติ ซึ่งหากไม่มีมาตรฐานดังกล่าว หลักการพื้นฐานที่ใช้สำหรับการสอบเทียบหรือการทวนสอบต้องได้รับการเก็บรักษาเป็นเอกสารสารสนเทศ
- ข. ชีบ่งเพื่อกำหนดสถานะการสอบเทียบ
- ค. ปกป้องจากการปรับแต่ง การเสียหาย หรือการเสื่อมสภาพ ซึ่งอาจจะทำให้สถานะการสอบเทียบและผลการวัดที่ตามมานั้นใช้ไม่ได้

องค์กรต้องพิจารณาและดำเนินการอย่างเหมาะสมตามความจำเป็น ถ้าพบว่าเครื่องมือวัดไม่เหมาะสมสำหรับจุดประสงค์ที่กำหนดไว้ ซึ่งกระทบต่อความใช้ได้ของผลการวัดก่อนหน้านี้

7.1.6 ความรู้ขององค์กร (Organizational knowledge)

องค์กรต้องกำหนดความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการต่างๆ และเพื่อให้บรรลุถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

ความรู้นี้ต้องรักษาไว้ และ พร้อมนำไปใช้ได้ ตามขอบเขตที่จำเป็น

เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงความต้องการและแนวโน้ม องค์กรต้องพิจารณาความรู้ในปัจจุบันและกำหนดวิธีการทำให้ได้มาหรือเข้าถึงความรู้เพิ่มเติมที่จำเป็นอื่นๆ และ ทำให้ทันสมัย

หมายเหตุ 1 ความรู้ขององค์กร คือ ความรู้เฉพาะสำหรับองค์กร ซึ่งได้มาจากประสบการณ์ เป็นข้อมูลสารสนเทศที่ถูกใช้และแบ่งปัน เพื่อให้บรรลุถึงวัตถุประสงค์ขององค์กร

หมายเหตุ 2 ความรู้ขององค์กร สามารถอยู่บนพื้นฐานของ:

- ก. แหล่งภายใน เช่น ทรัพย์สินทางปัญญา การเรียนรู้จากประสบการณ์ การเรียนรู้จากความล้มเหลว หรือความสำเร็จของโครงการ การจัดเก็บและแบ่งปันความรู้และประสบการณ์ที่ไม่ได้เป็นเอกสาร ผลการปรับปรุงกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการ
- ข. แหล่งภายนอก เช่น มาตรฐาน แหล่งการศึกษา การประชุมทางวิชาการ ความรู้ที่ได้จากลูกค้า หรือผู้จัดหาจากภายนอก

7.2 ความสามารถ (Competence)

องค์กรต้อง

- ก. กำหนดความรู้ความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมที่ส่งผลกระทบต่อสมรรถนะและประสิทธิภาพของระบบการจัดการแบบบูรณาการ รวมถึงความสามารถที่จะดำเนินการให้สอดคล้องกับพันธสัญญา
- ข. มั่นใจว่าบุคลากรเหล่านี้มีความรู้ความสามารถบนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรม หรือ ประสบการณ์ที่เหมาะสม
- ค. ระบุการอบรมที่จำเป็นที่เกี่ยวข้องกับประเด็นด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย และระบบการจัดการแบบบูรณาการ
- ง. ดำเนินการเพื่อให้ได้รับความรู้ความสามารถที่จำเป็น และประเมินประสิทธิภาพของการดำเนินการนั้น
- จ. เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสมเป็นหลักฐานของความรู้ความสามารถ

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการฝึกอบรม ซึ่งครอบคลุมถึงความแตกต่างของระดับความรับผิดชอบ ความสามารถ ทักษะการใช้ภาษา การอ่านออกเขียนได้ และ ระดับความเสี่ยง

หมายเหตุ 1 การดำเนินการที่เกี่ยวข้องอาจรวมถึง ตัวอย่างเช่น การให้การฝึกอบรม การเป็นที่เลี้ยง หรือ การมอบหมายงานใหม่ให้กับพนักงานปัจจุบัน หรือ การจ้างหรือทำข้อตกลงกับผู้ที่มีความสามารถ

7.3 ความตระหนัก (Awareness)

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อให้มั่นใจว่า บุคคลที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กรมีความตระหนักถึง

- ก. นโยบายของระบบการจัดการแบบบูรณาการ
- ข. วัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้อง
- ค. ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ และผลกระทบสิ่งแวดล้อมที่มีอยู่หรือที่อาจเกิดขึ้น
- ง. ผลกระทบที่สำคัญต่ออาเซียนามัยและความปลอดภัยที่เกิดขึ้นจริง หรือมีแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นจากกิจกรรมการดำเนินงานนั้นๆ รวมทั้งพฤติกรรมและประโยชน์ด้านอาเซียนามัยที่ได้รับจากการปรับปรุงการปฏิบัติงานของบุคลากร
- จ. บทบาท ความรับผิดชอบและความสำคัญในการบรรลุตามข้อกำหนดการเตรียมความพร้อมและการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน
- ฉ. ผลเสียที่อาจเกิดขึ้นจากการไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนด
- ช. การสนับสนุนต่อประสิทธิภาพของระบบการจัดการแบบบูรณาการ รวมถึงประโยชน์ของการปรับปรุงสมรรถนะ
- ซ. ผลกระทบของความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการจัดการแบบบูรณาการ รวมถึงการดำเนินงานให้สอดคล้องตามพันธสัญญา

7.4 การสื่อสาร (Communication)

7.4.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และ รักษาไว้ ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงาน สำหรับการสื่อสารภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบจัดการแบบบูรณาการ รวมถึง

- ก. จะสื่อสารอะไร
- ข. สื่อสารเมื่อไหร่
- ค. สื่อสารกับใคร
- ง. สื่อสารอย่างไร
- จ. ใครเป็นผู้สื่อสาร

เมื่อจัดทำกระบวนการสื่อสาร องค์กรต้อง:

- พิจารณาถึงพันธสัญญา
- มั่นใจว่าข้อมูลสารสนเทศที่สื่อสารมีความสอดคล้องกับข้อมูลสารสนเทศที่เกิดขึ้นภายในระบบการจัดการแบบบูรณาการ และเชื่อถือได้

องค์กรต้องตอบสนองต่อการสื่อสารที่เกี่ยวข้องในระบบการจัดการแบบบูรณาการ
องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศเป็นหลักฐานของการสื่อสาร ตามความเหมาะสม

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการมีส่วนร่วมและการปรึกษา ซึ่งรวมถึง

- ก. การมีส่วนร่วมของลูกจ้างและการเตรียมการต่างๆ เพื่อ
 - 1) การชี้ป้ังอันตราย การประเมินความเสี่ยงและการกำหนดมาตรการควบคุมอย่างเหมาะสม
 - 2) การสอบสวนอุบัติการณ์
 - 3) การกำหนดและทบทวนนโยบายและวัตถุประสงค์
- ข. การให้คำปรึกษาหรือการให้ข้อมูลสารสนเทศกับผู้รับเหมา หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย

7.4.2 การสื่อสารภายใน (Internal communication)

องค์กรต้อง

- ก. สื่อสารภายในสำหรับข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการแบบบูรณาการตามระดับและหน้าที่ต่างๆ ขององค์กร รวมถึงการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการแบบบูรณาการ ตามความเหมาะสม
- ข. มั่นใจว่ากระบวนการสื่อสารทำให้บุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กรมีส่วนร่วมในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

7.4.3 การสื่อสารภายนอก (External communication)

องค์กรต้องสื่อสารภายนอกสำหรับข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้องตามระบบการจัดการแบบบูรณาการตามกระบวนการสื่อสารขององค์กรที่ได้จัดทำขึ้น และ ตามสิ่งที่ได้กำหนดไว้ในพันธสัญญา

หมายเหตุ 1 การสื่อสารกับลูกค้า ดู 8.2.1

7.5 เอกสารสารสนเทศ (Documented information)

7.5.1 ทั่วไป (General)

ระบบการจัดการแบบบูรณาการขององค์กร ต้องรวมถึง

- ก. เอกสารสารสนเทศที่ถูกกำหนดโดยมาตรฐานฉบับนี้
- ข. เอกสารสารสนเทศที่กำหนดโดยองค์กร ซึ่งจำเป็นสำหรับประสิทธิผลของระบบการจัดการแบบบูรณาการ

หมายเหตุ 1 ขอบเขตของเอกสารสารสนเทศสำหรับระบบการจัดการแบบบูรณาการ อาจแตกต่างกันจากองค์กรหนึ่งกับองค์กรอื่นๆ เนื่องจาก

- ขนาดขององค์กร และ ประเภทของกิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการ

- ความจำเป็นในการแสดงความสอดคล้องกับพันธสัญญา
- ความซับซ้อนของกระบวนการ และ ปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการ
- ความสามารถของบุคลากร

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการจัดทำและการทำให้ทันสมัย (ดู 7.5.2) และ การควบคุมเอกสารสารสนเทศ (ดู 7.5.3)

7.5.2 การสร้าง และ การทำให้ทันสมัย (Creating and updating)

เมื่อมีการสร้างและทำให้ทันสมัยสำหรับเอกสารสารสนเทศ องค์กรต้องมั่นใจในความเหมาะสม :

- ก. การชี้แจง และรายละเอียด เช่น ชื่อเอกสาร วันที่ ผู้เขียน หรือ หมายเลขอ้างอิง
- ข. รูปแบบ เช่น ภาษา เวอร์ชันซอฟต์แวร์ กราฟิก และสื่อ เช่น กระดาษ อิเล็กทรอนิกส์
- ค. ทบทวนและอนุมัติสำหรับความเหมาะสมและความเพียงพอ

7.5.3 การควบคุมเอกสารสารสนเทศ (Control of documented Information)

เอกสารสารสนเทศที่กำหนดโดยระบบการจัดการแบบบูรณาการและมาตรฐานฉบับนี้ ต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า

- ก. พร้อมใช้และเหมาะสมสำหรับการใช้งาน ที่ไหน และเมื่อไหร่ที่จำเป็น
- ข. ได้รับการป้องกันอย่างเพียงพอ เช่น จากการสูญเสียข้อมูลความลับ การใช้ที่ไม่เหมาะสม หรือ การทำให้ไม่สมบูรณ์

การควบคุมเอกสารสารสนเทศ องค์กรต้องดำเนินการดังนี้ เท่าที่ประยุกต์ได้

- การแจกจ่าย การเข้าถึง การเรียกคืน และ การใช้
- การจัดเก็บ และ การดูแลรักษา รวมทั้ง การดูแลรักษาเพื่อให้อ่านได้ชัดเจน
- ควบคุมการเปลี่ยนแปลง เช่น ควบคุมครั้งที่จัดทำ
- การเก็บรักษา และการทำลายทิ้ง

เอกสารสารสนเทศจากภายนอก ที่ถูกกำหนดโดยองค์กรที่จำเป็นสำหรับการวางแผน และการดำเนินงานของระบบการจัดการแบบบูรณาการ ต้องได้รับการชี้แจงอย่างเหมาะสม และได้รับการควบคุม

เอกสารสารสนเทศที่เก็บรักษาเพื่อเป็นหลักฐานความสอดคล้อง ต้องได้รับการป้องกันจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโดยไม่ตั้งใจ

หมายเหตุ 1 การเข้าถึง อาจหมายถึง การตัดสินใจเกี่ยวกับให้สิทธิ์ในการเรียกดูเอกสารสารสนเทศเท่านั้น หรือ ให้สิทธิ์และให้อำนาจในการเรียกดูและแก้ไขเอกสารสารสนเทศได้

8 การดำเนินงาน (Operation)

8.1 การวางแผนและการควบคุมการดำเนินงาน (Operational planning and control)

องค์กรต้องวางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติ ควบคุม และ รักษาไว้ซึ่งกระบวนการที่จำเป็น (ดู 4.4) เพื่อบรรลุข้อกำหนดสำหรับการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการ ข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อม ข้อกำหนดด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ข้อกำหนดระบบการจัดการแบบบูรณาการ และเพื่อปฏิบัติตามที่ได้ระบุไว้ในข้อ 6 โดย

- ก. ระบุข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- ข. จัดทำเกณฑ์สำหรับ
 - 1) กระบวนการ
 - 2) การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- ค. กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
- ง. ทำการควบคุมกระบวนการให้สอดคล้องตามเกณฑ์
- จ. กำหนด คงไว้ และ เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศ ในขอบเขตที่จำเป็น
 - 1) เพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่ากระบวนการได้ดำเนินการตามแผน
 - 2) เพื่อแสดงความสอดคล้องของข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

ผลลัพธ์ของการวางแผนต้องมีความเหมาะสมสำหรับการดำเนินงานขององค์กร

องค์กรต้องควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ได้วางแผนไว้ และทบทวนผลที่ตามมาจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจ ต้องดำเนินการเพื่อบรรเทาผลกระทบเชิงลบตามความจำเป็น

องค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการที่ให้หน่วยงานอื่นดำเนินการแทน (outsourced) ได้รับการควบคุม (ดู 8.4) หรือได้รับการโน้มน้าว

ชนิดและขอบเขตของการควบคุมหรือการโน้มน้าวที่จะประยุกต์ใช้กับกระบวนการเหล่านี้ ต้องได้รับการระบุไว้ในระบบการจัดการแบบบูรณาการ

สำหรับการวางแผนและการควบคุมการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อม เพื่อให้สอดคล้องกับมุมมองวงจรรวัฏจักรชีวิต องค์กรต้อง:

- ก. จัดทำการควบคุมตามความเหมาะสม เพื่อให้แน่ใจว่า ข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมได้ถูกระบุในกระบวนการออกแบบและพัฒนาสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ โดยพิจารณาแต่ละขั้นตอนของวงจรรวัฏจักรชีวิต
- ข. ระบุข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมสำหรับการจัดซื้อ ผลิตภัณฑ์และบริการ ตามความเหมาะสม
- ค. สื่อสารข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องให้กับผู้จัดหาจากภายนอก รวมถึงผู้รับเหมา

- ง. พิจารณาความจำเป็นเพื่อให้ข้อมูลสารสนเทศเกี่ยวกับผลกระทบสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ ที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งหรือส่งมอบ การใช้ การบำบัดเมื่อสิ้นสุดชีวิต และการจัดการเศษซากของผลิตภัณฑ์และบริการ

นอกจากนี้ ในการวางแผนและการควบคุมการดำเนินงานด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย องค์กรต้อง:

- ก. ควบคุมการปฏิบัติงานที่เหมาะสมกับองค์กรและกิจกรรมต่างๆ ขององค์กร โดยต้องบูรณาการการควบคุมการปฏิบัติงานกับระบบการจัดการอื่นๆ ขององค์กรที่มีอยู่เดิม
- ข. ควบคุมการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อและจัดจ้าง
- ค. ควบคุมการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับผู้รับเหมา ผู้รับเหมาช่วงและผู้เยี่ยมชมในสถานที่ทำงาน
- ง. เตือนอันตรายในกิจกรรมที่มีความเสี่ยง

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการวางแผนและการควบคุมการดำเนินงาน

8.2 ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Requirements for products and services)

8.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า (Customer communication)

การสื่อสารกับลูกค้า ต้องประกอบด้วย:

- ก. การให้ข้อมูลสารสนเทศเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ
- ข. การจัดการเกี่ยวกับการสอบถาม สัญญาหรือคำสั่งซื้อ รวมทั้งการเปลี่ยนแปลง
- ค. การได้มาซึ่งข้อมูลตอบกลับจากลูกค้า ที่เกี่ยวข้องกัผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้า
- ง. การจัดการหรือการควบคุมทรัพย์สินของลูกค้า
- จ. จัดทำข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการดำเนินการกับสถานการณ์ที่ไม่คาดหมาย เมื่อมีความเกี่ยวข้อง

8.2.2 การระบุข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Determination of requirements for products and services)

เมื่อระบุข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ เพื่อนำเสนอให้กับลูกค้า องค์กรต้องมั่นใจว่า:

- ก. ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการได้ถูกกำหนดไว้ รวมถึง
 - 1) ข้อกำหนดกฎหมายและกฎระเบียบที่ประยุกต์ใช้
 - 2) สิ่ง que พิจารณาว่าจำเป็นโดยองค์กร
- ข. องค์กรสามารถทำให้บรรลุถึงข้อกำหนดอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการที่นำเสนอ

8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Review of the requirements for products and services)

- 8.2.3.1 องค์กรต้องมั่นใจว่ามีความสามารถในการทำให้บรรลุตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการที่นำเสนอต่อลูกค้า องค์กรต้องทำการทบทวนก่อนการตกลงที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการต่อลูกค้า ซึ่งรวมถึง
- ก. ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบ และ กิจกรรมหลังการส่งมอบ
 - ข. ข้อกำหนดที่ไม่ได้ระบุโดยลูกค้า แต่จำเป็นสำหรับการใช้งานเฉพาะหรือการใช้งานตามต้องการ ซึ่งเป็นที่ทราบโดยทั่วไป
 - ค. ข้อกำหนดที่ได้ระบุโดยองค์กร
 - ง. ข้อกำหนดกฎหมายและกฎระเบียบที่ประยุกต์ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ
 - จ. สัญญา หรือข้อกำหนดคำสั่งซื้อที่แตกต่างจากที่แจ้งไว้ก่อนหน้า

องค์กรต้องมั่นใจว่าสัญญาหรือข้อกำหนดคำสั่งซื้อที่แตกต่างจากที่กำหนดไว้ก่อนหน้านี้นี้ได้รับการแก้ไข ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ให้เอกสารที่แสดงถึงข้อกำหนดของลูกค้า ข้อกำหนดของลูกค้าต้องได้รับการยืนยันโดยองค์กร ก่อนการยอมรับข้อตกลง

หมายเหตุ 1 ในบางกรณี เช่น การขายทางอินเทอร์เน็ต การทบทวนอย่างเป็นทางการไม่สามารถกระทำได้ในแต่ละคำสั่งซื้อ การทบทวนสามารถทดแทนได้ โดยการแสดงข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น แคตตาล็อก

8.2.3.2 องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศ เท่าที่ประยุกต์ได้

- ก. ผลลัพธ์จากการทบทวน
- ข. ข้อกำหนดใหม่ใดๆ สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Changes to requirements for products and services)

องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไข และผู้ที่เกี่ยวข้องได้ตระหนักถึงข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลง เมื่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการมีการเปลี่ยนแปลง

8.3 การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ (Design and development of products and services)

8.3.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และ รักษาไว้ ซึ่งกระบวนการในการออกแบบและพัฒนาที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจต่อการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์และบริการ

8.3.2 การวางแผนเกี่ยวกับการออกแบบและการพัฒนา (Design and development planning)

ในการกำหนดขั้นตอนและควบคุมสำหรับการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องพิจารณา:

- ก. ธรรมชาติ ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรมการออกแบบและพัฒนา
- ข. ความต้องการแต่ละขั้นตอนของกระบวนการ รวมถึงการทบทวนการออกแบบและพัฒนาที่สามารถประยุกต์ใช้
- ค. ความต้องการของกิจกรรมการทวนสอบ และการรับรองความถูกต้องของการออกแบบและพัฒนา
- ง. ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- จ. ทรัพยากรภายนอกและภายในที่จำเป็นสำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ
- ฉ. ความจำเป็นในการควบคุมการประสานงานระหว่างบุคคลที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- ช. ความจำเป็นของการมีส่วนร่วมของกลุ่มลูกค้าและกลุ่มผู้ใช้งานในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- ซ. ข้อกำหนดสำหรับการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์และบริการ
- ฌ. ระดับของการควบคุมที่คาดหวังสำหรับกระบวนการออกแบบและพัฒนาโดยลูกค้าหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง
- ฎ. เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นเพื่อแสดงให้เห็นว่าได้บรรลุถึงข้อกำหนดด้านการออกแบบและพัฒนา

8.3.3 ปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบและการพัฒนา (Design and development inputs)

องค์กรต้องระบุข้อกำหนดเฉพาะที่สำคัญสำหรับชนิดของผลิตภัณฑ์และบริการที่ได้รับการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องพิจารณา

- ก. ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะ
 - ข. ข้อมูลสารสนเทศที่ได้มาจากกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาที่คล้ายคลึงก่อนหน้า
 - ค. ข้อกำหนดกฎหมายและกฎระเบียบ
 - ง. มาตรฐาน หรือ แนวทางการปฏิบัติ ที่องค์กรยอมรับในการนำไปปฏิบัติ
 - จ. ผลที่อาจเกิดขึ้นจากความล้มเหลว เนื่องจาก ลักษณะตามธรรมชาติของผลิตภัณฑ์และบริการ
- ปัจจัยนำเข้าต้องเพียงพอ สมบูรณ์ และ ไม่คลุมเครือ สำหรับจุดประสงค์ของการออกแบบและพัฒนา
- ปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบและพัฒนาที่มีความขัดแย้งต้องได้รับการแก้ไข
- องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศของปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบและพัฒนา

8.3.4 การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา (Design and development controls)

องค์กรต้องประยุกต์ใช้การควบคุมสำหรับกระบวนการออกแบบและพัฒนา เพื่อให้มั่นใจว่า:

- ก. ผลลัพธ์ที่ต้องบรรลุ ได้ถูกกำหนดไว้
- ข. ต้องดำเนินการทบทวนเพื่อประเมินความสามารถของผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนา ว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

- ค. ต้องดำเนินกิจกรรมการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่า ผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนา เป็นไปตามข้อกำหนดของปัจจัยนำเข้า
- ง. ต้องดำเนินกิจกรรมการรับรองผลเพื่อให้มั่นใจว่า ผลลัพธ์และบริการสุดท้าย เป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับการใช้งานเฉพาะหรือการใช้งานตามต้องการ
- จ. ได้ดำเนินการใดๆ ที่จำเป็น สำหรับจัดการปัญหาที่พบระหว่างกิจกรรมการทบทวน หรือ การทวนสอบและการรับรองผล
- ฉ. เอกสารสารสนเทศของกิจกรรมเหล่านี้ได้รับการเก็บรักษา

หมายเหตุ 1 การทบทวนการออกแบบและพัฒนา การทวนสอบ และการรับรองผลมีจุดประสงค์ที่แตกต่าง ซึ่งสามารถกระทำแยกหรือร่วมกัน ตามความเหมาะสมกับผลลัพธ์และบริการขององค์กร

8.3.5 ผลลัพธ์จากการออกแบบและการพัฒนา (Design and development outputs)

องค์กรต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนา

- ก. เป็นไปตามข้อกำหนดของปัจจัยนำเข้า
- ข. มีเพียงพอสำหรับกระบวนการในลำดับถัดไปสำหรับการทำให้เกิดผลลัพธ์และบริการ
- ค. รวมถึง หรือ อ้างอิงถึง ข้อกำหนดการเผื่อระวังและการวัดตามความเหมาะสม และเกณฑ์การยอมรับ
- ง. ระบุ คุณสมบัติเฉพาะของผลลัพธ์และบริการ ซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับจุดประสงค์ที่ต้องการ และความปลอดภัยและการจัดหาที่เหมาะสม

องค์กรต้องรักษาเอกสารสารสนเทศที่เป็นผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนา

8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา (Design and development changes)

องค์กรต้องระบุ ทบทวน และควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ได้กระทำระหว่าง หรือในขั้นตอนถัดไป ของการออกแบบและพัฒนาผลลัพธ์และบริการ ในขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีผลกระทบเชิงลบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆ

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศสำหรับ

- ก. การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา
- ข. ผลลัพธ์ของการทบทวน
- ค. อำนาจการอนุมัติของการเปลี่ยนแปลง
- ง. การดำเนินการที่ได้กระทำเพื่อป้องกันผลกระทบเชิงลบ

8.4 การควบคุมกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และ บริการ ที่จัดหาจากภายนอก (Control of externally provided processes products and services)

8.4.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องมั่นใจว่า กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และ บริการ ที่จัดหาจากภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนด

องค์กรต้องพิจารณาประยุกต์ใช้วิธีการควบคุมสำหรับกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และ บริการ ที่จัดหาจากภายนอก เมื่อ:

- ก. ผลิตภัณฑ์และบริการจากผู้จัดหาจากภายนอก ที่นำเข้าไปรวมเป็นผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
- ข. ผลิตภัณฑ์และบริการที่ถูกส่งมอบโดยตรงให้กับลูกค้า โดยผู้จัดหาจากภายนอกที่ดำเนินการในนามขององค์กร
- ค. กระบวนการ หรือบางส่วนของกระบวนการ ที่ดำเนินการโดยผู้จัดหาจากภายนอก ซึ่งเป็นผลจากการตัดสินใจขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณาและประยุกต์ใช้เกณฑ์สำหรับการประเมิน การคัดเลือก การเฝ้าระวังสมรรถนะ และการประเมินซ้ำกับผู้จัดหาจากภายนอก บนพื้นฐานของความสามารถในการจัดการกระบวนการ หรือ ผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนด

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศ สำหรับกิจกรรมเหล่านี้ และ กิจกรรมที่จำเป็นอันเป็นผลจากการประเมิน

8.4.2 ประเภทและขอบเขตของการควบคุม (Type and extent of control)

องค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดหาจากภายนอก ไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่มีความสอดคล้องอย่างสม่ำเสมอให้กับลูกค้า

องค์กรต้อง

- ก. มั่นใจว่ากระบวนการที่จัดหาจากภายนอกยังคงอยู่ในการควบคุมของระบบการจัดการแบบบูรณาการ
- ข. ระบุ วิธีการควบคุมที่ต้องประยุกต์ใช้กับผู้จัดหาจากภายนอก และ ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น
- ค. พิจารณาถึง
 - 1) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และ บริการ ที่จัดหาจากภายนอกต่อความสามารถขององค์กรที่จะบรรลุต่อข้อกำหนดลูกค้า และข้อกำหนดของกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
 - 2) ประสิทธิภาพของวิธีการควบคุมที่นำไปประยุกต์ใช้กับผู้จัดหาจากภายนอก
- ง. กำหนด วิธีการทวนสอบ หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการ ที่จัดหาจากภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ

8.4.3 ข้อมูลสารสนเทศสำหรับผู้จัดหาจากภายนอก (Information for external providers)

องค์กรต้องมั่นใจถึงความเพียงพอของข้อกำหนดต่างๆ ก่อนทำการสื่อสารกับผู้จัดหาจากภายนอก

องค์กรต้องทำการสื่อสารข้อกำหนดต่างๆ กับผู้จัดหาจากภายนอก สำหรับ

- ก. กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ ที่จะถูกส่งมอบ
- ข. การอนุมัติ:
 - 1) ผลิตภัณฑ์และบริการ
 - 2) วิธีการ กระบวนการ และอุปกรณ์
 - 3) การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ
- ค. ความสามารถ รวมถึงคุณสมบัติที่จำเป็นของบุคลากร
- ง. ปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้จัดหาจากภายนอกกับองค์กร
- จ. วิธีการควบคุมและการเฝ้าระวังสมรรถนะของผู้จัดหาจากภายนอก ซึ่งองค์กรประยุกต์ใช้
- ฉ. กิจกรรมการทวนสอบหรือการรับรองผล ซึ่งองค์กรหรือลูกค้าขององค์กรตั้งใจไปดำเนินการที่สถานประกอบการของผู้จัดหาจากภายนอก

8.5 การผลิตและการให้บริการ (Production and service provision)

8.5.1 การควบคุมการผลิตและการให้บริการ (Control of production and service provision)

องค์กรต้องดำเนินการควบคุมการผลิตและการให้บริการ

การควบคุมต้องประกอบไปด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้ เท่าที่ประยุกต์ใช้ได้

- ก. ความพร้อมของเอกสารสารสนเทศที่ระบุถึง
 - 1) คุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต การบริการที่จะส่งมอบ หรือกิจกรรมที่จะดำเนินการ
 - 2) ผลลัพธ์ที่ต้องการบรรลุ
- ข. ความพร้อม และการใช้ทรัพยากรสำหรับการเฝ้าระวังและการวัดที่เหมาะสม
- ค. การดำเนินกิจกรรมการเฝ้าระวังและการวัดในขั้นตอนที่เหมาะสมเพื่อทวนสอบว่าเกณฑ์สำหรับการควบคุมกระบวนการ หรือผลลัพธ์ของกระบวนการ และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการได้บรรลุ
- ง. การใช้มาตรฐานบุคคลและสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการกระบวนการต่างๆ
- จ. การแต่งตั้งบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ รวมถึงคุณสมบัติที่ต้องการ
- ฉ. การรับรองผลและการรับรองซ้ำตามช่วงเวลา สำหรับความสามารถที่จะบรรลุผลลัพธ์ที่ได้วางแผนไว้ของกระบวนการผลิตและการให้บริการ หากผลลัพธ์ไม่สามารถทวนสอบได้ในขั้นตอนของการเฝ้าระวังหรือการตรวจวัดในลำดับถัดไป
- ช. การดำเนินการเพื่อป้องกันความผิดพลาดที่เกิดจากคน
- ซ. การดำเนินการกิจกรรมการตรวจปล่อย กิจกรรมการส่งมอบ และกิจกรรมภายหลังการส่งมอบ

8.5.2 การซึ่บ่งและการสอบกลับได้ (Identification and traceability)

องค์กรต้องใช้วิธีการต่างๆ ที่เหมาะสมสำหรับการซึ่บ่งผลลัพธ์ เมื่อมีความจำเป็น เพื่อให้มั่นใจในความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องซึ่บ่งสถานะของผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดในการเฝ้าระวังและตรวจวัด ตลอดการผลิตและการให้บริการ

องค์กรต้องควบคุมการซึ่บ่งที่มีลักษณะเฉพาะ (unique identification) เมื่อมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการสอบกลับ และต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่จำเป็นเพื่อให้สามารถสอบกลับได้

8.5.3 ทรัพย์สินของลูกค้าหรือทรัพย์สินของผู้จัดหาจากภายนอก (Property belonging to customer or external providers)

องค์กรต้องทำการดูแลทรัพย์สินของลูกค้าหรือทรัพย์สินของผู้จัดหาจากภายนอกในขณะที่อยู่ภายใต้การควบคุมหรือถูกใช้โดยองค์กร

องค์กรต้องซึ่บ่ง ทวนสอบ ป้องกัน และปกป้องทรัพย์สินของลูกค้าหรือทรัพย์สินของผู้จัดหาจากภายนอก ซึ่งนำมาใช้หรือนำเข้าไปรวมในผลิตภัณฑ์และบริการ

เมื่อทรัพย์สินของลูกค้าหรือทรัพย์สินของผู้จัดหาจากภายนอกสูญหาย เสียหาย หรือพบว่าอาจจะไม่เหมาะสมต่อการนำไปใช้ องค์กรต้องรายงานต่อลูกค้าหรือผู้จัดหาจากภายนอก และ เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศตามสิ่งที่เกิดขึ้น

หมายเหตุ 1 ทรัพย์สินของลูกค้า หรือ ทรัพย์สินของผู้จัดหาจากภายนอก สามารถรวมถึงวัตถุดิบ ชิ้นส่วน เครื่องมือ และอุปกรณ์ ทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลส่วนบุคคล

8.5.4 การเก็บรักษา (Preservation)

องค์กรต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและการให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงความสอดคล้องต่อข้อกำหนด

หมายเหตุ 1 การเก็บรักษาสามารถรวมถึงการซึ่บ่ง การเคลื่อนย้าย การควบคุมการปนเปื้อน การหีบห่อ การจัดเก็บ การส่งหรือการขนส่ง และการป้องกัน

8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ (Post-delivery activities)

องค์กรต้องบรรลุข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

ในการกำหนดขอบเขตของกิจกรรมหลังส่งมอบที่จำเป็น องค์กรต้องพิจารณาถึง:

- ก. ข้อกำหนดกฎหมาย และกฎระเบียบ
- ข. ผลลัพธ์ต่างๆ ที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งอาจเกิดขึ้น ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
- ค. ธรรมชาติ การใช้งาน และอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
- ง. ข้อกำหนดของลูกค้า

จ. ผลตอบกลับจากลูกค้า

หมายเหตุ 1 กิจกรรมหลังจัดส่งสามารถรวมถึงกิจกรรมภายใต้การให้การรับประกัน ภาระข้อผูกพันตามสัญญา เช่น บริการการบำรุงรักษาและบริการเสริม เช่น การนำมาใช้ซ้ำ หรือการทำลายทิ้ง

8.5.6 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Control of changes)

ในขอบเขตที่จำเป็น องค์กรต้องทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงสำหรับการผลิตหรือการให้บริการ เพื่อให้มั่นใจถึงความต่อเนื่องของสอดคล้องกับข้อกำหนด

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่อธิบายรายละเอียดผลลัพธ์ของการทบทวนการเปลี่ยนแปลง บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ต่อการเปลี่ยนแปลง และการดำเนินการใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการทบทวน

8.6 การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ (Release of products and services)

องค์กรต้องดำเนินการตามแผนที่ได้วางไว้ ในขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อพิสูจน์ว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการได้บรรลุ

การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการไปยังลูกค้าจะต้องไม่ถูกดำเนินการจนกว่าแผนที่ได้วางไว้จะมีการดำเนินการอย่างครบถ้วนจนเป็นที่พอใจ ยกเว้นแต่ได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจและลูกค้า

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศสำหรับการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ เอกสารสารสนเทศต้องประกอบด้วย

ก. หลักฐานของความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ

ข. ความสามารถในการสอบกลับไปยังบุคคลที่มีอำนาจอนุมัติการตรวจปล่อย

8.7 การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming outputs)

8.7.1 องค์กรต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดได้รับการชี้บ่ง และถูกควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือถูกส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ

องค์กรต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมบนพื้นฐานของลักษณะของความไม่สอดคล้องและผลกระทบที่มีต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ การดำเนินการเหล่านี้ต้องประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์และบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ที่ถูกพบภายหลังจากการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ที่ถูกพบระหว่างหรือภายหลังจากการให้บริการ

องค์กรต้องจัดการต่อผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างตามแนวทางข้างล่างนี้

ก. แก้ไข

ข. คัดแยก จำกัดพื้นที่ ส่งคืน หรือระงับการใช้ผลิตภัณฑ์และบริการ

ค. แจ้งลูกค้า

ง. ขออนุญาตจากผู้มีอำนาจเพื่อการยอมรับภายใต้ความยินยอม

ความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต้องถูกทวนสอบ เมื่อผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดได้รับการแก้ไข

8.7.2 องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่

- ก. อธิบายความไม่สอดคล้อง
- ข. อธิบายการดำเนินการที่ได้ทำไป
- ค. อธิบายความยินยอมที่ได้รับ
- ง. ระบุผู้มีอำนาจที่ตัดสินใจในการดำเนินการที่เกี่ยวกับความไม่สอดคล้อง

8.8 การเตรียมความพร้อมและการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน (Emergency preparedness and response)

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการเตรียมความพร้อม และการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งกระบวนการที่จำเป็นในการเตรียมการ และ ตอบสนองต่อสถานการณ์ฉุกเฉินที่อาจเกิดขึ้น ตามที่ระบุไว้ในข้อ 6.1.1

องค์กรต้อง

- ก. เตรียมการเพื่อการตอบสนองโดยการวางแผนการดำเนินการเพื่อป้องกันหรือบรรเทาผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์จากสถานการณ์ฉุกเฉิน
- ข. ตอบสนองต่อสถานการณ์ฉุกเฉินที่เกิดขึ้นจริง
- ค. ดำเนินการเพื่อป้องกันหรือบรรเทาผลกระทบจากสถานการณ์ฉุกเฉิน ที่เหมาะสมกับขนาดของเหตุฉุกเฉินและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น
- ง. ทดสอบแผนการตอบสนองเป็นระยะๆ ตามเวลาที่กำหนด และ ให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีส่วนร่วมตามความเหมาะสม พร้อมทั้งตรวจสอบอุปกรณ์ที่ใช้ในภาวะฉุกเฉินเป็นระยะๆ
- จ. ทบทวนและปรับปรุงกระบวนการและแผนการตอบสนองเป็นระยะๆ โดยเฉพาะหลังเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินหรือภายหลังการทดสอบ
- ฉ. จัดเตรียมข้อมูลสารสนเทศและการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้อง เพื่อการเตรียมความพร้อมและการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน ตามความเหมาะสม สำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง รวมถึงบุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร
- ช. พิจารณาถึงการประสานงานกับหน่วยงานภายนอกหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งในด้านความช่วยเหลือและการแจ้งเหตุ

องค์กรต้องรักษาไว้ซึ่งเอกสารสารสนเทศ ในขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ จะถูกดำเนินการตามแผนที่กำหนดไว้

9 การประเมินสมรรถนะ (Performance evaluation)

9.1 การเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และการประเมินผล (Monitoring measurement analysis and evaluation)

9.1.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และการประเมินสมรรถนะด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย

องค์กรต้องพิจารณาถึง

ก. สิ่งที่ต้องการวัดและเฝ้าระวัง ซึ่งครอบคลุมถึง

- 1) การวัดทั้งในเชิงคุณภาพและปริมาณที่เหมาะสมตามความจำเป็นขององค์กร
- 2) การเฝ้าระวังตรวจสอบระดับความสำเร็จของการบรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร
- 3) การเฝ้าระวังตรวจสอบประสิทธิผลของการควบคุมทั้งในด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย
- 4) การวัดผลการดำเนินการเชิงรุกจากการเฝ้าระวังตรวจสอบความสอดคล้องในการดำเนินการตามแผนงาน
- 5) การวัดผลการดำเนินงานเชิงรับ
- 6) การวัดผลการดำเนินการที่เพียงพอต่อการนำไปวิเคราะห์เพื่อดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขและปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ข. วิธีการสำหรับการเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และการประเมิน เพื่อให้มั่นใจถึงความถูกต้องของผลลัพธ์ตามความเหมาะสม

ค. เกณฑ์ที่ซึ่งองค์กรใช้ในการประเมินสมรรถนะด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย โดยใช้ตัวชี้บ่งที่เหมาะสม

ง. เวลาที่ต้องดำเนินการวัดและเฝ้าระวัง

จ. เวลาที่ต้องดำเนินการวิเคราะห์และการประเมินผลลัพธ์ที่ได้จากการวัดและเฝ้าระวัง

องค์กรต้องมั่นใจว่าเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการการเฝ้าระวังและตรวจวัดเป็นเครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบหรือได้รับการทวนสอบ และได้รับการรักษาตามความเหมาะสม โดยจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานที่แสดงถึง

- ก. ความเหมาะสมของเครื่องมือที่ใช้
- ข. วิธีการเก็บ ตรวจวัด และ วิเคราะห์ตัวอย่าง
- ค. การดูแลรักษาและการซ่อมบำรุงอย่างเหมาะสม

ง. การสอบเทียบ หรือ ทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้ หรือ ก่อนนำไปใช้งาน โดยเทียบกับมาตรฐานที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานระดับระหว่างประเทศ หรือ ระดับในประเทศ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานดังกล่าว ให้บันทึกวิธีการสอบเทียบหรือการทวนสอบนั้นไว้ด้วย

องค์กรต้องประเมินสมรรถนะ และประสิทธิผลของระบบการจัดการแบบบูรณาการ

องค์กรต้องสื่อสารข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับสมรรถนะผลการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกตามที่ระบุในกระบวนการสื่อสารและตามความจำเป็นจากพันธสัญญา

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศอย่างเหมาะสมเพื่อเป็นหลักฐานถึงผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น

9.1.2 ความพึงพอใจของลูกค้า (Customer satisfaction)

องค์กรต้องเผื่อการรับรู้ของลูกค้าต่อระดับความต้องการและความคาดหวังว่าได้บรรลุสมรรถนะ องค์กรต้องพิจารณาวิธีการในการทำให้ได้มา การเผื่อการรับรู้ และการทบทวนข้อมูลสารสนเทศนี้

หมายเหตุ 1 ตัวอย่างของการเผื่อการรับรู้ของลูกค้า สามารถรวมถึงการสำรวจความพึงพอใจลูกค้า ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้าในเรื่องผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือบริการ การประชุมพบปะกับลูกค้า การวิเคราะห์ส่วนแบ่งตลาด คำชมเชย การเรียกร้องค่าชดเชย และรายงานผู้ค้าส่ง

9.1.3 การวิเคราะห์ และ การประเมินผล (Analysis and evaluation)

องค์กรต้องวิเคราะห์และประเมินข้อมูลและข้อมูลสารสนเทศที่เหมาะสมจากการเผื่อการรับรู้ การวัดผลของการวิเคราะห์ต้องถูกใช้เพื่อประเมิน:

- ก. ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
- ข. ระดับความพึงพอใจลูกค้า
- ค. สมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการจัดการแบบบูรณาการ
- ง. แผนได้มีการนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ
- จ. ประสิทธิภาพของกิจกรรมที่ได้กระทำต่อความเสี่ยงและโอกาสที่ระบุ
- ฉ. สมรรถนะของผู้จัดหาจากภายนอก
- ช. ความจำเป็นสำหรับการปรับปรุงระบบการจัดการแบบบูรณาการ

หมายเหตุ 1 วิธีการในการวิเคราะห์ข้อมูล สามารถรวมถึง เทคนิคทางสถิติ

9.1.4 การประเมินความสอดคล้อง (Evaluation of compliance)

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งกระบวนการที่จำเป็นเพื่อประเมินการบรรลุผลตามพันธสัญญา

องค์กรต้อง:

- ก. ระบุความถี่ที่ใช้ในการประเมินความสอดคล้อง
- ข. ประเมินความสอดคล้องและดำเนินการ (ถ้าจำเป็น)
- ค. รักษาไว้ซึ่งความรู้และความเข้าใจในสถานะของความสอดคล้อง

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศเพื่อเป็นหลักฐานของการประเมินความสอดคล้องตามพันธสัญญา

9.2 การตรวจประเมินภายใน (Internal audit)

9.2.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการตรวจประเมินภายใน

องค์กรดำเนินการตรวจประเมินภายในตามเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้ข้อมูลสารสนเทศสำหรับระบบการจัดการแบบบูรณาการ

ก. สอดคล้องต่อ

- 1) ข้อกำหนดขององค์กรสำหรับระบบการจัดการแบบบูรณาการ และ
- 2) ข้อกำหนดมาตรฐานฉบับนี้

ข. มีการนำไปปฏิบัติและรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

9.2.2 โปรแกรมการตรวจประเมินภายใน (Internal audit programme)

องค์กรต้อง:

- ก. วางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ ซึ่งโปรแกรมการตรวจประเมิน รวมถึงความถี่ วิธีการ ความรับผิดชอบ ข้อกำหนดสำหรับการวางแผน และการรายงานผล ที่ซึ่งต้องพิจารณาถึงความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อองค์กร และผลของการตรวจประเมินก่อนหน้านี้
- ข. กำหนดหลักเกณฑ์การตรวจประเมินและขอบเขตการตรวจประเมิน
- ค. การเลือกผู้ตรวจประเมิน และทำการตรวจประเมินเพื่อให้มั่นใจถึงวัตถุประสงค์และความเป็นกลางของกระบวนการตรวจประเมิน
- ง. ทำให้มั่นใจว่าผลการตรวจประเมินได้รายงานต่อฝ่ายบริหารที่เกี่ยวข้อง
- จ. ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขอย่างเหมาะสม โดยไม่ล่าช้า
- ฉ. เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานการปฏิบัติตามโปรแกรมการตรวจประเมินและผลการตรวจประเมิน

หมายเหตุ 1 ดู ISO 19011 เป็นแนวทาง

9.3 การทบทวนการจัดการ (Management review)

9.3.1 ทั่วไป (General)

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการทบทวนระบบการจัดการแบบบูรณาการขององค์กรตามที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบยังมีความเหมาะสม เพียงพอ และมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง และสอดคล้องกับทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กร

9.3.2 ปัจจัยนำเข้าสำหรับการทบทวนการจัดการ (Management review input)

การทบทวนฝ่ายบริหารจะต้องถูกวางแผนและดำเนินการ โดยพิจารณาถึง

- ก. สถานะของการติดตามผลการทบทวนครั้งที่ผ่านมา
- ข. การเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับ
 - 1) ประเด็นภายในและประเด็นภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการแบบบูรณาการ
 - 2) ความจำเป็นและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย รวมถึง พันธสัญญา
 - 3) ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ
 - 4) ความเสี่ยงและโอกาส
- ค. ข้อมูลสารสนเทศเกี่ยวกับสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการจัดการแบบบูรณาการ รวมถึงแนวโน้มของ
 - 1) ความพึงพอใจของลูกค้าและข้อมูลย้อนกลับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย การสื่อสารกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ข้อร้องเรียน รวมถึง ผลการมีส่วนร่วมและให้คำปรึกษา
 - 2) วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่บรรลุแล้ว
 - 3) สมรรถนะของกระบวนการและความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ สมรรถนะด้านสิ่งแวดล้อม สมรรถนะด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย
 - 4) การสอบสวนอุบัติการณ์ ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข
 - 5) ผลของการเฝ้าระวังและการวัด
 - 6) ผลของการตรวจประเมิน
 - 7) สมรรถนะของผู้จัดหาจากภายนอก
 - 8) ความสอดคล้องตามพันธสัญญา
- ง. ความเพียงพอของทรัพยากร
- จ. ประสิทธิผลของการจัดการความเสี่ยงและโอกาสต่างๆ (ดู 6.1)
- ฉ. โอกาสสำหรับการปรับปรุง

9.3.3 ผลลัพธ์จากการทบทวนการจัดการ (Management review output)

ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง

- ก. โอกาสการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- ข. ความจำเป็นใดๆ ในการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการแบบบูรณาการ รวมถึงทรัพยากรที่ต้องการ
- ค. การดำเนินการที่จำเป็น เมื่อวัตถุประสงค์ไม่บรรลุผล
- ง. โอกาสในการบูรณาการระบบการจัดการ กับ กระบวนการทางธุรกิจอื่นๆ ถ้าจำเป็น
- จ. ทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กร รวมถึง นโยบายและวัตถุประสงค์
- ฉ. ข้อเสนอที่เกี่ยวข้องกับความเหมาะสม ความเพียงพอ และประสิทธิผลของระบบการจัดการแบบบูรณาการอย่างต่อเนื่อง

ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องนำไปสื่อสารและให้คำปรึกษาได้

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของผลการทบทวนของฝ่ายบริหาร

10 การปรับปรุง (Improvement)

10.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องกำหนดและคัดเลือกโอกาสสำหรับการปรับปรุง (ดู 9.1 9.2 และ 9.3) และการดำเนินการที่จำเป็นสำหรับการบรรลุผลสัมฤทธิ์ของระบบการจัดการแบบบูรณาการ การบรรลุตามข้อกำหนดของลูกค้า และการยกระดับความพึงพอใจของลูกค้า ซึ่งประกอบด้วย

- ก. ปรับปรุงผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ตลอดจนการระบุความจำเป็นและความคาดหวังในอนาคต
- ข. การแก้ไข ป้องกัน หรือลดผลกระทบอันไม่พึงประสงค์
- ค. ปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิภาพของระบบการจัดการแบบบูรณาการ

หมายเหตุ 1 ตัวอย่างการปรับปรุง สามารถรวมถึง การแก้ไข การปฏิบัติการแก้ไข การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การเปลี่ยนแปลงแบบก้าวกระโดด นวัตกรรม และ การปรับปรุงครั้งใหม่

10.2 การสอบสวนอุบัติการณ์ ความไม่สอดคล้อง และ การปฏิบัติการแก้ไข (Incident investigation nonconformity and corrective action)

10.2.1 การสอบสวนอุบัติการณ์ (Incident investigation)

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการสอบสวนและวิเคราะห์อุบัติการณ์ การสอบสวนต้องทำในเวลาที่เหมาะสม เพื่อ

- ก. ค้นหาข้อบกพร่องทางด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยหรือปัจจัยอื่นที่อาจเป็นสาเหตุร่วมต่อการเกิดอุบัติการณ์
- ข. ชี้แจงความจำเป็นในการปฏิบัติการแก้ไข
- ค. ชี้แจงโอกาสในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- ง. สื่อสารผลการสอบสวน

องค์กรต้องจัดทำและเก็บเอกสารสารสนเทศตามที่กำหนด

10.2.2 ความไม่สอดคล้อง และ การปฏิบัติการแก้ไข (Nonconformity and corrective action)

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อเกิดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงที่เกิดจากข้อร้องเรียน

องค์กรต้อง

ก. ตอบสนองต่อความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เท่าที่ประยุกต์ได้

- 1) การดำเนินการควบคุมและการแก้ไข
- 2) ดำเนินการกับผลกระทบที่ตามมา รวมถึงการลดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์

ข. ประเมินความจำเป็นสำหรับการกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ หรือ เกิดขึ้นในที่อื่นๆ โดย

- 1) ทบทวนและวิเคราะห์ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- 2) พิจารณา สาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- 3) พิจารณา ถ้ามีความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันอยู่ หรืออาจมีโอกาสเกิดขึ้น

ค. ดำเนินการตามที่เป็น

ง. ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข

จ. ทบทวนความทันสมัยของ ความเสี่ยงและโอกาสที่ได้กำหนดไว้ในระหว่างการวางแผน (ถ้าจำเป็น)

ฉ. ทำการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการแบบบูรณาการ (ถ้าจำเป็น)

ปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ขนาดของปัญหา และความเสี่ยงที่มีอยู่

ในกรณีที่การปฏิบัติการแก้ไขก่อให้เกิดอันตรายใหม่หรือมีการเปลี่ยนแปลงอันตราย องค์กรต้องมีการประเมินความเสี่ยงใหม่ก่อนการดำเนินการ

องค์กรต้องมั่นใจว่า การเปลี่ยนแปลงใดๆ หากเกิดขึ้นจากการปฏิบัติการแก้ไขต้องดำเนินการตามเอกสารสารสนเทศในระบบการจัดการแบบบูรณาการ

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานสำหรับ

- ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ การดำเนินการใดๆ ในแต่ละขั้นตอน
- ผลของการปฏิบัติการแก้ไข

10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)

องค์กรต้องปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเพื่อการคงไว้ซึ่งระบบการจัดการแบบบูรณาการ ที่เหมาะสม เพียงพอ และมีประสิทธิผล

องค์กรต้องพิจารณาถึง ผลจากการวิเคราะห์และการประเมิน และผลจากการทบทวนฝ่ายบริหาร ถ้ามีความจำเป็น หรือมีโอกาสที่ต้องได้รับการจัดการ ให้พิจารณาเป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ภาคผนวก ก

ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดระหว่างมาตรฐาน

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.3) และ ISO 9001:2015 ISO 14001:2015 และ มอก. 18001-2554

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.3)	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	มอก. 18001-2554
บทนำ (Introduction)	Introduction	Introduction	2 การนำไปใช้
1 ขอบข่าย (Scope)	1 Scope	1 Scope	1 ขอบข่าย
2 มาตรฐานอ้างอิง (Normative references)	2 Normative references	2 Normative references	
3 คำศัพท์ และ นิยาม (Terms and definitions)	3 Terms and definitions	3 Terms and definitions	3 บทนิยาม
4 บริบทขององค์กร (Context of the organization)	4 Context of the organization	4 Context of the organization	
4.1 ความเข้าใจเกี่ยวกับองค์กร และ บริบทขององค์กร (Understanding the organization and its context)	4.1 Understanding the organization and its context	4.1 Understanding the organization and its context	
4.2 ความเข้าใจเกี่ยวกับความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Understanding the needs and expectations of Interested Parties)	4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	
4.3 การกำหนดขอบข่ายของระบบการจัดการแบบบูรณาการ	4.3 Determining the scope of the quality management system	4.3 Determining the scope of the environmental	4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.3)	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	มอก. 18001-2554
(Determining the scope of the integrated management system)		management system	
4.4 ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (Integrated management system)	4.4 Quality management system and its processes	4.4 Environmental management system	4.1 ข้อกำหนดทั่วไป
5 ความเป็นผู้นำ (Leadership)	5 Leadership	5 Leadership	
5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น (Leadership and commitment)	5.1 Leadership and commitment	5.1 Leadership and commitment	4.4.1 ทรัพยากร บทบาท อำนาจหน้าที่ และ ภาระรับผิดชอบ
5.1.1 ทั่วไป (General)	5.1.1 General		
5.1.2 การให้ความสำคัญกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Interested Parties focus)	5.1.2 Customer focus		
5.2 นโยบาย (Policy)	5.2 Policy	5.2 Environmental policy	4.2 นโยบายอาชีพ อนามัยและความปลอดภัย
5.2.1 การจัดทำนโยบาย (Establishing the Policy)	5.2.1 Establishing the Quality Policy		
5.2.2 การสื่อสารนโยบาย (Communicating the Policy)	5.2.2 Communicating the Quality Policy		
5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และ อำนาจหน้าที่ (Organizational roles responsibilities and authorities)	5.3 Organizational roles responsibilities and authorities	5.3 Organizational roles responsibilities and authorities	4.4.1 ทรัพยากร บทบาท อำนาจหน้าที่ และ ภาระรับผิดชอบ

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.3)	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	มอก. 18001-2554
6 การวางแผน (Planning)	6 Planning	6 Planning	
6.1 การดำเนินการเพื่อจัดการกับความเสี่ยงและโอกาส (Actions to address risks and opportunities)	6.1 Actions to address risks and opportunities	6.1 Actions to address risks and opportunities	
6.1.1 ทั่วไป (General)		6.1.1 General	
6.1.2 ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมและการประเมินความเสี่ยง (Environmental aspects and risks assessment)			
6.1.2.1 ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental aspects)		6.1.2 Environmental aspects	
6.1.2.2 การประเมินความเสี่ยง (Risks assessment)			4.3.1 การซัพพอร์ตรายและการประเมินความเสี่ยง
6.1.3 พันธสัญญา (Compliance obligations)		6.1.3 Compliance obligations	4.3.2 กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ
6.1.4 การวางแผนการดำเนินงาน (Planning action)	6.1 Actions to address risks and opportunities	6.1.4 Planning action	
6.2 วัตถุประสงค์ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ (Objectives and planning to achieve them)	6.2 Quality objectives and planning to achieve them	6.2 Environmental objectives and planning to achieve them	4.3.3 วัตถุประสงค์และแผนงาน

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.3)	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	มอก. 18001-2554
6.2.1 วัตถุประสงค์ (Objectives)		6.2.1 Environmental objectives	
6.2.2 การวางแผนการดำเนินการเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ (Planning actions to achieve objectives)		6.2.2 Planning actions to achieve environmental objectives	
6.3 การวางแผนสำหรับการเปลี่ยนแปลง (Planning of changes)	6.3 Planning of changes		

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.3)	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	มอก. 18001-2554
7 งานสนับสนุน (Support)	7 Support	7 Support	
7.1 ทรัพยากร (Resources)	7.1 Resources	7.1 Resources	4.4.1 ทรัพยากร บทบาท อำนาจหน้าที่ และ ภาวะรับผิดชอบ
7.1.1 ทั่วไป (General)	7.1.1 General		
7.1.2 บุคลากร (People)	7.1.2 People		
7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)	7.1.3 Infrastructure		
7.1.4 สภาพแวดล้อมสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการ (Environment for the operation of processes)	7.1.4 Environment for the operation of processes		
7.1.5 ทรัพยากรสำหรับการเฝ้าระวัง และการวัด (Monitoring and measuring resources)	7.1.5 Monitoring and measuring resources		
7.1.5.1 ทั่วไป (General)	7.1.5.1 General		
7.1.5.2 การสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)	7.1.5.2 Measurement traceability		
7.1.6 ความรู้ขององค์กร (Organizational knowledge)	7.1.6 Organizational knowledge		
7.2 ความสามารถ (Competence)	7.2 Competence		
7.3 ความตระหนัก (Awareness)	7.3 Awareness	7.3 Awareness	

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.3)	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	มอก. 18001-2554
7.4 การสื่อสาร (Communication)	7.4 Communication	7.4 Communication	4.4.3 การสื่อสาร การมีส่วนร่วมและการปรึกษา
7.4.1 ทั่วไป (General)		7.4.1 General	
7.4.2 การสื่อสารภายใน (Internal communication)		7.4.2 Internal communication	
7.4.3 การสื่อสารภายนอก (External communication)		7.4.3 External communication	
7.5 เอกสารสารสนเทศ (Documented information)	7.5 Documented information	7.5 Documented information	4.4.4 เอกสารในระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย
7.5.1 ทั่วไป (General)	7.5.1 General	7.5.1 General	
7.5.2 การสร้าง และ การทำให้ทันสมัย (Creating and updating)	7.5.2 Creating and updating	7.5.2 Creating and updating	4.4.5 การควบคุมเอกสาร
7.5.3 การควบคุมเอกสารสารสนเทศ (Control of documented Information)	7.5.3 Control of documented Information	7.5.3 Control of documented Information	4.5.4 การจัดทำและเก็บบันทึก
			4.4.5 การควบคุมเอกสาร
8 การดำเนินงาน (Operation)	8 Operation	8 Operation	4.5.4 การจัดทำและเก็บบันทึก
8.1 การวางแผนและการควบคุมการดำเนินงาน (Operational planning and control)	8.1 Operational planning and control	8.1 Operational planning and control	4.4.6 การควบคุมการปฏิบัติงาน

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.3)	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	มอก. 18001-2554
8.2 ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Requirements for products and services)	8.2 Requirements for products and services		
8.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า (Customer communication)	8.2.1 Customer communication		
8.2.2 การระบุข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Determination of requirements for products and services)	8.2.2 Determination of requirements for products and services		
8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Review of the requirements for products and services)	8.2.3 Review of the requirements for products and services		
8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Changes to requirements for products and services)	8.2.4 Changes to requirements for products and services		

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.3)	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	มอก. 18001-2554
8.3 การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ (Design and development of products and services)	8.3 Design and development of products and services		
8.3.1 ทั่วไป (General)	8.3.1 General		
8.3.2 การวางแผนเกี่ยวกับการออกแบบและการพัฒนา (Design and development planning)	8.3.2 Design and development planning		
8.3.3 ปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบและการพัฒนา (Design and development inputs)	8.3.3 Design and development inputs		
8.3.4 การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา (Design and development controls)	8.3.4 Design and development controls		
8.3.5 ผลลัพธ์จากการออกแบบและการพัฒนา (Design and development outputs)	8.3.5 Design and development outputs		
8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา (Design and development changes)	8.3.6 Design and development changes		

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.3)	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	มอก. 18001-2554
8.4 การควบคุมกระบวนการผลิตภัณฑ์ และ บริการ ที่จัดหาจากภายนอก (Control of externally provided processes products and services)	8.4 Control of externally provided processes products and services		
8.4.1 ทั่วไป (General)	8.4.1 General		
8.4.2 ประเภทและขอบเขตของการควบคุม (Type and extent of control)	8.4.2 Type and extent of control		
8.4.3 ข้อมูลสารสนเทศสำหรับผู้จัดหาจากภายนอก (Information for external providers)	8.4.3 Information for external providers		
8.5 การผลิตและการให้บริการ (Production and service provision)	8.5 Production and service provision		
8.5.1 การควบคุมการผลิตและการให้บริการ (Control of production and service provision)	8.5.1 Control of production and service provision		

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.3)	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	มอก. 18001-2554
8.5.2 การชี้บ่งและการสอบกลับได้ (Identification and traceability)	8.5.2 Identification and traceability		
8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือทรัพย์สินของผู้จัดหาจากภายนอก (Property belonging to customer or external providers)	8.5.3 Property belonging to customers or external providers		
8.5.4 การเก็บรักษา (Preservation)	8.5.4 Preservation		
8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ (Post-delivery activities)	8.5.5 Post-delivery activities		
8.5.6 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Control of changes)	8.5.6 Control of changes		
8.6 การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ (Release of products and services)	8.6 Release of products and services		
8.7 การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming outputs)	8.7 Control of nonconforming outputs		

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.3)	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	มอก. 18001-2554
8.8 การเตรียมความพร้อมและการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน (Emergency preparedness and response)		8.2 Emergency preparedness and response	4.4.7 การเตรียมความพร้อม และการตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน
9 การประเมินสมรรถนะ (Performance evaluation)	9 Performance evaluation	9 Performance evaluation	
9.1 การเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และการประเมินผล (Monitoring measurement analysis and evaluation)	9.1 Monitoring measurement analysis and evaluation	9.1 Monitoring measurement analysis and evaluation	4.5.1 การติดตาม ตรวจสอบและการวัดผลการดำเนินการ
9.1.1 ทั่วไป (General)	9.1.1 General	9.1.1 General	
9.1.2 ความพึงพอใจของลูกค้า (Customer satisfaction)	9.1.2 Customer satisfaction		
9.1.3 การวิเคราะห์ และการประเมินผล (Analysis and evaluation)	9.1.3 Analysis and evaluation		
9.1.4 การประเมินความสอดคล้อง (Evaluation of compliance)		9.1.2 Evaluation of compliance	4.5.2 การประเมินผล การปฏิบัติ

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.3)	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	มอก. 18001-2554
9.2 การตรวจประเมินภายใน (Internal audit)	9.2 Internal audit	9.2 Internal audit	4.5.5 การตรวจประเมินภายใน
9.2.1 ทั่วไป (General)		9.2.1 General	
9.2.2 โปรแกรมการตรวจประเมินภายใน (Internal audit programme)		9.2.2 Internal audit programme	
9.3 การทบทวนการจัดการ (Management review)	9.3 Management review	9.3 Management review	4.6 การทบทวนการจัดการ
9.3.1 ทั่วไป (General)	9.3.1 General		
9.3.2 ปัจจัยนำเข้าสำหรับการทบทวนการจัดการ (Management review input)	9.3.2 Management review input		
9.3.3 ผลลัพธ์จากการทบทวนการจัดการ (Management review output)	9.3.3 Management review output		
10 การปรับปรุง (Improvement)	10 Improvement	10 Improvement	
10.1 ทั่วไป (General)	10.1 General	10.1 General	

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.3)	ISO 9001:2015	ISO 14001:2015	มอก. 18001-2554
10.2 การสอบสวนอุบัติการณ์ ความไม่สอดคล้อง และการปฏิบัติการแก้ไข (Incident investigation nonconformity and corrective action)			4.5.3 การสอบสวนอุบัติการณ์ ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด การปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกัน
10.2.1 การสอบสวนอุบัติการณ์ (Incident investigation)			4.5.3.1 การสอบสวนอุบัติการณ์
10.2.2 ความไม่สอดคล้อง และการปฏิบัติการแก้ไข (nonconformity and corrective action)	10.2 Nonconformity and corrective action	10.2 Nonconformity and corrective action	4.5.3.2 ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด การปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกัน
10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)	10.3 Continual Improvement	10.3 Continual Improvement	

ภาคผนวก ข
 ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดระหว่างมาตรฐาน
 ระบบการจัดการแบบบูรณาการ IMS R-100 Rev.3 และ IMS R-100 Rev.2

IMS R-100 Rev.3		IMS R-100 Rev.2	
บทนำ (Introduction)		บทนำ	
1	ขอบข่าย (Scope)	1	ขอบข่าย
2	มาตรฐานอ้างอิง (Normative references)	2	เอกสารอ้างอิง
3	คำศัพท์ และ นิยาม (Terms and definitions)	3	นิยาม
4	บริบทขององค์กร (Context of the organization)	4	ระบบการจัดการแบบบูรณาการ
4.1	ความเข้าใจเกี่ยวกับองค์กร และ บริบทขององค์กร (Understanding the organization and its context)		
4.2	ความเข้าใจเกี่ยวกับความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Understanding the needs and expectations of Interested Parties)		
4.3	การกำหนดขอบข่ายของระบบการจัดการแบบบูรณาการ (Determining the scope of the integrated management system)	4.1	ข้อกำหนดทั่วไป
4.4	ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (Integrated management system)	4.1	ข้อกำหนดทั่วไป
		4.2	ข้อกำหนดในการบูรณาการ
5	ความเป็นผู้นำ (Leadership)	5	ความรับผิดชอบด้านการบริหาร
5.1	ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น (Leadership and commitment)	5.1	ความมุ่งมั่นของผู้บริหารระดับสูง
5.1.1	ทั่วไป (General)		
5.1.2	การให้ความสำคัญกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Interested Parties focus)	5.2	การให้ความสำคัญแก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
5.2	นโยบาย (Policy)	5.3	นโยบายคุณภาพ สิ่งแวดล้อม และอาชีวอนามัยและความปลอดภัย
5.2.1	การจัดทำนโยบาย (Establishing the Policy)		
5.2.2	การสื่อสารนโยบาย (Communicating the Policy)		
5.3	บทบาท ความรับผิดชอบ และ อำนาจหน้าที่ (Organizational roles responsibilities and authorities)	5.5.1	โครงสร้าง บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่
		5.5.2	ผู้แทนฝ่ายบริหาร
		5.4.2	การวางแผนระบบการจัดการแบบบูรณาการ

IMS R-100 Rev.3		IMS R-100 Rev.2	
6	การวางแผน (Planning)	5.4.2	การวางแผนระบบการจัดการแบบบูรณาการ
6.1	การดำเนินการเพื่อจัดการกับความเสี่ยงและโอกาส (Actions to address risks and opportunities)	5.4.2	การวางแผนระบบการจัดการแบบบูรณาการ
6.1.1	ทั่วไป (General)	8.5.3	การปฏิบัติการป้องกัน
6.1.2	ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม และการประเมินความเสี่ยง (Environmental aspects and risks assessment)	7.1.2	ประเด็นสิ่งแวดล้อม และการประเมินความเสี่ยง
6.1.2.1	ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental aspects)		
6.1.2.2	การประเมินความเสี่ยง (Risks assessment)		
6.1.3	พันธสัญญา (Compliance obligations)	7.2.2	กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ
6.1.4	การวางแผนการดำเนินงาน (Planning action)	5.4.2	การวางแผนระบบการจัดการแบบบูรณาการ
		8.5.3	การปฏิบัติการป้องกัน
6.2	วัตถุประสงค์ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ (Objectives and planning to achieve them)	5.4.1	วัตถุประสงค์คุณภาพ สิ่งแวดล้อม และอาชีวอนามัย และความปลอดภัย
6.2.1	วัตถุประสงค์ (Objectives)		
6.2.2	การวางแผนการดำเนินการเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ (Planning actions to achieve objectives)		
6.3	การวางแผนสำหรับการเปลี่ยนแปลง (Planning of changes)	5.4.2	การวางแผนระบบการจัดการแบบบูรณาการ
7	งานสนับสนุน (Support)		
7.1	ทรัพยากร (Resources)	6.	การจัดการทรัพยากร
7.1.1	ทั่วไป (General)	6.1	การจัดหาทรัพยากร
7.1.2	บุคลากร (People)	6.2	ทรัพยากรบุคคล / 6.2.1 ทั่วไป
7.1.3	โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)	6.3	โครงสร้างพื้นฐาน
7.1.4	สภาพแวดล้อมสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการ (Environment for the operation of processes)	6.4	สภาพแวดล้อมในการทำงาน
7.1.5	ทรัพยากรสำหรับการเฝ้าระวัง และ การวัด (Monitoring and measuring resources)	7.6	การควบคุมเครื่องมือเฝ้าระวังและตรวจวัด
7.1.5.1	ทั่วไป (General)		
7.1.5.2	การสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)		
7.1.6	ความรู้ขององค์กร (Organizational knowledge)		
7.2	ความสามารถ (Competence)	6.2.2	ความรู้ความสามารถ การฝึกอบรม และจิตสำนึก
7.3	ความตระหนัก (Awareness)	6.2.2	ความรู้ความสามารถ การฝึกอบรม และจิตสำนึก

IMS R-100 Rev.3		IMS R-100 Rev.2	
7.4	การสื่อสาร (Communication)	5.5.3	การสื่อสารภายใน
7.4.1	ทั่วไป (General)	5.5.4	การมีส่วนร่วมและการปรึกษา
		7.2.4	การสื่อสารภายนอก
7.4.2	การสื่อสารภายใน (Internal communication)	5.5.3	การสื่อสารภายใน
		5.5.4	การมีส่วนร่วมและการปรึกษา
7.4.3	การสื่อสารภายนอก (External communication)	7.2.4	การสื่อสารภายนอก
7.5	เอกสารสารสนเทศ (Documented information)	4.3	ข้อกำหนดด้านเอกสาร
7.5.1	ทั่วไป (General)	4.3.1	ทั่วไป
		4.3.2	คู่มือระบบการจัดการแบบบูรณาการ
7.5.2	การสร้าง และ การทำให้ทันสมัย (Creating and updating)	4.3.3	การควบคุมเอกสาร
7.5.3	การควบคุมเอกสารสารสนเทศ (Control of documented information)	4.3.4	การควบคุมบันทึก
8	การดำเนินงาน (Operation)	7.	การทำให้เป็นผลิตภัณฑ์
8.1	การวางแผนและการควบคุมการดำเนินงาน (Operational planning and control)	7.1.1	การวางแผนสำหรับการทำให้เป็นผลิตภัณฑ์
		7.5.1.2	การควบคุมการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย
8.2	ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Requirements for products and services)	7.2	กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
8.2.1	การสื่อสารกับลูกค้า (Customer communication)	7.2.1	การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ สิ่งแวดล้อม และ อาชีวอนามัยและความปลอดภัย
8.2.2	การระบุข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Determination of requirements for products and services)		
8.2.3	การทบทวนข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Review of the requirements for products and services)	7.2.3	การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ สิ่งแวดล้อม และอาชีวอนามัยและความปลอดภัย
8.2.4	การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Changes to requirements for products and services)	7.2.3	การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ สิ่งแวดล้อม และอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

IMS R-100 Rev.3		IMS R-100 Rev.2	
8.3	การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ (Design and development of products and services)	7.3	การออกแบบและการพัฒนา
8.3.1	ทั่วไป (General)		
8.3.2	การวางแผนเกี่ยวกับการออกแบบและการพัฒนา (Design and development planning)	7.3.1	การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา
8.3.3	ปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบและการพัฒนา (Design and development inputs)	7.3.2	ข้อมูลในการออกแบบและการพัฒนา
8.3.4	การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา (Design and development controls)	7.3.4	การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา
		7.3.5	การทดสอบการออกแบบและการพัฒนา
		7.3.6	การรับรองการออกแบบและการพัฒนา
8.3.5	ผลลัพธ์จากการออกแบบและการพัฒนา (Design and development outputs)	7.3.3	ผลที่ได้จากการออกแบบและการพัฒนา
8.3.6	การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา (Design and development changes)	7.3.7	การควบคุมการเปลี่ยนแปลงในการออกแบบและการพัฒนา
8.4	การควบคุมกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และ บริการ ที่จัดหาจากภายนอก (Control of externally provided processes products and services)	7.4	การจัดซื้อและจัดจ้าง
8.4.1	ทั่วไป (General)	7.4.1	กระบวนการจัดซื้อและจัดจ้าง
8.4.2	ประเภทและขอบเขตของการควบคุม (Type and extent of control)	7.4.2	ข้อมูลการจัดซื้อ และจัดจ้าง
8.4.3	ข้อมูลสารสนเทศสำหรับผู้จัดหาจากภายนอก (Information for external providers)	7.4.3	การทดสอบผลิตภัณฑ์ อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักรที่จัดซื้อ
8.5	การผลิตและการให้บริการ (Production and service provision)	7.5	การผลิตและการบริการ
8.5.1	การควบคุมการผลิตและการให้บริการ (Control of production and service provision)	7.5.1	การควบคุมการดำเนินงาน
		7.5.1.1	การควบคุมการผลิตและการบริการ
		7.5.2	การรับรองกระบวนการผลิตและการบริการ
8.5.2	การชี้บ่งและการสอบกลับได้ (Identification and traceability)	7.5.3	การชี้บ่ง และการสอบกลับได้

IMS R-100 Rev.3		IMS R-100 Rev.2	
8.5.3	ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือทรัพย์สินของผู้จัดหาจากภายนอก (Property belonging to customer or external providers)	7.5.4	ทรัพย์สินของลูกค้า
8.5.4	การเก็บรักษา (Preservation)	7.5.5	การรักษาผลิตภัณฑ์
8.5.5	กิจกรรมหลังการส่งมอบ (Post-delivery activities)	7.5.1.1	การควบคุมการผลิตและการบริการ
8.5.6	การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Control of changes)	7.3.7	การควบคุมการเปลี่ยนแปลงในการออกแบบและการพัฒนา
8.6	การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ (Release of products and services)	8.2.4	การเฝ้าระวังและการวัดผลิตภัณฑ์
8.7	การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming outputs)	8.3	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
8.8	การเตรียมความพร้อม และการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน (Emergency preparedness and response)	7.7	การเตรียมความพร้อม และตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน
9	การประเมินสมรรถนะ (Performance evaluation)	8.	การวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง
9.1	การเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และการประเมินผล (Monitoring measurement analysis and evaluation)	8.	การวัด การวิเคราะห์และการปรับปรุง
9.1.1	ทั่วไป (General)	8.1	ทั่วไป
		8.2.3	การเฝ้าระวัง และการวัดกระบวนการและผลการดำเนินการ
9.1.2	ความพึงพอใจของลูกค้า (Customer satisfaction)	8.2	การเฝ้าระวังและการวัด
		8.2.1	ความพึงพอใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
		8.2.1.1	ความพึงพอใจของลูกค้า
9.1.3	การวิเคราะห์ และการประเมินผล (Analysis and evaluation)	8.4.1	การวิเคราะห์ข้อมูล
9.1.4	การประเมินความสอดคล้อง (Evaluation of compliance)	8.2.1.2	การประเมินความสอดคล้อง
9.2	การตรวจประเมินภายใน (Internal audit)		
9.2.1	ทั่วไป (General)		
9.2.2	โปรแกรมการตรวจประเมินภายใน (Internal audit programme)	8.2.2	การตรวจประเมินภายใน

IMS R-100 Rev.3		IMS R-100 Rev.2	
9.3	การทบทวนการจัดการ (Management review)	5.6	การทบทวนของฝ่ายบริหาร
9.3.1	ทั่วไป (General)	5.6.1	ทั่วไป
9.3.2	ปัจจัยนำเข้าสำหรับการทบทวนการจัดการ (Management review input)	5.6.2	ข้อมูลในการทบทวน
9.3.3	ผลลัพธ์จากการทบทวนการจัดการ (Management review output)	5.6.3	ผลที่ได้จากการทบทวน
10	การปรับปรุง (Improvement)	8.5	การปรับปรุง
10.1	ทั่วไป (General)		
10.2	การสอบสวนอุบัติการณ์ ความไม่สอดคล้อง และ การปฏิบัติการแก้ไข (Incident investigation nonconformity and corrective action)	8.4.2	การสอบสวนอุบัติการณ์
		8.5.2	การปฏิบัติการแก้ไข
		8.5.1	การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
10.2.1	การสอบสวนอุบัติการณ์ (Incident investigation)	8.4.2	การสอบสวนอุบัติการณ์
10.2.2	ความไม่สอดคล้อง และ การปฏิบัติการแก้ไข (Nonconformity and corrective action)	8.5.2	การปฏิบัติการแก้ไข
10.3	การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)	8.5.1	การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง