ISO 9001:2015 vs Oganization	Division / Department (ผู้รับผิดชอบ O = รอง ● = หลัก)														
	TOP	MR	PU	HR	IT	SHE	SA	WH	PJ	FAB	QA	EN	MC	MT	CT
4.บริบทขององค์กร	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
41. ความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร	O	●	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
4.2.ความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสีย	O	●	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
4.3.การกำหนดขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ	O	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4.4.ระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการ	O	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
5.ความเป็นผู้นำ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5.1.ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5.1.1.ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นต่อระบบบริหารคุณภาพ	●	●	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
5.1.2. การมุ่งเน้นที่ลูกค้า	O	●	●	O	O	O	●	O	O	●	●	O	●	O	O
5.2.นโยบายคุณภาพ	●	●	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
5.3.บทบาทขององค์กร หน้าที่รับผิดชอบและอำนาจ	O	O	O	●	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
6.การวางแผนเพื่อระบบบริหารคุณภาพ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6.1.การกำหนดความเสี่ยงและโอกาส	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
6.2.วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผนเพื่อบรรลุผล	O	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
6.3. การวางแผนของการเปลี่ยนแปลง	●	●	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
7.การสนับสนุน	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7.1.ทรัพยากร	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7.1.1.ทั่วไป	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7.1.2.บุคลากร	O	O	O	●	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
7.1.3.โครงสร้างพื้นฐาน	O	O	-	-	●	O	-	-	-	O	-	-	O	●	●
7.1.4.สิ่งแวดล้อมเพื่อการผลิตของกระบวนการ	O	O	-	-	-	●	-	-	-	O	O	-	O	-	-
7.1.5.การเฝ้าติดตามและวัดผลทรัพยากร	O	●	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
7.1.6.ความรู้ขององค์กร	O	O	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7.2.ความสามารถ	O	O	O	●	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
7.3.ความตระหนัก	O	O	O	●	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
7.4.การสื่อสาร	O	O	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
7.5.เอกสารและข้อมูล	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7.5.1.ทั่วไป	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7.5.2.การสร้างและการปรับปรุง	O	●	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
7.5.3.การควบคุมเอกสารและข้อมูล	O	●	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
8.การผลิต	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8.1.การวางแผนการผลิตและการควบคุม	-	-	-	-	-	-	-	-	O	●	O	-	●	-	-
8.2.การกำหนด ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8.2.1.การสื่อสารกับลูกค้า	-	-	-	-	-	-	●	-	O	O	O	O	O	-	-
8.2.2.การกำหนด ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ	-	-	O	-	-	-	●	-	O	O	O	O	O	-	-
8.2.3.การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์และบริการ	-	-	O	-	-	-	●	-	O	O	O	O	O	-	-
8.3.การออกแบบและพัฒนา ผลิตภัณฑ์และบริการ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8.4.การควบคุมผลิตภัณฑ์และบริการจากผู้ให้บริการภายนอก	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8.4.1.ทั่วไป	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8.4.2.ชนิดและขอบเขตการควบคุมผู้ให้บริการภายนอก	-	-	●	-	-	-	-	O	-	-	O	-	-	-	-
8.4.3.ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการภายนอก	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8.5.การผลิตและการให้บริการ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8.5.1.การควบคุมการผลิตและการให้บริการ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-	●	-	-
8.5.2.การชี้บ่งและสอบกลับได้	-	-	-	-	-	-	-	●	-	●	●	-	●	-	-
8.5.3.ทรัพย์สินของลูกค้า หรือของผู้ให้บริการภายนอก	-	-	●	-	-	-	●	-	-	O	O	O	O	-	-
8.5.4.การเก็บรักษา	-	-	-	-	-	-	-	●	-	●	●	-	●	-	-
8.5.5.กิจกรรมหลังการส่งมอบ	-	-	-	-	-	-	●	-	-	-	O	-	-	-	-
8.5.6.การควบคุมความเปลี่ยนแปลง	-	O	-	-	-	-	●	-	-	O	O	O	O	-	-
8.6.การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	O	●	-	O	-	-
8.7.การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	-	●	O	-	-	-	-	O	-	O	●	O	O	-	-
9.การประเมินสมรรถนะ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
9.1.การเฝ้าระวังและติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการประเมิน	O	●	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
9.1.1.ทั่วไป	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
9.1.2.ความพึงพอใจของลูกค้า	O	O	O	-	-	-	●	-	-	O	O	O	O	-	-
9.1.3.การวิเคราะห์และการประเมิน	O	●	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
9.2.การตรวจติดตามภายใน	O	●	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
9.3.การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	O	●	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
10.การปรับปรุง	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10.1.ทั่วไป	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10.2.สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการแก้ไข	O	●	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
10.3.การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	O	●	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O

ISO 9001:2015 Requirement	Division / Department															
	TOP	MR	AC	PU	HR	IT	SF	SA	WH	PJ	FAB	QA	EN	MC	MT	CT
4 Context of the organization บริบทขององค์กร	●	●														
4.1 Understanding the organization and its context ความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร	●	●														
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties ความเข้าใจความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสีย	●	●														
4.3 Determining the scope of the quality management system การกำหนดขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ	●	●														
4.4 Quality management system and its processes ระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการ	●	●														
5 Leadership ความเป็นผู้นำ	●	●														
5.1 Leadership and commitment ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น	●	●														
5.1.1 Leadership and commitment for the quality management system ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นต่อระบบบริหารคุณภาพ	●	●														
5.1.2 Customer focus การมุ่งเน้นที่ลูกค้า		●														
5.2 Quality policy นโยบายคุณภาพ		●														
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities บทบาทขององค์กร หน้าที่รับผิดชอบและอำนาจ		●			●											
6 Planning for the quality management system การวางแผนเพื่อระบบบริหารคุณภาพ		●														
6.1 Actions to address risks and opportunities การกำหนดความเสี่ยงและโอกาส		●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
6.2 Quality objectives and planning to achieve them วัตถุประสงค์คุณภาพและการวางแผนเพื่อบรรลุผล		●		●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●
6.3 Planning of changes การวางแผนของการเปลี่ยนแปลง		●														
7 Support การสนับสนุน		●														
7.1 Resources ทรัพยากร		●														
7.1.1 General ทั่วไป		●														
7.1.2 People บุคลากร		●			●											
7.1.3 Infrastructure โครงสร้างพื้นฐาน		●													●	●
7.1.4 Environment for the operation of processes สิ่งแวดล้อมเพื่อการผลิตของกระบวนการ		●					●							●		
7.1.5 Monitoring and measuring resources การเฝ้าติดตามและวัดผลทรัพยากร		●													●	●
7.1.6 Organizational knowledge ความรู้ขององค์กร					●											
7.2 Competence ความสามารถ					●											
7.3 Awareness ความตระหนัก					●											
7.4 Communication การสื่อสาร		●														
7.5 Documented information เอกสารและข้อมูล		●														
7.5.1 General ทั่วไป		●														
7.5.2 Creating and updating การสร้างและการปรับปรุง		●		●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●
7.5.3 Control of documented Information การควบคุมเอกสารและข้อมูล		●		●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●
8 Operation การผลิต											●			●		
8.1 Operational planning and control การวางแผนการผลิตและการควบคุม											●			●		
8.2 Determination of requirements for products and services การกำหนด ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ								●								
8.2.1 Customer communication การสื่อสารกับลูกค้า								●								
8.2.2 Determination of requirements related to products and services การกำหนด ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ								●								
8.2.3 Review of requirements related to the products and services การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์และบริการ								●								
8.3 Design and development of products and services การออกแบบและพัฒนา ผลิตภัณฑ์และบริการ													●			
8.3.1 General ทั่วไป													●			

ISO 9001:2015 Requirement	Division / Department															
	TOP	MR	AC	PU	HR	IT	SF	SA	WH	PJ	FAB	QA	EN	MC	MT	CT
8.3.2 Design and development planning การวางแผนการออกแบบและพัฒนา													●			
8.3.3 Design and development Inputs ข้อมูลป้อนเข้าของการออกแบบและพัฒนา													●			
8.3.4 Design and development controls การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา													●			
8.3.5 Design and development outputs ผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนา													●			
8.3.6 Design and development changes การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา													●			
8.4 Control of externally provided products and services การควบคุมผลิตภัณฑ์และบริการจากผู้ให้บริการภายนอก				●												
8.4.1 General ทั่วไป				●												
8.4.2 Type and extent of control of external provision ชนิดและขอบเขตการควบคุมผู้ให้บริการภายนอก				●												
8.4.3 Information for external providers ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการภายนอก				●												
8.5 Production and service provision การผลิตและการให้บริการ											●			●		
8.5.1 Control of production and service provision การควบคุมการผลิตและการให้บริการ											●			●		
8.5.2 Identification and traceability การชี้บ่งและสอบกลับได้									●		●	●		●		
8.5.3 Property belonging to customers or external providers ทรัพย์สินของลูกค้า หรือของผู้ให้บริการภายนอก								●								
8.5.4 Preservation การเก็บรักษา									●		●			●		
8.5.5 Post-delivery activities กิจกรรมหลังการส่งมอบ								●								
8.5.6 Control of changes การควบคุมความเปลี่ยนแปลง		●														
8.6 Release of products and services การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ												●				
8.7 Control of nonconforming process outputs, products and services การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด		●										●				
9 Performance evaluation การประเมินสมรรถนะ		●		●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation การเฝ้าระวังและติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการประเมิน		●		●	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●
9.1.1 General **ทั่วไป**								●								
9.1.2 Customer satisfaction **ความพึงพอใจของลูกค้า**								●								
9.1.3 Analysis and evaluation การวิเคราะห์และการประเมิน								●								
9.2 Internal audit การตรวจติดตามภายใน		●														
9.3 Management review การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร		●														
10 Improvement การปรับปรุง		●														
10.1 General ทั่วไป		●														
10.2 Nonconformity and corrective action สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการแก้ไข		●														
10.3 Continual Improvement การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง		●														