

ISO 9001:2015
Quality Management System
Committee Draft (CD)

Rev 0 Date: 20 August 13

**Just for Customer
Guide Series**

ข้อที่	ข้อกำหนด	ข้อกำหนด
1	<p>Quality management systems - Requirements</p> <p>1 Scope This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization</p> <p>a) needs to demonstrate its ability to consistently provide goods and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and</p> <p>b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.</p> <p>NOTE 1 In this International Standard, the term “product” only applies to</p> <p>a) goods and services intended for, or required by, a customer, and</p> <p>b) any intended output resulting from the operational processes.</p> <p>NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.</p>	<p>ระบบบริหารคุณภาพ – ข้อกำหนด</p> <p>1 ขอบเขต</p> <p>มาตรฐานสากลฉบับนี้ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบการบริหารคุณภาพที่ซึ่งองค์กร</p> <p>a) ต้องการแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการให้สินค้าและบริการที่ตรงกับลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ และข้อกำหนดตามกฎหมายและข้อบังคับ และ</p> <p>b) มีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าผ่านการประยุกต์ใช้ระบบที่มีประสิทธิภาพ ,รวมถึงกระบวนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบ และประกันการสอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดกฎหมาย และข้อบังคับที่ใช้</p> <p>หมายเหตุ1 ในมาตรฐานนานาชาตินี้ คำว่า "ผลิตภัณฑ์" เท่านั้นใช้สำหรับ</p> <p>a) สินค้าและบริการ ที่เจตนาสำหรับ หรือเป็นไปตามความต้องการลูกค้า และ</p> <p>b) ผลที่ได้ตามเจตนาจากกระบวนการปฏิบัติการ</p> <p>หมายเหตุ 2 พระราชบัญญัติและข้อบังคับ สามารถแสดงเป็นเช่นข้อกำหนดทางกฎหมาย</p>
2	<p>2 Normative references</p> <p>The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.</p> <p>ISO 9000:2015, <i>Quality management systems — Fundamentals and vocabulary</i></p>	
3	<p>3 Terms and definitions</p> <p>For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000 apply.</p> <p><u>{Drafting note: The Annex SL terms are currently incorporated to assist reviewers of the committee draft. At this time there is no agreement to incorporate such terms in ISO 9001, and they will be moved later into ISO 9000. Changes to definitions being developed by ISO/TC176/SC1 have not yet been incorporated.}</u></p>	

	<p>3.01 organization <i>person or group of people that has its own functions with responsibilities, authorities and relationships to achieve its objectives (3.08)</i></p> <p><i>Note 1 to entry: The concept of organization includes, but is not limited to sole-trader, company, corporation, firm, enterprise, authority, partnership, charity or institution, or part or combination thereof, whether incorporated or not, public or private</i></p>	
	<p>3.02 interested party (preferred term) stakeholder (admitted term) <i>person or organization (3.01) that can affect, be affected by, or perceive themselves to be affected by a decision or activity</i></p>	
	<p>3.03 requirement <i>need or expectation that is stated, generally implied or obligatory</i> <i>Note 1 to entry: Generally implied means that it is custom or common practice for the organization and interested parties that the need or expectation under consideration is implied.</i> <i>Note 2 to entry: A specified requirement is one that is stated, for example in documented information.</i></p>	
	<p>3.04 management system <i>set of interrelated or interacting elements of an organization (3.01) to establish policies (3.07) and objectives (3.08) and processes (3.12) to achieve those objectives</i> <i>Note 1 to entry: A management system can address a single discipline or several disciplines.</i> <i>Note 2 to entry: The system elements include the organization's structure, roles and responsibilities, planning, operation, etc.</i> <i>Note 3 to entry: The scope of a management system may include the whole of the organization, specific and identified functions of the organization, specific and identified sections of the organization, or one or more functions across a group of organizations.</i></p>	
	<p>3.05 top management <i>person or group of people who directs and controls an organization (3.01) at the highest level</i> <i>Note 1 to entry: Top management has the power to delegate authority and provide resources within the organization.</i> <i>Note 2 to entry: If the scope of the management system (3.04) covers only part of an organization then top management refers to those who direct and control</i></p>	

	<i>that part of the organization.</i>	
	3.06 effectiveness <i>extent to which planned activities are realized and planned results achieved</i>	
	3.07 policy <i>intentions and direction of an organization (3.01) as formally expressed by its top management (3.05)</i>	
	3.08 objective <i>result to be achieved</i> <i>Note 1 to entry: An objective can be strategic, tactical, or operational.</i> <i>Note 2 to entry: Objectives can relate to different disciplines (such as financial, health and safety, and environmental goals) and can apply at different levels (such as strategic, organization-wide, project, product and process (3.12)). An objective can be expressed in other ways, e.g. as an intended outcome, a purpose, an operational criterion, as a quality objective or by the use of other words with similar meaning (e.g. aim, goal, or target).</i> <i>Note 3 to entry: An objective can be expressed in other ways, e.g. as an intended outcome, a purpose, an operational criterion, as a quality objective or by the use of other words with similar meaning (e.g. aim, goal, or target).</i> <i>Note 4 to entry: In the context of quality management systems standards quality objectives are set by the organization, consistent with the quality policy, to achieve specific results.</i>	
	3.09 risk <i>effect of uncertainty</i> <i>Note 1 to entry: An effect is a deviation from the expected — positive or negative.</i> <i>Note 2 to entry: Uncertainty is the state, even partial, of efficiency of information related to, understanding or knowledge of, an event, its consequence, or likelihood.</i> <i>Note 3 to entry: Risk is often characterized by reference to potential events (ISO Guide 73, 3.5.1.3) and consequences (ISO Guide 73, 3.6.1.3), or a combination of these.</i> <i>Note 4 to entry: Risk is often expressed in terms of a combination of the consequences of an event (including changes in circumstances) and the associated likelihood (ISO Guide 73, 3.6.1.1) of occurrence.</i>	
	3.10 competence <i>ability to apply knowledge and skills to achieve intended results</i>	
	3.11	

	<p>documented information information required to be controlled and maintained by an organization (3.01) and the medium on which it is contained</p> <p>Note 1 to entry: Documented information can be in any format and media and from any source.</p> <p>Note 2 to entry: Documented information can refer to – the management system (3.04), including related processes (3.12); – information created in order for the organization to operate (documentation); – evidence of results achieved (records).</p>	
	<p>3.12 process set of interrelated or interacting activities which transforms inputs into outputs</p>	
	<p>3.13 performance measurable result</p> <p>Note 1 to entry: Performance can relate either to quantitative or qualitative findings.</p> <p>Note 2 to entry: Performance can relate to the management of activities, processes (3.12), products (including services), systems or organizations (3.01).</p>	
	<p>3.14 outsource (verb) make an arrangement where an external organization (3.01) performs part of an organization's function or process (3.12)</p> <p>Note 1 to entry: An external organization is outside the scope of the management system (3.04), although the outsourced function or process is within the scope.</p>	
	<p>3.15 monitoring determining the status of a system, a process (3.12) or an activity</p> <p>Note 1 to entry: To determine the status there may be a need to check, supervise or critically observe.</p>	
	<p>3.16 measurement process (3.12) to determine a value</p>	
	<p>3.17</p>	

	<p>audit systematic, independent and documented process (3.12) for obtaining audit evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which the audit criteria are fulfilled</p> <p>Note 1 to entry: An audit can be an internal audit (first party) or an external audit (second party or third party), and it can be a combined audit (combining two or more disciplines).</p> <p>Note 2 to entry: "Audit evidence" and "audit criteria" are defined in ISO 19011.</p>	
	<p>3.18 conformity fulfilment of a requirement (3.03)</p>	
	<p>3.19 nonconformity non-fulfilment of a requirement (3.03)</p>	
	<p>3.20 correction action to eliminate a detected nonconformity (3.19)</p>	
	<p>3.21 corrective action action to eliminate the cause of a nonconformity (3.19) and to prevent recurrence</p>	
	<p>3.22 continual improvement recurring activity to enhance performance (3.13)</p>	
4	4 Context of the organization	
4.1	<p>4.1 Understanding the organization and its context</p> <p>The organization <u>shall</u> determine external and internal issues, that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended outcome(s) of its quality management system.</p> <p>The organization <u>shall</u> update such determinations when needed.</p> <p>When determining relevant external and internal issues, the organization <u>shall</u> consider those arising from:</p> <p>a) changes and trends which can have an impact on the objectives of the organization;</p> <p>b) relationships with, and perceptions and values of relevant interested</p>	<p>4.1 ความเข้าใจองค์กรและบริบท</p> <p>องค์กรต้องพิจารณากำหนดประเด็นทั้งภายในและภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์และทิศทางของกลยุทธ์ และที่มีผลกระทบต่อความสามารถในการบรรลุผล ตามเจตนาของระบบบริหารคุณภาพ</p> <p>องค์กรต้องทำให้ทันสมัยในการพิจารณากำหนดเมื่อจำเป็น</p> <p>เมื่อพิจารณากำหนดประเด็นภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้อง องค์กรต้องพิจารณาที่เกิดจาก:</p> <p>a) เปลี่ยนแปลงและแนวโน้มที่สามารถมีผลต่อวัตถุประสงค์ขององค์กร</p> <p>b) ความสัมพันธ์กับ และภาพลักษณ์ และมูลค่าของผู้ที่สนใจ</p> <p>c) กำกับดูแลประเด็น ลำดับความสำคัญเชิงกลยุทธ์ นโยบายภายใน และ</p>

	<p>parties;</p> <p>c) governance issues, strategic priorities, internal policies and commitments; and</p> <p>d) resource availability and priorities and technological change.</p> <p>Note 1 Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, cultural, social, economic and natural environment, whether international, national, regional or local.</p> <p>Note 2 When understanding the internal context the organization could consider those related to perceptions, values and culture of the organization.</p>	<p>ผูกพัน และ</p> <p>d) ทรัพยากรที่มีอยู่ และลำดับความสำคัญ และการเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยี การ</p> <p>หมายเหตุ 1 การศึกษาบริบทภายนอกสามารถก่อให้เกิดโดยพิจารณาประเด็นที่เกิดจากกฎหมาย เทคโนโลยี แข่งขัน วัฒนธรรม สังคม เศรษฐกิจ และธรรมชาติ สภาพแวดล้อม , ไม่ว่า นานาชาติ,ระดับประเทศ, ภูมิภาค หรือท้องถิ่น</p> <p>หมายเหตุ 2 เมื่อทำความเข้าใจบริบทภายในองค์กร อาจพิจารณาผู้ที่เกี่ยวข้องกับการรับรู้ ค่านิยม และวัฒนธรรมขององค์กร</p>
<p>4.2</p>	<p>4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties</p> <p><i>The organization shall determine</i></p> <p><i>a) the interested parties that are relevant to the quality management system, and</i></p> <p><i>b) the requirements of these interested parties</i></p> <p>The organization shall update such determinations in order to understand and anticipate needs or expectations affecting customer requirements and customer satisfaction.</p> <p>The organization shall consider the following relevant interested parties:</p> <p>a) direct customers;</p> <p>b) end users;</p> <p>c) suppliers, distributors, retailers or others involved in the supply chain;</p> <p>d) regulators; and</p> <p>e) any other relevant interested parties.</p> <p>Note Addressing current and anticipated future needs can lead to the identification of improvement and innovation opportunities.</p>	<p>4.2 ความเข้าใจความจำเป็นและความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง</p> <p>องค์กรต้องพิจารณากำหนด</p> <p>a) ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับระบบการจัดการคุณภาพ และ</p> <p>b) ความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเหล่านี้</p> <p>องค์กรต้องทำให้ทันสมัยกับการพิจารณากำหนด เพื่อทำความเข้าใจ และมีความจำเป็นหรือความคาดหวังที่มีผลต่อข้อกำหนดลูกค้าและความพึงพอใจของลูกค้า</p> <p>องค์กรต้องพิจารณาคัดเลือกผู้มีส่วนได้ส่วนเสียดังต่อไปนี้:</p> <p>a) ลูกค้าโดยตรง</p> <p>b) ผู้ใช้</p> <p>c) ผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย ผู้ค้าปลีก หรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทาน</p> <p>d) ภาครัฐ และ</p> <p>e) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียใดๆอื่น ๆ</p> <p>หมายเหตุกำหนดที่อยู่ปัจจุบัน และคาดว่าในอนาคตต้องสามารถทำการระบุโอกาสในการปรับปรุงและนวัตกรรม</p>
<p>4.3</p>	<p>4.3 Determining the scope of the quality management system</p> <p><i>The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.</i></p>	<p>4.3 การพิจารณาขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ</p> <p>องค์กรต้องกำหนดกรอบและการประยุกต์ใช้ของระบบการจัดการคุณภาพเพื่อ</p>

	<p><i>When determining this scope, the organization shall consider</i></p> <p><i>a) the external and internal issues referred to in 4.1, and</i></p> <p><i>b) the requirements referred to in 4.2.</i></p> <p>The scope shall be stated in terms of goods and services, the main processes to deliver them and the sites of the organization included.</p> <p>When stating the scope, the organization shall document and justify any decision not to apply a requirement of this International Standard and to exclude it from the scope of the quality management system. Any such exclusion shall be limited to clause 7.1. 4 and 8 and shall not affect the organization's ability or responsibility to assure conformity of goods and services and customer satisfaction, nor can an exclusion be justified on the basis of a decision to arrange for an external provider to perform a function or process of the organization.</p> <p>Note: An external provider can be a supplier or a sister organization (such as a headquarters or alternate site location) that is outside of the organization's quality management system.</p> <p><i>The scope shall be available as documented information.</i></p>	<p>จัดทำขอบเขตนี้</p> <p>เมื่อพิจารณากำหนดขอบเขต องค์กรต้องพิจารณา</p> <p>a) ประเด็นภายในและภายนอก อ้างอิงตาม 4.1 และ</p> <p>b) ข้อกำหนดอ้างอิงใน 4.2</p> <p>ขอบเขตต้องได้รับการระบุในรูปแบบของสินค้าและบริการ กระบวนการหลักดังกล่าว และรวมถึงสถานที่ตั้งประกอบการขององค์กร</p> <p>เมื่อระบุขอบเขต องค์กรต้องจัดทำเอกสาร และให้ถ้อยแถลงการตัดสินใจใดๆ ที่ไม่ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้และการละเว้นออกจากขอบเขตของระบบบริหาร การละเว้นใดๆ จำกัดอยู่ที่ข้อ 7.1 4 และ 8 และต้องไม่มีผลต่อความสามารถหรือความรับผิดชอบขององค์กรเพื่อประกันการสอดคล้องของสินค้าและบริการ และความพึงพอใจของลูกค้า และ ไม่สามารถละเว้นในการให้เหตุผลขึ้นอยู่กับการตัดสินใจให้ผู้ส่งมอบภายนอก กระทำการบางส่วนหรือกระบวนการขององค์กร</p> <p>หมายเหตุ: ผู้ส่งมอบภายนอกสามารถเป็นผู้จัดจำหน่ายหรือบริษัทลูกขององค์กร (เช่น สำนักงานใหญ่ หรือตำแหน่งที่ตั้งไซต์อื่น) ที่อยู่นอกระบบการจัดการคุณภาพ</p> <p>ขอบเขตต้องมีอยู่เป็นเอกสารข้อมูล</p>
<p>4.4</p>	<p>4.4 Quality management system</p> <p>4.4.1 General</p> <p><i>The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, in accordance with the requirements of this International Standard.</i></p> <p>4.4.2 Process approach</p> <p>The organization shall apply a process approach to its quality management system.</p> <p>The organization shall:</p> <p>a) determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization;</p> <p>b) determine the inputs required and the outputs expected from each</p>	<p>4.4 ระบบการจัดการคุณภาพ</p> <p>4.4.1 ทั่วไป</p> <p>องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ อนุรักษ์ และปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง รวมถึงกระบวนการจำเป็นและปฏิสัมพันธ์ ตามความต้องการของนี้มาตรฐานนานาชาติอย่างต่อเนื่อง</p> <p>4.4.2 การจัดการเชิงกระบวนการ</p> <p>องค์กรต้องใช้การจัดการเชิงกระบวนการกับระบบบริหารคุณภาพ</p> <p>องค์กรต้อง:</p> <p>a) พิจารณากำหนดกระบวนการจำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพและการประยุกต์ใช้ทั่วทั้งองค์กร</p>

	<p>process;</p> <p>c) determine the sequence and interaction of these processes;</p> <p>d) determine the risks to conformity of goods and services and customer satisfaction if unintended outputs are delivered or process interaction is ineffective;</p> <p>e) determine criteria, methods, measurements, and related performance indicators needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective;</p> <p>f) determine the resources and ensure their availability;</p> <p>g) assign responsibilities and authorities for processes;</p> <p>h) implement actions necessary to achieve planned results;</p> <p>i) monitor, analyse and change, if needed, these processes ensuring that they continue to deliver the intended outputs; and</p> <p>j) ensure continual improvement of these processes.</p>	<p>b) พิจารณากำหนดปัจจัยการผลิตที่จำเป็นและผลที่คาดหวังจากแต่ละกระบวนการ</p> <p>c) พิจารณากำหนดลำดับขั้นและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้</p> <p>d) พิจารณากำหนดความเสี่ยงเพื่อให้สอดคล้องของสินค้าและบริการ และ ความพึงพอใจลูกค้า หากผลไม่ได้ตามตั้งใจ หรือ ปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการไม่มีประสิทธิผล</p> <p>e) พิจารณากำหนดเกณฑ์ วิธีการ การวัด และตัวบ่งชี้สมรรถนะที่เกี่ยวข้องที่จำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่าการดำเนินการและควบคุมกระบวนการเหล่านี้มีมีประสิทธิผล</p> <p>f) พิจารณากำหนดทรัพยากรและทำให้มั่นใจถึงการมีอยู่</p> <p>g) มอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ สำหรับสำหรับกระบวนการ</p> <p>h) ดำเนินการที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุผลสัมฤทธิ์ตามที่วางแผนไว้</p> <p>I) ฝ้าติดตาม วิเคราะห์ และเปลี่ยนแปลง, ถ้าจำเป็น, กระบวนการเหล่านี้ เพื่อให้มั่นใจว่ายังคงส่งผลสัมฤทธิ์ตามที่ตั้งใจ และ</p> <p>j) ทำให้มั่นใจให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของกระบวนการเหล่านี้</p>
5	5 Leadership	5 การเป็นผู้นำ
5.1	<p>5.1 Leadership and commitment</p> <p>5.1.1 Leadership and commitment with respect to the quality management system</p> <p><i>Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by</i></p> <p><i>a) ensuring that quality policies and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the strategic direction of the organization;</i></p> <p>b) ensuring the quality policy is understood and followed within the organization;</p> <p><i>c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;</i></p> <p>d) promoting awareness of the process approach;</p> <p><i>e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available</i></p>	<p>5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น</p> <p>5.1.1 ผู้นำและความมุ่งมั่นกับการบริหารจัดการระบบคุณภาพ</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นกับระบบการจัดการคุณภาพโดย</p> <p>a) ทำให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพได้รับการจัดทำ สำหรับระบบการจัดการคุณภาพ และเข้ากันได้กับทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กร</p> <p>b) ทำให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพเป็นที่เข้าใจ และได้มีการปฏิบัติตามภายในองค์กร</p> <p>c) ทำให้มั่นใจว่าได้มีการรวบรวมของข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพสู่กระบวนการทางธุรกิจขององค์กร</p> <p>d) ส่งเสริมความตระหนักในเรื่องกระบวนการ</p> <p>e) ทำให้มั่นใจในการมีอยู่ของทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการคุณภาพ</p> <p>f) ทำการสื่อสารความสำคัญของการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิผล และสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ และข้อกำหนดของสินค้า</p>

<p>f) <i>communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements</i> and the requirements of goods and services;</p> <p>g) <i>ensuring that the quality management system achieves its intended outcomes</i> outputs;</p> <p>h) <i>engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system</i>;</p> <p>i) <i>promoting continual improvement</i> and innovation; and</p> <p>j) <i>supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.</i></p> <p>5.1.2 Leadership and commitment with respect to the needs and expectations of customers</p> <p>Top management <u>shall</u> demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that</p> <p>a) the risks which can affect conformity of goods and services and customer satisfaction are identified and addressed;</p> <p>b) customer requirements are determined and met;</p> <p>c) the focus on consistently providing goods and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements is maintained;</p> <p>d) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained;</p> <p><i>NOTE Reference to business in this International Standard should be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization's existence.</i></p>	<p>และบริการ</p> <p>g) มั่นใจว่า ระบบการจัดการคุณภาพได้ผลตามความหวัง</p> <p>h) ชักนำ กำหนดทิศทาง และสนับสนุนให้พนักงานมีส่วนร่วมในประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ</p> <p>i) ส่งเสริมพัฒนาอย่างต่อเนื่องและนวัตกรรม และ</p> <p>j) สนับสนุนบทบาทอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการ เพื่อแสดงให้เห็นถึงความ เป็นผู้นำในพื้นที่ความรับผิดชอบ</p> <p>5.1.2 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นกับความจำเป็นและความคาดหวัง ของลูกค้า</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงภาวะผู้นำและความมุ่งมั่นกับการเน้นลูกค้า โดยทำ ให้มั่นใจว่า</p> <p>a) ความเสี่ยงส่งผลต่อการสอดคล้องของสินค้าและบริการ และความพึงพอใจของลูกค้าได้รับการระบุและจัดการ</p> <p>b) ข้อกำหนดลูกค้าได้รับการพิจารณากำหนดและรับการตอบสนอง</p> <p>c) รักษาเน้นในการให้บริการสินค้าและบริการที่ตรงกับข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดตามกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง อย่างสม่ำเสมอ</p> <p>d) เน้นในการเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าได้รับการธำรงรักษา</p> <p>หมายเหตุอ้างอิงถึง business ได้รับการตีความอย่างกว้างขวางเพื่อหมายถึงกิจกรรมซึ่งมีหลักการวัตถุประสงค์ของการดำรงอยู่องค์กร</p>
<p>5.2 5.2 Quality policy</p> <p><i>Top management shall establish a quality policy that:</i></p> <p>a) <i>is appropriate to the purpose of the organization;</i></p> <p>b) <i>provides a framework for setting quality objectives;</i></p> <p>c) <i>includes a commitment to satisfy applicable requirements, and</i></p> <p>d) <i>includes a commitment to continual improvement of the quality management system.</i></p>	<p>5.2 นโยบายคุณภาพ</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้อง :</p> <p>a) เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ขององค์กร</p> <p>b) ให้กรอบสำหรับการตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพ</p> <p>c) ความมุ่งมั่น ต่อข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง</p> <p>d) ความมุ่งมั่นที่จะปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</p>

	<p>The quality policy <i>shall</i>:</p> <p>a) be available as documented information;</p> <p>b) be communicated within the organization;</p> <p>c) be available to interested parties, as appropriate; and</p> <p>d) be reviewed for continuing suitability.</p> <p>NOTE Quality Management Principles can be used as the basis for the quality policy.</p>	<p>ต่อ</p> <p>a) มีอยู่เป็นข้อมูลเอกสาร</p> <p>b) ได้รับการสื่อสารภายในองค์กร</p> <p>c) พร้อมอยู่ให้กับ</p> <p>d) ได้รับการตรวจทานสำหรับความเหมาะสมต่อไป</p> <p>สามารถใช้หลักการบริหารงานคุณภาพเป็นพื้นฐานสำหรับนโยบายคุณภาพ</p>
<p>5.3</p>	<p>5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities</p> <p>Top management <i>shall</i> ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned and communicated within the organization.</p> <p>Top management <i>shall</i> be accountable for the effectiveness of the quality management system and <i>shall</i> assign the responsibility and authority for:</p> <p>a) ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard and,</p> <p>b) ensuring that the processes interact and are delivering their intended outputs,</p> <p>c) reporting on the performance of the quality management system to top management and any need for improvement, and</p> <p>d) ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization.</p>	<p>5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ ในองค์กร</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่า หน้าที่ บทบาทที่เกี่ยวข้องได้รับการมอบหมายและสื่อสารภายในองค์กร</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงจะต้องรับผิดชอบ</p> <p>ต้องมอบหมายค :</p> <p>a) มั่นใจว่า ระบบบริหารคุณภาพสอดคล้องกับความต้องการของมาตรฐาน</p> <p>b) ทำให้ ต่างๆมีปฏิสัมพันธ์ และส่งมอบของ ลัพท์</p> <p>c) ต่อผู้</p> <p>ความจำเป็นในการ</p> <p>d) ทำให้มั่นใจในการส่งเสริม ความต้องการลูกค้าทั่วทั้ง องค์กร</p>
<p>6</p>	<p>6 Planning</p>	<p>6 การวางแผน</p>
<p>6.1</p>	<p>6.1 Actions to address risks and opportunities</p> <p>When planning for the quality management system, the organization <i>shall</i> consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to</p> <p>a) assure the quality management system can achieve its intended outcome(s),</p>	<p>6.1 การดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส</p> <p>โอกาสที่จำเป็นต้องพิจารณา , องค์กรต้องพิจารณา</p> <p>4.1 ข้อกำหนดในข้อ 4.2</p> <p>โอกาสที่จำเป็นที่ ต้อง addressed</p> <p>a) ใจว่าระบบบริหาร (outcome(s))</p>

	<p>b) assure that the organization can consistently achieve conformity of goods and services and customer satisfaction,</p> <p>c) prevent, or reduce, undesired effects, and</p> <p>d) achieve continual improvement.</p> <p>The organization <u>shall</u> plan:</p> <p>a) actions to address these risks and opportunities, and</p> <p>b) how to</p> <p>1) integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4), and</p> <p>2) evaluate the effectiveness of these actions.</p> <p>Any actions taken to address risks and opportunities <u>shall</u> be proportionate to the potential effects on conformity of goods and services and customer satisfaction.</p> <p>Note Options to address risks can include for example risk avoidance, risk mitigation or risk acceptance</p>	<p>b) มั่นใจว่า องค์กรสามารถบรรลุให้สอดคล้องของสินค้าและบริการและความพึงพอใจของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ,</p> <p>c) ป้องกัน , , กระทบที่ไม่พึงประสงค์</p> <p>d) อย่างต่อเนื่อง</p> <p>องค์กรต้องวางแผน :</p> <p>a) เหล่านี้และ ,</p> <p>b)</p> <p>1) (</p> <p>4.4),</p> <p>2) ประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการเหล่านี้</p> <p>ต้องเป็น</p> <p>ทรมีสักยภาพให้สอดคล้องของสินค้า</p> <p>ของลูกค้า</p> <p>ป้องกัน/ / , , , ,</p>
<p>6.2</p>	<p>6.2 Quality objectives and planning to achieve them</p> <p>The organization <u>shall</u> establish quality objectives at relevant functions, levels and processes.</p> <p>The quality objectives <u>shall</u></p> <p>a) be consistent with the quality policy,</p> <p>b) be relevant to conformity of goods and services and customer satisfaction,</p> <p>c) be measurable (if practicable),</p> <p>d) take into account applicable requirements,</p> <p>e) be monitored,</p> <p>f) be communicated, and</p> <p>g) be updated as appropriate.</p>	<p>6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผนเพื่อบรรลุ</p> <p>องค์กรต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ</p> <p>เกี่ยวข้อง</p> <p>วัตถุประสงค์คุณภาพต้อง</p> <p>a) สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ</p> <p>b) เกี่ยวข้อง สอดคล้องของสินค้าและบริการ และ ลูกค้า</p> <p>c) สามารถวัดได้ (ถ้า practicable),</p> <p>d) ข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้</p> <p>e) ได้รับการติดตามเฝ้าระวัง</p> <p>f) ได้รับการ</p> <p>g) ได้รับการ</p> <p>องค์กรต้องเก็บรักษาข้อมูลวัตถุประสงค์คุณภาพเป็นเอกสาร</p>

	<p><i>The organization shall retain documented information on the quality objectives.</i></p> <p><i>When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine</i></p> <p><i>a) what will be done,</i></p> <p><i>b) what resources will be required (see 7.1),</i></p> <p><i>c) who will be responsible,</i></p> <p><i>d) when it will be completed, and</i></p> <p><i>e) how the results will be evaluated.</i></p>	<p>เมื่อวางแผนวิธีการบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ, องค์กรต้องพิจารณา</p> <p>a)) ที่ต้องการ (7.1),</p> <p>c) ใครเป็นคน</p> <p>d) ไหมแล้วเสร็จ</p> <p>e) ที่ใช้ใน</p>
<p>6.3</p>	<p>6.3 Planning of changes</p> <p>The organization shall determine the needs and opportunities for change to maintain and improve the performance of the quality management system.</p> <p>The organization shall undertake change in a planned and systematic manner, identifying risks and opportunities and reviewing the potential consequences of change.</p> <p>NOTE Specific requirements on control of changes are included in clause 8.</p>	<p>6.3 การวางแผนเปลี่ยนแปลง</p> <p>องค์กรต้องพิจารณากำหนด จำเป็น</p> <p>องค์กรต้องทำการ อย่างมีระเบียบแบบแผนและเป็นระบบ ,</p> <p>ข้อกำหนดเฉพาะในการควบคุมการเปลี่ยนแปลงอยู่ในข้อกำหนดข้อ 8</p>
<p>7</p>	<p>7 Support</p>	
<p>7.1</p>	<p>7.1 Resources</p> <p>7.1.1 General</p> <p><i>The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system.</i></p> <p>The organization shall consider</p> <p>a) what are existing internal resources, capabilities and limitations, and</p> <p>b) which goods and services are to be sourced externally.</p>	<p>7.1 ทรัพยากร</p> <p>7.1.1 ทั่วไป</p> <p>องค์กรต้องพิจารณากำหนดและให้ทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับ ,</p> <p>อย่างต่อเนื่อง ต่อระบบการจัดการ</p> <p>องค์กรต้องพิจารณา</p> <p>a) ที่มีอยู่ ความสามารถ และข้อจำกัด ที่มีอยู่</p> <p>b) สินค้าและบริการที่จะจ้างแหล่งภายนอก</p> <p>7.1.2 โครงสร้างพื้นฐาน</p>

<p>7.1.2 Infrastructure</p> <p>The organization <u>shall</u> determine, provide and maintain the infrastructure necessary for its operations and to assure conformity of goods and services and customer satisfaction.</p> <p>Note Infrastructure can include,</p> <p>a) buildings and associated utilities,</p> <p>b) equipment including hardware and software, and</p> <p>c) transportation, communication and information systems.</p> <p>7.1.3 Process environment</p> <p>The organization <u>shall</u> determine, provide and maintain the process environment necessary for its operations and to assure conformity of goods and services and customer satisfaction.</p> <p>NOTE Process environment can include physical, social, psychological and environmental factors (such as temperature, recognition schemes, ergonomics and atmospheric composition).</p> <p>7.1.4 Monitoring and measuring devices</p> <p>The organization <u>shall</u> determine, provide and maintain the monitoring and measuring devices needed to verify conformity to product requirements and <u>shall</u> ensure that the devices are fit for purpose.</p> <p>The organization <u>shall</u> retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of monitoring and measuring devices.</p> <p>NOTE 1 Monitoring and measurement devices can include measuring equipment and assessment methods such as surveys.</p> <p>NOTE 2 Monitoring and measurement devices can be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards.</p> <p>7.1.5 Knowledge</p>	<p>องค์กรต้องพิจารณา , รักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น และสภาพแวดล้อมของสินค้าและบริการ</p> <p>และความพึงพอใจลูกค้า</p> <p>โครงสร้างพื้นฐาน</p> <p>a) ที่เกี่ยวข้อง</p> <p>b) รวมถึงฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ และ</p> <p>c) ขนส่ง</p> <p>7.1.3 สภาพแวดล้อมกระบวนการ</p> <p>องค์กรต้องพิจารณา , และรักษาสภาพแวดล้อมกระบวนการที่ จำเป็น สำหรับการดำเนินงานและเพื่อให้สอดคล้องของสินค้าและบริการและ ความพึงพอใจลูกค้า</p> <p>สิ่งแวดล้อม ปัจจัยทางกายภาพ สังคม จิตใจ แวดล้อม (เช่น อุณหภูมิ แผนการรับรู้ การยศาสตร์ และองค์ประกอบ)</p> <p>7.1.4 เครื่องมือตรวจสอบและวัด</p> <p>องค์กรต้อง , ที่จำเป็นเพื่อทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ และต้อง ให้มั่นใจว่า ต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์</p> <p>องค์กรต้องเก็บ ข้อมูลที่เหมาะสมเป็นหลักฐาน ต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์</p> <p>เช่น 1 เครื่องมือตรวจสอบและวัด รวมถึง อุปกรณ์ เครื่องมือ และ วิธีการ</p> <p>2 , ช่วงที่ระบุ, ก่อนใช้, ตามเกณฑ์มาตรฐานที่สามารถสอบย้อนไปสู่</p>
---	--

	<p>The organization <u>shall</u> determine the knowledge necessary for the operation of the quality management system and its processes and to assure conformity of goods and services and customer satisfaction. This knowledge <u>shall</u> be maintained, protected and made available as necessary.</p> <p>Where addressing changing needs and trends the organization <u>shall</u> take into account its current knowledge base and determine how to acquire or access the necessary additional knowledge.(See also 6.3)</p>	<p>7.1.5 ความรู้</p> <p>องค์กรต้อง ความรู้ จำเป็น จัดการคุณภาพและกระบวนการ และ เพื่อให้มั่นใจให้สอดคล้องของสินค้าและบริการและความพึงพอใจของลูกค้า ความรู้นี้ต้องได้รับการ ป้องกัน และมีอยู่ ามความจำเป็น</p> <p>เมื่อมีความเปลี่ยนแปลงที่จำเป็น แนวโน้มน องค์กรจะคำนึงถึง องค์ความรู้ ปัจจุบัน และ ทำให้ได้รับหรือเข้าถึงความรู้เพิ่มเติมที่จำเป็น (6.3)</p>
<p>7.2</p>	<p>7.2 Competence</p> <p><i>The organization shall:</i></p> <p>a) <i>determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects its quality performance, and</i></p> <p>b) <i>ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;</i></p> <p>c) <i>where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken, and</i></p> <p>d) <i>retain appropriate documented information as evidence of competence.</i></p> <p><i>NOTE Applicable actions may include, for example: the provision of training to, the mentoring of, or the re-assignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.</i></p>	<p>7.2 ความสามารถ</p> <p>องค์กรต้อง:</p> <p>a) กำหนดความสามารถที่จำเป็นของคนทำงานภายใต้การควบคุม ผลต่อ ด้าน</p> <p>b) ทำให้มั่นใจว่าคนเหล่านี้มีคุณสมบัติ ตามพื้นฐาน ฝึกอบรม หรือ ประสบการณ์</p> <p>c) ที่มีการประยุกต์ใช้ได้ , ทำให้ได้มาที่ซึ่งสามารถที่จำเป็น,</p> <p>d) ข้อมูลที่เหมาะสม เป็นหลักฐานของความสามารถ</p> <p>การดำเนินการที่เกี่ยวข้องอาจรวม , ตัวอย่าง: การให้ฝึกอบรม, เป็นที่เลี้ยง, หรือ การมอบหมายงานเข้ากับพนักงานปัจจุบัน; การจ้าง ผู้</p>
<p>7.3</p>	<p>7.3 Awareness</p> <p><i>Persons doing work under the organization's control <u>shall</u> be aware of</i></p> <p>a) <i>the quality policy,</i></p> <p>b) <i>relevant quality objectives,</i></p> <p>c) <i>their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved quality performance, and</i></p> <p>d) <i>the implications of not conforming with the quality management system requirements.</i></p>	<p>7.3 ความตระหนัก</p> <p>ผู้ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร ต้องมีความตระหนักถึง</p> <p>a) </p> <p>b) วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง</p> <p>c) ต่อ , </p> <p>ประโยชน์ของการปรับปรุง</p> <p>d) ผลกระทบของการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ</p>

<p>7.4</p>	<p>7.4 Communication</p> <p>The organization <u>shall</u> determine the need for internal and external communications relevant to the quality management system including</p> <p>a) on what it will communicate,</p> <p>b) when to communicate, and</p> <p>c) with whom to communicate.</p>	<p>7.4 การสื่อสาร</p> <p>องค์กรต้องพิจารณา จำเป็น</p> <p>สื่อสารที่เกี่ยวข้องกับ</p> <p>a) </p> <p>b) เมื่อไหร่</p> <p>c) </p>
<p>7.5</p>	<p>7.5 Documented information</p> <p>7.5.1 General</p> <p>The organization's quality management system <u>shall</u> include</p> <p>a) documented information required by this International Standard,</p> <p>b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.</p> <p><i>NOTE</i> The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to</p> <p>a) the size of organization and its type of activities, processes, products goods and services,</p> <p>b) the complexity of processes and their interactions, and</p> <p>c) the competence of persons.</p> <p>7.5.2 Creating and updating</p> <p>When creating and updating documented information the organization <u>shall</u> ensure appropriate</p> <p>a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number),</p> <p>b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic),</p> <p>c) review and approval for suitability and adequacy.</p> <p>7.5.3 Control of documented Information</p>	<p>7.5 เอกสาร ข้อมูลข่าวสาร</p> <p>7.5.1 ทั่วไป</p> <p>บบการจัดการคุณภาพขององค์กรต้องรวมถึง</p> <p>a) เอกสารข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นโดยมาตรฐานนานาชาติ ,</p> <p>b) เอกสารข้อมูลข่าวสาร ที่พิจารณาโดยองค์กรว่าจำเป็นสำหรับประสิทธิ</p> <p>ขอบเขตของข้อมูลเอกสารสำหรับระบบการบริหารคุณภาพอาจแตกต่างกันระหว่างองค์กร</p> <p>a) ขนาดขององค์กรและประเภทของกิจกรรม กระบวนการ สินค้าผลิตภัณฑ์</p> <p>b) ความซับซ้อนของกระบวนการ และปฏิสัมพันธ์</p> <p>c)</p> <p>7.5.2 การจัดทำและทำให้ทันสมัย</p> <p>ปรับปรุงข้อมูลเอกสาร องค์กร ต้อง</p> <p>a) ชื่อบ่ง และคำอธิบาย (เช่น ผู้ หมายเลขอ้างอิง)</p> <p>b) รูปแบบ (เช่นภาษา รุ่นซอฟต์แวร์ กราฟิก) และสื่อ (เช่นกระดาษ อิเล็กทรอนิกส์),</p> <p>c)</p>

	<p><i>The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.</i></p> <p><i>The organization shall ensure that outsourced processes are the operation of a function or process of the organization by an external provider is controlled (see 8.4).</i></p> <p>Note Operation of a function or process of the organization by an external provider is often referred to as outsourcing.</p>	<p>องค์กรต้องมี ไม่ได้ตั้งใจ, กระทำเพื่อลดผลข้างเคียงด้านลบ จำเป็น.</p> <p>องค์กรจะให้แน่ใจว่า _____ รับเหมาจ้างช่วง _____ ดำเนินงานส่วนใดส่วนหนึ่ง ขององค์กรโดยผู้ให้ _____ ได้รับการควบคุม (8.4)</p> <p>ส่วนใดส่วนหนึ่งหรือกระบวนการขององค์กรโดยการ ให้บริการภายนอกมักเรียกว่าผู้รับเหมาจ้าง</p>
<p>8.2</p>	<p>8.2 Determination of market needs and interactions with customers</p> <p>8.2.1 General</p> <p>The organization shall implement a process for interacting with customers to determine their requirements relating to goods and services.</p> <p>Note 1 A “customer” means an existing or potential customer Note 2 The organization can interact with other relevant interested parties to determine additional requirements for goods and services (see 4.2).</p> <p>8.2.2 Determination of requirements related to the goods and services</p> <p>The organization shall determine as applicable</p> <p>a) requirements specified by the customer including the requirements for delivery and post-delivery activities,</p> <p>b) requirements not stated by the customer but necessary for specified or intended use, where known,</p> <p>c) statutory and regulatory requirements applicable to the goods and services, and</p> <p>d) any additional requirements considered necessary by the organization.</p> <p>Note: Additional requirements can include those arising from relevant interested parties</p> <p>8.2.3 Review of requirements related to the goods and services</p>	<p>8.2 การพิจารณาความต้องการของตลาดและการตอบสนองต่อลูกค้า</p> <p>8.2.1 ทั่วไป</p> <p>องค์กรต้องปฏิบัติใช้ _____ ปฏิสัมพันธ์กับลูกค้าที่เกี่ยวข้อง กำหนดความต้องการเกี่ยวข้องกับสินค้าและบริการ</p> <p>1 "ลูกค้า" หมายถึง ลูกค้าปัจจุบันและลูกค้าเป้าหมาย 2 องค์กรสามารถปฏิสัมพันธ์กับฝ่ายที่สนใจอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อกำหนด ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับสินค้าและบริการ (ดู 4.2)</p> <p>8.2.2 การพิจารณากำหนดความต้องการที่เกี่ยวข้องกับสินค้าและ บริการที่</p> <p>องค์กรต้องพิจารณา _____ เท่าที่สามารถปรับใช้ได้</p> <p>a) ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้ารวมถึงข้อกำหนดสำหรับการจัดส่งและ การส่ง</p> <p>b) ข้อกำหนดที่ไม่ได้ระบุโดยลูกค้า แต่จำเป็น _____ ตามเจตนาการใช้ _____ ,เท่าที่ทราบ</p> <p>c) พระราชบัญญัติและข้อบังคับใช้กับสินค้าและบริการ และ</p> <p>d) ข้อกำหนดเพื่อ _____ ว่าจำเป็น โดยองค์กร</p> <p>หมายเหตุ: ข้อกำหนดเพิ่มเติมสามารถรวมถึง ข้อกำหนดจากผู้ที่เกี่ยวข้อง</p> <p>8.2.3 การทวนสอบความเกี่ยวข้องกับสินค้า และบริการ</p>

<p>8.3</p>	<p>8.3 Operational planning process</p> <p>In preparing for the realization of goods and services, the organization shall implement a process to determine the following, as appropriate,</p> <p>a) requirements for the goods and services taking into consideration relevant quality objectives;</p> <p>b) actions to identify and address risks related to achieving conformity of goods and services to requirements;</p> <p>c) the resources that will be required arising from the requirements for the goods and services;</p> <p>d) the criteria for the acceptance of goods and services;</p> <p>e) required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test activities specific to the goods and services;</p> <p>f) how the performance data will be established and communicated; and</p> <p>g) requirements for traceability, preservation, goods and services delivery and post delivery activities.</p> <p>The output of this planning process shall be in a form suitable for the organization's operations.</p> <p>NOTE 1 Documented information specifying the processes of the quality management system (including the realization of goods and services processes) and the resources to be applied to a specific good and service, project or contract can be referred to as a quality plan.</p> <p>NOTE 2 The organization can also apply the requirements given in 8.5 to the development of processes for the realization of goods and services.</p>	<p>8.3 วางแผนการดำเนินงานกระบวนการ</p> <p>การก่อให้เกิดสินค้าและบริการ, องค์กรต้องปฏิบัติใช้กระบวนการในการพิจารณากำหนดต่อไปนี้</p> <p>a) ความต้องการสินค้าและบริการที่พิจารณาถึงวัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้องพิจารณา</p> <p>b) ที่เกี่ยวข้องกับการ ห้สอดคล้องข้อกำหนดสินค้าและบริการ</p> <p>c) ทรัพยากรที่จะต้องการตามข้อกำหนดสินค้าและบริการ</p> <p>d) เกณฑ์ในการยอมรับสินค้าและบริการ)</p> <p>e) กิจกรรม การทวนสอบ การรับรอง การเฝ้าระวังติดตาม การตรวจสอบ และการทดสอบเป็นการ สินค้าและบริการ</p> <p>f) ข้อมูลด้านสมรรถนะ จะได้รับการจัดทำ</p> <p>g) ข้อกำหนดสำหรับการสอบย้อน, บริการจัดส่งสินค้าและบริการ และ กิจกรรมหลังการส่งมอบ</p> <p>สิทธิ์ของ ต้องอยู่ ดำเนินงานขององค์กร</p> <p>1 เอกสารข้อมูล ที่ (กระบวนการก่อให้เกิดสินค้าและบริการ) และทรัพยากรจะใช้เฉพาะ กับสินค้าและเรียกว่า</p> <p>หมายเหตุ 2 องค์กรยังสามารถประยุกต์ใช้ข้อกำหนดที่ให้ในข้อ 8.5 ก่อให้เกิดสินค้าและบริการ</p>
<p>8.4</p>	<p>8.4 Control of external provision of goods and services</p> <p>8.4.1 General</p> <p>The organization shall ensure that externally provided goods and services conform to specified requirements.</p> <p>Note Where the organization has arranged for an external provider to perform a function or process of the organization it is assumed this will result in the provision of goods, services or both goods and services.</p>	<p>8.4 ควบคุมสินค้าและบริการจากภายนอก</p> <p>8.4.1 ทั่วไป</p> <p>องค์กรต้องมั่นใจว่าสินค้าและบริการที่ได้รับจากภายนอก สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุ</p> <p>องค์กร ให้ ส่วนงานภายนอก ส่วนใด ส่วนหนึ่งหรือกระบวนการขององค์กร ให้อนุมานว่ามีผลต่อสินค้า,</p>

<p>8.4.2 Type and extent of control of external provision</p> <p>The type and extent of control applied to the external providers and the externally-provided processes, goods and services <u>shall</u> be dependent upon</p> <p>a) the risks identified and the potential impacts,</p> <p>b) the degree to which the control of an externally provided process is shared between the organization and the provider, and</p> <p>c) the capability of potential controls.</p> <p>The organization <u>shall</u> establish and apply criteria for the evaluation, selection, and re- evaluation of external providers based on their ability to provide, goods and services in accordance with the organization's requirements.</p> <p>Documented information describing the results of evaluations <u>shall</u> be maintained.</p> <p>8.4.3 Documented information for external providers</p> <p>Documented information <u>shall</u> be provided to the external provider describing, where appropriate:</p> <p>a) the goods and services to be provided or the process to be performed,</p> <p>b) the requirements for approval or release of goods and services, procedures, processes or equipment,</p> <p>c) the requirements for competence of personnel, including necessary qualification,</p> <p>d) the quality management system requirements,</p> <p>e) the control and monitoring of the external provider's performance to be applied by the organization,</p> <p>f) any verification activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external provider's premises, and</p> <p>g) the requirements for handling of external provider's property provided</p>	<p>8.4.2 ชนิด และขอบเขตของการควบคุมภายนอก</p> <p>ประเภทและขอบเขตของการควบคุมที่ใช้กับผู้ส่งมอบภายนอก และผู้รับเหมาจ้างช่วงกระบวนการ , สินค้า, และบริการ ต้อง อยู่กัน</p> <p>a) ██████████</p> <p>b) ██████████ ร่วมกันระหว่างองค์กร ผู้ให้บริการ และ</p> <p>c) ██████████</p> <p>องค์กรต้องจัดทำและใช้เกณฑ์ กับผู้ให้ สินค้าและบริการตามข้อกำหนดขององค์กร</p> <p>เอกสารข้อมูลระบุ ผลของการประเมินต้องได้รับการธำรงรักษา</p> <p>8.4.3 เอกสารข้อมูลสำหรับผู้ส่งมอบภายนอก</p> <p>เอกสารข้อมูลต้องมีให้สำหรับผู้ส่งมอบ</p> <p>:</p> <p>a) สินค้าและบริการ ที่ต้องส่งมอบ หรือ ให้</p> <p>b) ข้อกำหนดสำหรับการอนุมัติ การตรวจปล่อยสินค้าและบริการ , อุปกรณ์</p> <p>c) ข้อกำหนดสำหรับความสามารถของบุคลากร, รวมทั้งคุณสมบัติที่จำเป็น</p> <p>d) ความต้องการระบบการจัดการคุณภาพ,</p> <p>e) ██████████ ฝ่ายระวางสมรรถนะการทำงานของผู้ส่งมอบ ภายนอกจะถูกใช้ โดยองค์กร</p> <p>f) ██████████ ใด ๆ ที่องค์กร, หรือลูกค้า , ต้องกระทำที่ ██████████ ของผู้ส่งมอบ</p> <p>g) ข้อกำหนดสำหรับการจัดการทรัพย์สินของผู้ให้บริการภายนอกให้กับ องค์กร</p>
---	--

	<p>to the organization.</p> <p>The organization <u>shall</u> ensure the adequacy of specified requirements prior to their communication to the external provider.</p> <p>The organization <u>shall</u> monitor the performance of external providers. Documented information describing on the results of monitoring <u>shall</u> be maintained.</p>	<p>องค์กรต้อง ของข้อกำหนดเฉพาะก่อน ให้ผู้ส่งมอบภายนอก</p> <p>องค์กรที่จะเฝ้าระวังติดตาม สมรรถนะของผู้ส่งมอบภายนอก. เอกสารข้อมูลที่ต้องได้รับการธำรงรักษา</p>
<p>8.5</p>	<p>8.5 Development of goods and services</p> <p>8.5.1 Development processes</p> <p>The organization <u>shall</u> plan and implement processes for the development of goods and services consistent with the process approach. In determining the stages and controls for the development processes, the organization <u>shall</u> take account of:</p> <p>a) the nature, duration and complexity of the development activities, b) customer, statutory and regulatory requirements specifying particular process stages or controls, c) requirements specified by the organization as essential for the specific type of goods and services being developed, d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement, e) the determined risks and opportunities associated with the development activities with respect to</p> <p>1) the nature of the goods and services to be developed and potential consequences of failure, 2) the level of control expected of the development process by customers and other relevant interested parties, and 3) the potential impact on the organization's ability to consistently meet customer requirements and enhance customer satisfaction.</p> <p>f) internal and external resource needs for the development of goods and services, g) the need for clarity with respect to the responsibilities and authorities</p>	<p>8.5 การพัฒนาสินค้าและบริการ</p> <p>8.5.1 กระบวนการพัฒนา</p> <p>องค์กรต้องวางแผนและใช้กระบวนการ พัฒนาสินค้าและบริการ สอดคล้องกับ</p> <p>องค์กรต้องคำนึงถึง:</p> <p>a) ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรม b) ลูกค้า ข้อกำหนดตามกฎหมายและข้อบังคับ เป็นการเฉพาะ c) ข้อกำหนดเฉพาะขององค์กร จำเป็นเฉพาะของสินค้าและบริการ d) การปฏิบัติที่องค์กรได้ กำหนดที่จะใช้, e) ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการพัฒนา 1) ลักษณะของสินค้าและบริการ ความล้มเหลว 2) ระดับของการควบคุมที่คาดหวังของการพัฒนา ลูกค้า และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง และ 3) ต่อความสามารถขององค์กร ตอบสนองต่อความ ต้องการลูกค้าอย่างสม่ำเสมอและทำให้ได้มาที่ซึ่งลูกค้าพึงพอใจ f) จำเป็น สำหรับการพัฒนาสินค้าและ g) ความจำเป็น ชัดเจนเกี่ยวกับความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในกระบวนการพัฒนา</p>

<p>of the individuals and parties involved in the development process,</p> <p>h) the need for the management of the interfaces between individuals and parties involved in the development task or opportunity,</p> <p>i) the need for involvement of customer groups and user groups in the development process and their interface with management of the development process,</p> <p>j) the necessary documented information on the application of development processes, the outputs and their suitability, and</p> <p>k) the activities needed to transfer from development to production or service provision.</p> <p>8.5.2 Development controls</p> <p>The controls applied to the development process shall ensure that</p> <p>a) the result to be achieved by the development activities is clearly defined,</p> <p>b) inputs are defined to a level sufficient for the development activities being undertaken and do not give rise to ambiguity, conflict or lack of clarity,</p> <p>c) outputs are in a form suitable for subsequent use for production of goods and provision of services and related monitoring and measurement,</p> <p>d) problems and issues arising during the development process are resolved or otherwise managed before committing to further development work or setting priorities for that work,</p> <p>e) the planned development processes have been followed, the outputs are consistent with the inputs and the objective of the development activity has been met,</p> <p>f) goods produced or services provided as a consequence of the development undertaken are fit for purpose, and</p> <p>g) appropriate change control and configuration management is maintained throughout the development of goods and services and any subsequent modifications to goods and services.</p> <p>8.5.3 Development transfer</p>	<p>h) ความจำเป็น ระหว่างบุคคลและบุคคล ที่เกี่ยวข้องในการพัฒนางานหรือโอกาส</p> <p>l) ความจำเป็นที่ต้องการมีส่วนร่วมของกลุ่มลูกค้าและกลุ่มผู้ใช้ใน ประสานงานด้วยการ</p> <p>j) จำเป็น จัดทำเอกสารชี้ ลัพท์</p> <p>k) กิจกรรมที่จำเป็นในการถ่ายโอนจากพัฒนา ไปสู่ การให้</p> <p>8.5.2 พัฒนาการควบคุม</p> <p>ใช้กับกระบวนการพัฒนาต้องทำให้มั่นใจว่า</p> <p>a) ผลลัพธ์ที่ต้องการบรรลุ โดยกิจกรรมการพัฒนาไว้อย่างชัดเจน</p> <p>b) ข้อมูลนำเข้าต้องได้รับการกำหนดให้เป็นระดับที่เพียงพอสำหรับกิจกรรม ไม่มีความคลุมเครือ ความขัดแย้ง หรือการ</p> <p>c) ผลอยู่ใน ใช้ ผลิตภัณฑ์และ ให้ การตรวจเฝ้าระวัง</p> <p>d) ปัญหาและ ที่เกิดขึ้นระหว่าง ได้รับการแก้ไข ปัญหาได้ หรือมิฉะนั้นได้รับการจัดการก่อน ตั้งค่า</p> <p>e) ได้มีการกระทำตาม , ผลลัพธ์การ สอดคล้องกับข้อมูลนำเข้า และตรงตามวัตถุประสงค์ของกิจกรรม</p> <p>f) สินค้า ที่ให้ สำหรับวัตถุประสงค์,</p> <p>g) ค่าคอนฟิก ได้รับการอ้าง พัฒนาสินค้าและบริการ และการปรับเปลี่ยนต่อมา เพื่อสินค้าและบริการ</p>
--	---

	<p>The organization <u>shall</u> ensure that transfer from development to production or service provision only takes place when actions outstanding or arising from development have been completed or are otherwise managed such that there is no adverse impact on the organization's ability to consistently meet customer requirements, statutory or regulatory requirements, or to enhance customer satisfaction.</p>	<p>8.5.3 การส่งมอบการพัฒนา</p> <p>องค์กรต้องมั่นใจว่าจะมีการ <u>ไปสู่</u> <u>ได้เมื่อไม่</u> มีประเด็นตกค้างใดๆจากการพัฒนาแล้วเสร็จเท่านั้นหรือไม่ได้รับการจัดการที่จะไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการกระทำการสอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้า, ข้อกำหนดตามกฎหมาย หรือระเบียบข้อบังคับ อย่างสม่ำเสมอ หรือ เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า</p>
<p>8.6</p>	<p>8.6 Production of goods and provision of services</p> <p>8.6.1 Control of production of goods and provision of services</p> <p>The organization <u>shall</u> implement production of goods and provision of services under controlled conditions. Controlled conditions <u>shall</u> include, as applicable:</p> <p>a) the availability of documented information that describes the characteristics of the goods and services;</p> <p>b) the implementation of controls;</p> <p>c) the availability of documented information that describes the activities to be performed and the results achieved, as necessary;</p> <p>d) the use of suitable equipment;</p> <p>e) the availability, implementation and use of monitoring and measuring devices;</p> <p>f) the competence of personnel or their qualification;</p> <p>g) the validation and approval, and periodic revalidation, of any process for production of goods and provision of services where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;</p> <p>h) the implementation of goods and services release, delivery and post-delivery activities; and</p> <p>i) prevention of nonconformity due to human error, such as unintentional mistakes and intentional rule violations.</p> <p>NOTE Validation demonstrates the ability of these processes to achieve planned results through:</p> <p>a) definition of criteria for review and approval of the processes;</p> <p>b) approval of equipment and qualification of personnel;</p>	<p>8.6 การผลิตสินค้าและการให้บริการ</p> <p>8.6.1 ความคุมการผลิตสินค้าและให้บริการ</p> <p>องค์กรจะนำมาใช้ผลิตสินค้าและให้บริการภายใต้ควบคุมเงื่อนไข ควบคุมเงื่อนไขจะรวม ตามความเหมาะสม: เป็น</p> <p>a) ความพร้อมของข้อมูลเอกสารที่อธิบายถึง ลักษณะของสินค้าและ</p> <p>b)</p> <p>c) ความพร้อมของข้อมูลเอกสารที่อธิบายถึงกิจกรรมที่จะดำเนินการและผล ที่ทำได้ จำเป็น</p> <p>d) <u>ใช้อุปกรณ์ที่เหมาะสม)</u></p> <p>e) <u>พร้อมใช้งาน และใช้</u></p> <p>f)</p> <p>g) <u>, สำหรับกระบวนการผลิตสินค้าและ</u> <u>ที่ซึ่งผลลัพธ์สุดท้ายไม่สามารถตรวจวัดหรือเฝ้าระวังติดตาม</u></p> <p>h) <u>ปฏิบัติการตรวจปล่อยสินค้าและบริการ จัดส่งและ</u> <u>ส่งมอบ</u></p> <p>i) <u>ป้องกันสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเนื่องจากความผิดพลาดของ</u> <u>มนุษย์ เช่นการผิดพลาดโดยไม่เจตนา หรือทำผิดกฎโดยไม่เจตนา.</u></p> <p>การรับรองแสดงให้เห็นความสามารถของกระบวนการเพื่อให้บรรลุผลที่วางไว้</p> <p>a) ข้อกำหนดเงื่อนไขสำหรับการ</p> <p>b) อนุมัติอุปกรณ์และคุณสมบัติของบุคลากร</p>

<p>Preservation <u>shall</u> also apply to process outputs that constitutes parts of the goods or any physical process output that is needed for the provision of the service.</p> <p>NOTE Preservation can include identification, handling, packaging, storage and protection.</p> <p>8.6.5 Post delivery activities</p> <p>Where applicable, the organization <u>shall</u> determine and meet requirements for post delivery activities associated with the nature and intended lifetime of the goods and services.</p> <p>The extent of post delivery activities that are required <u>shall</u> take account of</p> <p>a) the risks associated with the goods and services, b) customer feedback, and c) statutory and regulatory requirements.</p> <p>NOTE Post-delivery activities can include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.</p> <p>8.6.6 Control of changes</p> <p>The organization <u>shall</u> undertake change in a planned and systematic manner, taking account of the review of the potential consequences of changes (see 6.3) and taking action as necessary, to ensure the integrity of goods and services are maintained.</p> <p>Documented information describing the results of the review of changes, the personnel authorizing the change and any necessary actions <u>shall</u> be maintained.</p>	<p>ในระหว่างก และส่งไปยังปลายทางที่กำหนดเพื่อให้ สอดคล้องกับข้อกำหนด. ใช้ ลัพธ์ กระบวนการที่ประกอบขึ้นเป็นชั้นส่วนของสินค้าหรือผลผลิตกระบวนการทาง กายภาพใด ๆ ที่จำเป็นสำหรับการให้บริการ</p> <p>รวมถึง การซ้บ่ง ขนย้าย บรรจุภัณฑ์ และการป้องกัน</p> <p>8.6.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ</p> <p>ตามที่ประยุกต์ใช้ได้ ,องค์กรต้อง ความต้องการ หลังการส่งมอบตามลักษณะและอายุการใช้งานตามเจตนา ของสินค้าและบริการ</p> <p>หลังการส่งมอบต้องคำนึงถึง) ที่เกี่ยวข้องกับสินค้า b) ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้า c) ข้อกำหนด กฎหมายและข้อบังคับ</p> <p>หลังการส่งมอบ , ตัวอย่าง, การดำเนินการภายใต้ , ข้อผูกพันตามสัญญาเช่น เสริมเช่นการรี</p> <p>8.6.6 ความคุมของการเปลี่ยนแปลง</p> <p>องค์กรจะดำเนิน ในลักษณะที่วางแผนไว้ และอย่างเป็น , เป็นไปได้ของการเปลี่ยนแปลง (ดู 6.3) ความจำเป็น, สมบูรณ์ของสินค้าและบริการจะ ยังคงอยู่</p> <p>ข้อมูลเอกสารที่อธิบายผลของการทบทวนการเปลี่ยนแปลง, หน้าที่ในกา รมที่จำเป็นต้องได้รับการชำระ</p>	
<p>8.7</p>	<p>8.7 Release of goods and services</p> <p>The organization <u>shall</u> implement the planned activities at appropriate stages to verify that goods and services requirements have been met</p>	<p>8.7 การตรวจปล่อยสินค้าและบริการ</p> <p>องค์กรต้องนำแผนกิจกรรมไปปฏิบัติ</p>

	<p>(see 8.3). Evidence of conformity with the acceptance criteria <u>shall</u> be maintained.</p> <p>The release of goods and services to the customer <u>shall</u> not proceed until the planned arrangements for verification of conformity have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.</p> <p>Documented information <u>shall</u> indicate the person(s) authorizing release of goods and services for delivery to the customer.</p>	<p>สอดคล้องกับข้อกำหนดสินค้าและบริการ (8.3) สอดคล้อง</p> <p>กับเกณฑ์การยอมรับต้องได้รับการเก็บ</p> <p>ต้องไม่ทำการตรวจสอบปล่อยสินค้าและบริการให้กับลูกค้าจนกว่าจะได้มีการ</p> <p>กระทำตามแผนที่ได้วางไว้สำหรับการทวนสอบความสอดคล้องจะแล้วเสร็จ</p> <p>สมบูรณ์ ยกเว้นกรณีได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้อง, ที่ซึ่งปฏิบัติได้,</p> <p>โดยลูกค้า</p> <p>เอกสารข้อมูลต้อง ผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ในการอนุมัติสินค้าและบริการสำหรับ</p> <p>จัดส่งให้กับลูกค้า</p>
<p>8.8</p>	<p>8.8 Nonconforming goods and services</p> <p>The organization <u>shall</u> ensure that goods and services which do not conform to requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery that will have a negative impact on the customer.</p> <p>The organization <u>shall</u> take actions (including corrections if needed) appropriate to the nature of the nonconformity and its effects. This applies also to nonconforming goods and services detected after delivery of the goods or during the provision of the service.</p> <p>When the nonconforming goods and services have been delivered to the customer, the organization <u>shall</u> also take appropriate correction to assure that customer satisfaction is achieved. Appropriate corrective actions <u>shall</u> be implemented (see 10.1).</p> <p>NOTE The appropriate actions can include:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) segregation, containment, returning and suspension of provision of goods and services; b) informing the customer as appropriate; and c) obtaining authorization for repair, regrade, use as it is, release, continuation or re-provision of the service, acceptance under concession. <p>When the nonconforming goods and services are corrected it <u>shall</u> be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.</p>	<p>8.8 สินค้าและบริการ ที่ไม่สอดคล้อง</p> <p>องค์กรต้องมั่นใจว่าสินค้าและบริการซึ่งซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดได้รับการชี้แจงและควบคุมเพื่อป้องกันไม่ให้ใช้โดยไม่ได้ตั้งใจหรือส่งมอบที่ซึ่งผลกระทบเชิงลบกับลูกค้า</p> <p>องค์กรจะต้องดำเนินการ (รวมถึงการแก้ไขถ้าจำเป็น) ที่เหมาะสมกับ</p> <p>สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ใช้กรณีนี้</p> <p>สินค้าและบริการที่ตรวจพบความไม่สอดคล้องหลังจากจัดส่งสินค้า</p> <p>ระหว่างการให้บริการ</p> <p>การจัดส่งสินค้าและบริการที่ไม่สอดคล้องให้กับลูกค้า องค์กรจะยังใช้</p> <p>การแก้ไขที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจว่า ความพึงพอใจของลูกค้าได้</p> <p>กิจกรรมการแก้ไขต้องได้รับการนำไปปฏิบัติ (10.1)</p> <p>a) กักกัน การส่งกลับ พักใช้ การจัดหาสินค้าและ</p> <p>b) แจ้งลูกค้าตามความเหมาะสม และ</p> <p>c) ได้รับการตรวจสอบการซ่อมแซม การปรับเกรด ใช้ตามสภาพ</p> <p>ตรวจสอบปล่อย ต่อเนื่อง หรือ บริการใหม่ การยอมรับภายใต้เงื่อนไข</p>

	<p>Documented information describing the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, <u>shall</u> be maintained</p>	<p>เมื่อมีแก้ไขไม่สอดคล้องของสินค้าและบริการ ต้องได้รับการทวนสอบซ้ำ เพื่อสอดคล้องกับข้อกำหนด ข้อมูลที่อธิบายลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ สิ่งที่ได้กระทำ ต้องได้รับการธำรงรักษา</p>
<p>9</p>	<p>9 Performance evaluation</p>	<p>9 การประเมินสมรรถนะ</p>
<p>9.1</p>	<p>9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation</p> <p>9.1.1 General</p> <p><i>The organization shall determine</i> take into consideration the determined risks and opportunities and <u>shall</u>:</p> <p><i>a) determine what needs to be monitored and measured</i> in order to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - demonstrate conformity of goods and services to requirements, - evaluate the performance of processes (see 4.4), - ensure conformity and effectiveness of the quality management system, and - evaluate customer satisfaction; and <p><i>b) evaluate the performance of external provider(s)</i> (see 8.4);</p> <p><i>c) determine the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation, as applicable, to ensure valid results;</i></p> <p><i>d) determine when the monitoring and measuring shall be performed;</i></p> <p><i>e) determine when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated;</i> and</p> <p><i>f) determine what performance indicators of the quality management system are needed.</i></p> <p>The organization <u>shall</u> establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.</p> <p><i>The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.</i></p>	<p>9.1 การเฝ้าระวังติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการประเมิน</p> <p>9.1.1 ทั่วไป</p> <p>องค์กรต้อง _____ ที่ได้รับการกำหนด</p> <p>ต้อง:</p> <p>a) อะไรที่จำเป็นต้อง _____ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ให้ _____ สอดคล้องของสินค้าและบริการตามข้อกำหนด, _____ (4.4), - ให้ _____ สอดคล้องและประสิทธิผลของระบบการจัดการ - ประเมินความพึงพอใจของลูกค้า และ <p>b) _____ ผู้ส่งมอบ _____ (8.4);</p> <p>c) _____ เฝ้าระวังติดตาม</p> <p>การวิเคราะห์ และประเมิน _____ ผลลัพธ์ที่ถูกต้อง</p> <p>d) พิจารณากำหนดว่า ไหนี่จะทำ เฝ้าระวังติดตาม</p> <p>e) พิจารณากำหนดว่า เมื่อใดที่จะทำการวิเคราะห์และประเมิน _____ เฝ้า</p> <p>f) _____ ว่าเป็นไป</p> <p>ตามต้องการหรือไม่</p> <p>องค์กรต้องจัดทำกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่าการเฝ้าระวังติดตามและตรวจวัดสามารถกระทำและได้มีการกระทำในลักษณะที่ซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดการเฝ้าระวังและการวัด</p> <p>องค์กรต้อง _____ ข้อมูลที่เหมาะสมไว้เป็นหลักฐานของผลลัพธ์</p> <p>องค์กรต้องประเมิน _____</p>

<p><i>The organization shall evaluate the quality performance and the effectiveness of the quality management system.</i></p> <p>9.1.2 Customer satisfaction</p> <p>The organization shall monitor data relating to customer perceptions of the degree to which requirements have been met.</p> <p>As appropriate, the organization shall obtain data relating to:</p> <p>a) customer feedback , and</p> <p>b) customer views and perceptions of the organization, its processes and its goods and services.</p> <p>The methods for obtaining and using this data shall be determined.</p> <p>The organization shall evaluate the data obtained to determine opportunities to enhance customer satisfaction.</p> <p>9.1.3 Analysis and evaluation of data</p> <p>The organization shall analyse and evaluate appropriate data arising from monitoring, measurement (see 9.1.1 and 9.1.2) and other relevant sources. This shall include determination of applicable methods.</p> <p>The results of analysis and evaluation shall be used:</p> <p>a) to determine the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system,</p> <p>b) to assure that the goods and services can consistently meet customer requirements,</p> <p>c) to ensure that the operation and control of processes is effective, and</p> <p>d) to identify improvements within the quality management system.</p> <p>The results of analysis and evaluation shall be used as an input to the management review.</p>	<p>9.1.2 ความพึงพอใจลูกค้า</p> <p>องค์กรต้อง เฝ้าระวังติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการรับรู้ของระดับการสอดคล้องข้อกำหนด</p> <p>องค์กรจะได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ:</p> <p>a) ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า และ</p> <p>b) มุมมองลูกค้าและความรับรู้ ต่อ องค์กร , สินค้าและบริการ</p> <p>วิธีการในการทำให้ได้มาและการใช้ข้อมูลนี้ต้องได้รับการพิจารณากำหนด</p> <p>องค์กรต้องประเมินข้อมูลที่ได้รับ พึงพอใจของลูกค้า</p> <p>9.1.3 การวิเคราะห์และประเมินข้อมูล</p> <p>องค์กรต้องวิเคราะห์และประเมินข้อมูลที่ เฝ้าระวัง การ (9.1.1 9.1.2) และแหล่งข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง. รวมถึงกำหนดวิธีการใช้</p> <p>ผลของการวิเคราะห์และการประเมินผลต้องใช้สำหรับ:</p> <p>a)</p> <p>b) เพื่อให้มั่นใจว่าสินค้าและบริการ บรรลุข้อกำหนดลูกค้า อย่าง</p> <p>c) เพื่อให้มั่นใจว่า</p> <p>d) ผลการวิเคราะห์และประเมินผลจะใช้เป็นข้อมูลนำเข้า</p>	
<p>9.2</p>	<p>9.2 Internal Audit</p> <p><i>The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system;</i></p>	<p>9.2 การตรวจประเมินภายใน</p> <p>องค์กรต้องดำเนินการตรวจสอบภายใน ช่วงเวลาที่วางแผนไว้เพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับวาระระบบการจัดการคุณภาพ</p> <p>a) สอดคล้องต่อ</p>

	<p>a) conforms to</p> <p>1) the organization's own requirements for its quality management system; and</p> <p>2) the requirements of this International Standard;</p> <p>b) is effectively implemented and maintained.</p> <p>The organization shall:</p> <p>a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s), including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting. The audit programme(s) shall take into consideration the quality objectives, the importance of the processes concerned, the related risks, and the results of previous audits;</p> <p>b) define the audit criteria and scope for each audit;</p> <p>c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;</p> <p>d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management for evaluation,</p> <p>e) take appropriate action without undue delay; and</p> <p>f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.</p> <p>NOTE See ISO 19011 for guidance.</p>	<p>1) ข้อกำหนดขององค์กร</p> <p>2) ข้อกำหนด</p> <p>b)</p> <p>องค์กรต้อง:</p> <p>a) ใช้ และ ข้อกำหนด</p> <p>โปรแกรมการตรวจประเมินต้องคำนึงถึงวัตถุประสงค์คุณภาพ, เกี่ยวข้อง, ที่เกี่ยวข้อง, ก่อนหน้านี้</p> <p>ข) กำหนดหลักเกณฑ์การตรวจ แต่</p> <p>c) เลือกผู้ เพื่อให้แน่ใจว่าวัตถุประสงค์ และเป็นกลางของก</p> <p>d) ทำให้แน่ใจว่าผล ประเมินได้รายงานสู่การจัดการที่เกี่ยวข้อง</p> <p>e) แก้ไข ไม่ซ้ำ</p> <p>f) ข้อมูลไว้เป็นหลักฐานการปฏิบัติตาม</p> <p>NOTE See ISO 19011 for guidance.</p>
<p>9.3</p>	<p>9.3 Management review</p> <p>Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, and effectiveness.</p> <p>Management review shall be planned and carried out, taking into account the changing business environment and in alignment with the strategic direction of the organization.</p> <p>The management review shall include consideration of:</p> <p>a) the status of actions from previous management reviews;</p> <p>b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;</p>	<p>9.3 การทบทวนฝ่ายบริหาร</p> <p>ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการทบทวนระบบการจัดการคุณภาพขององค์กร แผนที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจการ อย่างต่อเนื่อง,</p> <p>การทบทวนฝ่ายบริหาร ต้องได้รับการ แวดล้อมทางธุรกิจ สอดคล้องกับทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กร</p> <p>การทบทวนฝ่ายบริหาร ต้อง :</p> <p>a) ทบทวนก่อนหน้า</p> <p>b) ภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบก</p>

	<p>c) <i>information on the performance</i> of the quality management system, including trends and indicators for:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <i>nonconformities and corrective actions;</i> 2) <i>monitoring and measurement results;</i> 3) <i>audit results;</i> 4) <i>customer feedback;</i> 5) <i>supplier and external provider issues; and</i> 6) process performance and product conformity; <p>d) <i>opportunities for continuous improvement.</i></p> <p><i>The outputs of the management review shall include decisions related to:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> a) continuous <i>improvement opportunities, and</i> b) <i>any need for changes to the quality management system.</i> <p><i>The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews including actions taken.</i></p>	<p>c): ข้อมูล บ่งชี้ รวมทั้งแนวโน้มและ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและดำเนินการแก้ไข 2) ผลการเฝ้าระวัง 3) 4) คำติชมจากลูกค้า 5) ผู้ส่งมอบ 6) สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ <p>d) อย่างต่อเนื่อง</p> <p>ต้องรวมถึงการตัดสินใจเกี่ยวข้องกับ:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) อย่างต่อเนื่อง b) ความจำเป็นใดๆในการ <p>องค์กรต้อง ข้อมูลไว้เป็นหลักฐานของผลลัพธ์จากการฝ่ายบริหารรวมถึงกิจกรรมที่ได้กระทำ</p>
10	10 Continual improvement	10 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
	<p>10.1 Nonconformity and corrective action</p> <p><i>When a nonconformity occurs, the organization shall:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> a) <i>react to the nonconformity, and as applicable</i> 1) <i>take action to control and correct it; and</i> 2) <i>deal with the consequences;</i> b) <i>evaluate the need for action to eliminate the causes of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by</i> 1) <i>reviewing the nonconformity;</i> 2) <i>determining the causes of the nonconformity, and</i> 3) <i>determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;</i> c) <i>implement any action needed;</i> 	<p>10.1 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและกิจกรรมการแก้ไข</p> <p>สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด องค์กรต้อง:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สามารถใช้ได้ 1) ควบคุมและแก้ไข , 2) b) จำเป็นสำหรับกิจกรรม สิ่งที่ไม่เป็นไป ข้อกำหนด เพื่อไม่ให้ 1) สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 2) สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 3) ว่ามีสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกัน อยู่ , c) เป็น d) ของการดำเนินการแก้ไขที่ได้กระทำ, e) ,ถ้าจำเป็น

	<p>d) review the effectiveness of any corrective action taken; and</p> <p>e) make changes to the quality management system, if necessary.</p> <p>Corrective actions <u>shall</u> be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.</p> <p>The organization <u>shall</u> retain documented information as evidence of</p> <p>a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken; and</p> <p>b) the results of any corrective action.</p>	<p>การดำเนินการแก้ไขต้อง สิ่งที่ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนด</p> <p>องค์กรต้อง ข้อมูลไว้เป็นหลักฐานของการ a) สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ๆ ต่อมา และ b) ผลของการดำเนินการแก้ไข</p>
<p>10.2</p>	<p>10.2 Improvement</p> <p>The organization <u>shall</u> continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.</p> <p>The organization <u>shall</u> improve the quality management system, processes and goods and services, as appropriate, through responding to:</p> <p>a) results of analysis of data;</p> <p>b) changes in the context of the organization;</p> <p>c) changes in identified risk (see 6.1); and</p> <p>d) new opportunities.</p> <p>The organization <u>shall</u> evaluate, prioritise and determine the improvement to be implemented.</p>	<p>10.2 ปรับปรุง</p> <p>องค์กร ต้องปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</p> <p>องค์กรต้อง , กระบวนการ และสินค้าและ ผ่าน สนองต่อ:</p> <p>a) ผลการวิเคราะห์ข้อมูล</p> <p>b) การเปลี่ยนแปลงบริบทขององค์กร</p> <p>c) (6.1);</p> <p>d) โอกาสใหม่</p> <p>องค์กรต้องประเมิน, ที่ต้อง</p>
	<p>END</p>	<p>END</p>