

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

ISO9001:2015 Requirements

1. ขอบเขต [Scope]

มาตรฐานสากลฉบับนี้ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ ที่ซึ่งองค์กร:

a) ต้องการแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการเสนอสินค้าและบริการที่บรรลุตามข้อกำหนดของลูกค้าและกฎข้อบังคับที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ

b) มุ่งหวังที่จะเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า โดยผ่านการประยุกต์ใช้ระบบใหม่ประสิทธิภาพ รวมถึงกระบวนการต่างๆ เพื่อการปรับปรุงของระบบ และการประกันความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของลูกค้าและกฎข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

ข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้เป็นข้อกำหนดทั่วไปและมีวัตถุประสงค์ที่สามารถประยุกต์ใช้กับทุกองค์กรประเภท ขนาด ผลิตภัณฑ์ และบริการ

หมายเหตุ 1 : ในมาตรฐานนานาชาตินี้ คำว่า "ผลิตภัณฑ์" หรือ "บริการ" ใช้สำหรับสินค้าและบริการ มีเจตนาสำหรับหรือต้องการสำหรับลูกค้า ใดๆ

หมายเหตุ 2 : พระราชบัญญัติ และข้อบังคับ สามารถเข้าใจได้ว่าเป็น ข้อกำหนดทางกฎหมาย

2. การอ้างอิง [Normative references]

เอกสารอ้างอิงต่อไปนี้ รวมทั้งที่ระบุไว้ในบรรณานุกรม ถือเป็นเอกสารที่นำมาอ้างอิงในมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้สำหรับการอ้างอิงลำดับการเปลี่ยนแปลงหรือความทันสมัยของเอกสารที่ตีพิมพ์เหล่านั้นไม่สามารถใช้ได้ อย่างไรก็ตาม ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการตกลงพื้นฐานของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ ควรมีการสืบสวนความเป็นไปได้ในการประยุกต์ใช้เอกสารอ้างอิงฉบับล่าสุดที่แสดงไว้ข้างท้ายนี้ สำหรับการอ้างอิงที่ไม่ได้คำนึงถึงความทันสมัย เอกสารฉบับตีพิมพ์ล่าสุดสามารถใช้อ้างอิงได้ ประเทศสมาชิกของ ISO และ IEC ต้องดำรงไว้ซึ่งการขึ้นทะเบียนมาตรฐานนานาชาติฉบับล่าสุดที่ประกาศใช้

ISO 9001:2015 ระบบการบริหารด้านคุณภาพ – บทพื้นฐานและคำศัพท์

3. นิยามและคำจำกัดความ [Terms and definitions]

สำหรับวัตถุประสงค์ของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ให้ใช้คำศัพท์ และคำจำกัดความใน ISO9001:2015

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

4. บริบทขององค์กร [Context of the organization]

4.1 ความเข้าใจ และบริบทขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณาประเด็นภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์และกลยุทธ์ที่มีผลกระทบต่อความสามารถในการบริหารงานในองค์กร
องค์กรต้องเฝ้าติดตามและทบทวนสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับประเด็นภายนอกและภายในเหล่านี้

- หมายเหตุ 1: ประเด็นสามารถรวมถึงปัจจัยทางบวกและลบ หรือ สภาพเพื่อการพิจารณา
- หมายเหตุ 2: ความเข้าใจบริบทภายนอกสามารถทำได้มาโดยการพิจารณาประเด็นที่เกิดขึ้นจากกฎหมาย เทคโนโลยี สภาพการแข่งขัน การตลาด วัฒนธรรม สังคม และ เศรษฐกิจแวดล้อม ไม่ว่าจะทั้งในระดับโลก ระดับชาติ ระดับภูมิภาค หรือระดับท้องถิ่น
- หมายเหตุ 3: ความเข้าใจบริบทภายในสามารถทำได้มาโดยการพิจารณาประเด็นที่เกี่ยวข้องกับคุณค่า วัฒนธรรม ความรู้และสมรรถนะขององค์กร

4.2 ความเข้าใจความจำเป็น และความคาดหวัง ของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

เนื่องจากผลกระทบหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้า และข้อกำหนดของกฎหมาย รวมถึงข้อบังคับที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสม องค์กรต้องทำการพิจารณา:

- a) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารคุณภาพ และ ;
- b) ข้อกำหนดของของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องเฝ้าติดตามและทบทวน สารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

4.3 การกำหนดขอบเขตระบบการบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องพิจารณาขอบเขตและการนำระบบการบริหารคุณภาพ ไปประยุกต์ใช้ เพื่อจัดทำขอบเขตเมื่อกำหนดขอบเขตขององค์กรต้องพิจารณาถึง :

- a) ประเด็นภายนอกและภายใน ตามข้อ 4.1
- b) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตามข้อ 4.2
- c) ผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร

องค์กรต้องทำการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ในกรณีที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ ในขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพที่ได้พิจารณา

ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพขององค์กรต้องมีพร้อมอยู่และได้รับการบำรุงรักษาเป็นเอกสารสารสนเทศ
ขอบเขตต้องระบุ ชนิดของผลิตภัณฑ์และบริการที่ครอบคลุม และให้ถ้อยแถลงสำหรับการละเว้น ขอ กำหนดใดๆของข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ ที่องค์กรพิจารณาว่าไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้ ในขอบข่ายการรับรองระบบบริหารคุณภาพ

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

การสอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้ อาจใช้อ้างได้กรณีที่ ข้อกำหนดที่พิจารณาว่าไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้ไม่มีผลกระทบต่อความสามารถหรือความรับผิดชอบในการทำให้มั่นใจความสอดคล้อง ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ และการเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า

4.4 ระบบการบริหารคุณภาพและกระบวนการ

4.4.1 องค์กรต้องจัดทำ ปฏิบัติ ตรวจจับ และปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง รวมถึงกระบวนการที่จำเป็น และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการ ตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้

องค์กรต้องพิจารณากระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ และการประยุกต์ใช้ตลอดทั่วทั้งองค์กรและต้อง

- a) พิจารณาปัจจัยนำเข้าที่ต้องการและผลที่คาดหวังจากกระบวนการเหล่านี้
- b) พิจารณาลำดับขั้นและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้
- c) พิจารณาและประยุกต์ใช้ เกณฑ์ และวิธีการ (รวมถึงการติดตาม การวัด และตัวบ่งชี้สมรรถนะที่เกี่ยวข้อง) ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจประสิทธิภาพของการดำเนินการ และควบคุมกระบวนการเหล่านี้
- d) ทรัพยากรที่จำเป็นและมั่นใจถึงการมีพร้อมอยู่
- e) มอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ สำหรับกระบวนการ
- f) ระบุความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด 6.1
- g) ประเมินกระบวนการ และการนำไปปฏิบัติของการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการเหล่านี้ส่งผลลัพธ์ตามที่กำหนด
- h) ปรับปรุงกระบวนการและระบบการบริหารคุณภาพ

4.4.2 ตามเนื้อหาที่จำเป็น องค์กรต้อง

- a) ตรวจจับเอกสารสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติการของกระบวนการ
- b) จัดเก็บเอกสารสารสนเทศตามขอบเขตเนื้อหาที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการได้มีการนำไปปฏิบัติตามแผน

5. ความเป็นผู้นำ [Leadership]

5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

5.1.1 บททั่วไป

ผู้บริหารสูงสุดต้องแสดงให้เห็นถึงการเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นต่อระบบการบริหารคุณภาพโดย :

- a) ความรับผิดชอบต่อประสิทธิภาพของระบบการบริหารคุณภาพ
- b) มั่นใจว่านโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพได้มีกำหนดขึ้นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ และสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ และ บริบทขององค์กร
- c) มั่นใจว่ามีการบูรณาการข้อ กำหนดของระบบการบริหารคุณภาพเข้ากับกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

- d) ส่งเสริมความตระหนักในเรื่องการจัดการเชิงกระบวนการและความคิดเชิงความเสี่ยง
- e) มั่นใจว่าทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพมีอยู่
- f) สื่อสารให้เข้าใจถึงความสำคัญของระบบการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิผลและการสอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบการบริหารคุณภาพ
- g) มั่นใจว่าระบบการบริหารคุณภาพบรรลุผลสัมฤทธิ์ตามที่คาดหวังไว้
- h) ชักนำ อำนาจการและสนับสนุนบุคลากรเข้ามามีส่วนร่วมให้ระบบการบริหารคุณภาพเกิดประสิทธิผล
- i) ส่งเสริมให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- j) สนับสนุนให้ผู้บริหารที่มีบทบาทหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ได้แสดงความเป็นผู้นำ

หมายเหตุ: อ้างอิงคำว่า “ธุรกิจ” ตามมาตรฐานสากลฉบับนี้สามารถตีความกว้างหมายรวมถึง กิจกรรมใดๆ ที่ซึ่งเป็นหลักของการดำรงคงอยู่ขององค์กร ไม่ว่าจะองค์กรจะเป็น ภาครัฐ เอกชน สำหรับทำกำไรและไม่ทำกำไร

5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นถึงความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นกับการเน้น ลูกค้าโดยทำให้มั่นใจว่า:

- a) ชี้ กำหนดลูกค้า และข้อกำหนดกฎหมาย ช้อบังคับที่เกี่ยวข้อง ได้รับการพิจารณาและสอดคล้อง
- b) ความเสี่ยงและโอกาสที่สามารถส่งผลต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และการทำให้ได้มาที่ลูกค้า พึงพอใจ ได้รับการระบุและจัดการ
- c) มุ่งเน้นกับการให้สินค้า และบริการที่ตรงกับช้อ กำหนดลูกค้า และช้อกำหนดตามกฎหมายและช้อบังคับที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอได้ธำรงรักษาไว้
- d) มุ่งเน้นเพิ่มความพึงพอใจลูกค้า ได้รับการธำรงรักษา

5.2 นโยบาย

5.2.1 การจัดทำนโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารสูงสุดต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษานโยบายคุณภาพ ที่ซึ่ง :

- a) เหมาะสมกับเป้าหมายและบริบทขององค์กร และสนับสนุนทิศทางการยุทธ์
- b) ให้กรอบงานสำหรับการกำหนดและจัดตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพ
- c) ประกอบด้วยความมุ่งมั่นในการเป็นไปตามช้อกำหนดที่นำมาประยุกต์ใช้
- d) ประกอบด้วยความมุ่งมั่นในการปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

นโยบายคุณภาพต้อง :

- a) มีอยู่และได้รับการธำรงรักษาเป็นเอกสารสารสนเทศ
- b) ได้รับการสื่อสาร เป็นที่เข้าใจ และ นำไปใช้ภายในองค์กร
- c) พร้อมเปิดเผยต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

5.3 บทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่า ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่สำหรับบทบาทที่เกี่ยวข้อง ได้รับการมอบหมาย ได้รับการสื่อสาร และเข้าใจทั่วทั้งองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องมอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่เพื่อ:

- a) มั่นใจว่าระบบการบริหารคุณภาพ สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลนี้
- b) ทำให้มั่นใจว่ากระบวนการได้มีการส่งมอบผลลัพธ์ตามที่ตั้งใจ
- c) รายงานสมรรถนะของระบบการบริหารคุณภาพ และ บนพื้นฐานโอกาสในการปรับปรุง

(ดูข้อ 10.1) ต่อผู้บริหารสูงสุด

- d) ทำให้มั่นใจว่าได้มีการส่งเสริมความตระหนักในการเน้นลูกค้าตลอดทั่วทั้งองค์กร
- e) ทำให้มั่นใจว่ายังคงสภาพความสมบูรณ์ของระบบการบริหารคุณภาพระหว่างการเปลี่ยนแปลงต่อระบบ

บริหารคุณภาพ ได้รับการวางแผนและได้นำไปปฏิบัติ

6.

การวางแผน [Planning]

6.1 การปฏิบัติการเพื่อดำเนินการกับ ความเสี่ยงและโอกาส

6.1.1 ในการวางแผนสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ องค์กรต้องพิจารณาประเด็นที่ระบุใน 4.1 และข้อกำหนดในข้อ

4.2 และพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่จำเป็นที่จะต้องดำเนินการเพื่อ :

- a) ให้การประกันว่าระบบการบริหารคุณภาพจะสามารถบรรลุผลตามที่มุ่งหวังไว้
- b) ทำให้ได้มาซึ่งผลตามเจตนา
- c) ป้องกัน หรือ ลด ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์
- d) บรรลุผลการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

6.1.2 องค์กรต้องวางแผน :

- a) การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงเหล่านี้และโอกาส และ
- b) วิธีการ
- c) บุคลากรและนำการปฏิบัติการเข้าไปในกระบวนการระบบบริหารคุณภาพ (ดู 4.4)
- d) ประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติการเหล่านี้

กิจกรรมใดๆเพื่อดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส ต้องเป็นปฏิภาคกับผลกระทบมีศักยภาพต่อการสอดคล้องสินค้า และบริการ

หมายเหตุ1 ทางเลือกในการจัดการความเสี่ยงและโอกาส สามารถรวมถึง การหลีกเลี่ยงความเสี่ยง การรับความเสี่ยงเพื่อรับเป็นโอกาส กำจัดแหล่งความเสี่ยง เปลี่ยนโอกาสเกิดหรือผลกระทบ กระจายความเสี่ยง หรือ คงความเสี่ยงไว้เพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจ

หมายเหตุ 2 โอกาสสามารถนำไปสู่ทักษะใหม่ การออกผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปิดตลาดใหม่ๆ การสร้างพันธมิตร การใช้เทคโนโลยีใหม่และ ทางเลือกที่ใช้การได้ตามความต้องการขององค์กรหรือความจำเป็นลูกค้า

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และแผนงานเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์

6.2.1 องค์กรต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ ตามสายงาน ระดับ และกระบวนการที่เกี่ยวข้อง สำหรับระบบบริหารคุณภาพ

วัตถุประสงค์คุณภาพต้อง :

- a) สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
- b) สามารถวัดได้
- c) พิจารณาถึงข้อกำหนดที่ต้องประยุกต์ใช้
- d) เกี่ยวข้องกับการสอดคล้องของสินค้า และบริการ และการสร้างความพึงพอใจลูกค้า
- e) ได้รับการติดตามเฝ้าระวัง
- f) ได้รับการสื่อสาร
- g) ได้รับการปรับปรุงตามความเหมาะสม

องค์กรต้องธำรงรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์คุณภาพ

6.2.2 เมื่อวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ องค์กรต้องพิจารณาถึง

- a) อะไรที่จะทำ
- b) ทรัพยากรอะไรที่ต้องการ
- c) ใครเป็นคนรับผิดชอบ
- d) กำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ
- e) วิธีการประเมินผล

6.3 การวางแผนเปลี่ยนแปลง

เมื่อองค์กรพิจารณาความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารคุณภาพ (ดู 4.4) การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องกระทำอย่างมีระเบียบแบบแผนและเป็นระบบ

องค์กรต้องพิจารณา

- a) วัตถุประสงค์ของการเปลี่ยนแปลง และ ผลกระทบที่มีนัยต่อการเปลี่ยนแปลง
- b) ความสมบูรณ์ของระบบการบริหารคุณภาพ
- c) การมีอยู่ของทรัพยากร
- d) การจัดสรรหรือการมอบหมายใหม่ ซึ่งอำนาจหน้าที่และ ความรับผิดชอบ

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

7. สนับสนุน [Support]

7.1 ทรัพยากร

7.1.1 บททั่วไป

องค์กรต้องพิจารณาและให้ทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ การนำไปปฏิบัติ อนุรักษ์ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องต่อระบบการจัดการคุณภาพ

องค์กรต้องพิจารณา;

- กำลังความสามารถ และขีดจำกัดของทรัพยากรภายในที่มี
- อะไรที่จำเป็นต้องได้มาจากแหล่งภายนอก

7.1.2 บุคลากร

องค์กรต้องพิจารณา และให้กำลังคนที่จำเป็นสำหรับการนำระบบบริหารคุณภาพไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการดำเนินการและควบคุมกระบวนการนั้น

7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องพิจารณากำหนดให้ และอนุรักษ์โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานกระบวนการ และเพื่อบรรลุผลสอดคล้องของสินค้าและบริการ

หมายเหตุ โครงสร้างพื้นฐาน สามารถรวมถึง

- อาคาร และ สาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- เครื่องจักร รวมถึงฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ และ
- การขนส่ง
- สารสนเทศและเทคโนโลยีการสื่อสาร

7.1.4 สภาพแวดล้อมสำหรับการปฏิบัติการของกระบวนการ

องค์กรต้องพิจารณากำหนด, ให้และอนุรักษ์สภาพแวดล้อมที่จำเป็น สำหรับการดำเนินงานของกระบวนการ และเพื่อให้บรรลุผลสอดคล้องของสินค้าและบริการ

หมายเหตุ สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม สามารถ เป็นผลรวมระหว่างคนและปัจจัยทางกายภาพ เช่น

- ปัจจัยทางสังคม (เช่น การเลือกที่รักมักที่ชัง , ความสงบเงียบ , การไม่เผชิญหน้า)
- ปัจจัยทางจิตใจ (เช่น การลดความเคร่งเครียด , การป้องกันการเหน็ดเหนื่อย หหมดแรง)
- ปัจจัยทางกายภาพ สังคม จิตใจ สภาวะแวดล้อมและปัจจัยอื่นๆ (เช่นอุณหภูมิ ความร้อน ความชื้น แสง อากาศ สุขลักษณะ เสียง)

7.1.5 การตรวจวัดและติดตามด้านทรัพยากร

7.1.5.1 บททั่วไป

องค์กรต้องกำหนดและจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อมั่นใจความใช้ได้และความเชื่อถือได้ของผลลัพธ์ เมื่อการเฝ้าระวังติดตามหรือการวัดได้ถูกใช้เป็นหลักฐานในการให้สอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการต่อข้อกำหนดองค์กรต้องทำให้แน่ใจว่า ทรัพยากรที่จัดเตรียม

- สำหรับชนิดของกิจกรรมการตรวจสอบและการตรวจเฝ้าระวังที่กำลังดำเนินการ เป็นการเฉพาะ
- ได้รับการอนุรักษ์เพื่อทำให้มั่นใจว่าเหมาะสมต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์อย่างต่อเนื่อง

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

องค์กรต้องจัดเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสม เพื่อเป็นหลักฐานความเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งานของทรัพยากรการวัดและเฝ้าระวังติดตาม

7.1.5.2 ความสามารถสอบกลับได้ของการวัด

เมื่อการสอบกลับได้ของการวัดเป็นหนึ่งในข้อกำหนด หรือ ได้รับการพิจารณาโดยองค์กรว่าเป็นส่วนสำคัญในการสร้างความน่าเชื่อถือของความใช้ได้ของผลการวัด เครื่องมือที่ใช้วัดต้อง

a) ทวนสอบหรือสอบเทียบ หรือทั้งสอง ตามช่วงกำหนดเวลาที่กำหนด หรือ ก่อนใช้งาน เทียบกับมาตรฐานการตรวจวัดที่สามารถอ้างอิงกลับสู่มาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติ ; ซึ่งหากมาตรฐานดังกล่าวไม่มีอยู่ พื้นฐานที่ใช้สำหรับห้การเปรียบเทียบหรือการทวนสอบ ต้องได้รับการจัดเก็บเป็นข้อมูลสารสนเทศ

b) ซ้ำบ่งเพื่อพิจารณาสภาพสอบเทียบ

c) ปกป้องจากการปรับแต่ง การเสียหาย หรือความเสื่อม ที่ซึ่งอาจจะทำให้สถานภาพสอบเทียบและผลการวัดที่ตามมาไม่สามารถใช้ได้

องค์กรต้องพิจารณาว่าความถูกต้องใช้ได้ของผลการวัดก่อนหน้านี้ ที่ไม่น่าเชื่อถือ เมื่อพบว่าเครื่องมือวัดมีความไม่เหมาะสมต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์ และต้องดำเนินกิจกรรมตามความจำเป็น

7.1.6 ความรู้ขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณา กำหนด ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานกระบวนการและ เพื่อให้สอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ ความรู้ต้องได้รับการธำรงรักษา ทำให้มีอยู่ตามขอบเขตที่จำเป็น เมื่อมีการระบุความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงและแนวโน้ม องค์กรต้องพิจารณาความรู้ในปัจจุบันและพิจารณาวิธีการทำให้ได้มาหรือเข้าถึงความรู้เพิ่มเติมที่จำเป็น และความต้องการที่ทำให้ทันสมัย

หมายเหตุ 1 ความรู้ขององค์กร คือ ความรู้เฉพาะสำหรับองค์กรที่ได้มาจากประสบการณ์เป็นสารสนเทศที่ได้ใช้และแบ่งปัน เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร

หมายเหตุ 2 ความรู้ขององค์กร สามารถอยู่บนพื้นฐานของ

a) แหล่งภายใน (ตัวอย่าง ทรัพย์สินทางปัญญา การเรียนรู้จากประสบการณ์ การเรียนรู้จากความล้มเหลวหรือความสำเร็จของโครงการ การจัดเก็บและแบ่งปันความรู้และประสบการณ์ที่ไม่ได้เป็นเอกสาร ผลการปรับปรุงกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และ บริการ)

b) แหล่งภายนอก (เช่น มาตรฐาน แหล่งการศึกษา การประชุมทางวิชาการ ความรู้ที่ได้จากลูกค้า หรือ ผู้ให้บริการภายนอก)

7.2 ความสามารถ

องค์กรต้อง:

a) กำหนดความสามารถ (competence) ที่จำเป็นของคนที่ทำงานภายใต้การควบคุมที่มีผลต่อสมรรถนะ และประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

b) ทำให้มั่นใจว่าคนเหล่านี้มีคุณวุฒิ (competent) ตามพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม หรือประสบการณ์ที่เหมาะสม

c) ที่มีการประยุกต์ใช้ได้ ทำให้ได้มาที่ซึ่งสามารถที่จำเป็น (competence) และประเมินประสิทธิผลของการกระทำ และ

d) จัดเก็บเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสมเป็นหลักฐานของความสามารถ (competence)

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

หมายเหตุ :การดำเนินการที่เกี่ยวข้องอาจรวมถึง ตัวอย่าง: ให้การฝึกอบรม หรือ การมอบหมายงานใหม่กับพนักงานปัจจุบัน หรือการจ้างหรือทำสัญญากับผู้มีทักษะความสามารถ

7.3 ความตระหนัก

องค์กรต้องมั่นใจว่า บุคคลที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร ต้องมีความตระหนักถึง

- นโยบายคุณภาพ
- วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง
- การสนับสนุนต่อประสิทธิผลของระบบของการจัดการคุณภาพ,รวมถึงประโยชน์ของการปรับปรุงสมรรถนะ
- ผลกระทบของการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

7.4 การสื่อสาร

องค์กรต้องพิจารณากำหนดการสื่อสารภายในและภายนอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพรวมถึง

- อะไรที่จะสื่อสาร
- สื่อสารเมื่อไหร่
- สื่อสารกับใคร
- สื่อสารอย่างไร
- ใครเป็นผู้สื่อสาร

7.5 เอกสารสารสนเทศ

7.5.1 บททั่วไป

ระบบการบริหารคุณภาพขององค์กรต้องรวมถึง

- เอกสารสารสนเทศที่เป็นข้อกำหนดโดยมาตรฐานนานาชาตินี้
- เอกสารสารสนเทศที่กำหนดโดยองค์กรว่าจำเป็นสำหรับประสิทธิผลของระบบการบริหาร

คุณภาพ

หมายเหตุ ขอบเขตของเอกสารสารสนเทศสำหรับระบบการบริหารคุณภาพอาจแตกต่างจากองค์กรหนึ่งกับองค์กรอื่นๆ เนื่องจาก

- ขนาดขององค์กรและประเภทของกิจกรรม กระบวนการ สินค้าผลิตภัณฑ์และบริการ
- ความซับซ้อนของกระบวนการ และปฏิสัมพันธ์ และความสามารถของบุคลากร

7.5.2 การจัดทำและทำให้ทันสมัย

เมื่อทำการจัดทำและทำการปรับปรุงข้อมูลเอกสาร, องค์กรต้องมั่นใจความเพียงพอ :

- การกำหนดชื่อบ่ง และคำอธิบาย (เช่น ชื่อเอกสาร วันที่ ผู้กำหนดหรือหมายเลขอ้างอิง)
- รูปแบบ (เช่นภาษา รุ่นซอฟต์แวร์ กราฟิก) และสื่อ (เช่นกระดาษ อิเล็กทรอนิกส์)
- ทบทวนและอนุมัติสำหรับความเหมาะสมและเพียงพอ

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

7.5.3 การควบคุมเอกสารข้อมูลข่าวสาร

7.5.3.1 เอกสารข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นโดยระบบการจัดการคุณภาพ และโดย มาตรฐาน นานาชาตินี้ ต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า

- a) มีอยู่และเหมาะสมสำหรับการใช้ที่ไหนและเมื่อไหร่ที่จำเป็น
- b) ได้รับการป้องกันอย่างพอเพียง (เช่น การสูญเสียความลับ นำไปใช้อย่างไม่เหมาะสม หรือทำให้ไม่สมบูรณ์)

7.5.3.2 สำหรับการควบคุมเอกสารข้อมูลข่าวสาร,องค์กรต้องดำเนินการกับกิจกรรมต่อไปนี้ ที่ปฏิบัติได้

- a) การแจกจ่าย การเข้าถึง การเรียกหา และ การใช้
- b) การจัดเก็บและการเก็บรักษา รวมถึงการเก็บรักษาให้อ่านออกได้ชัดเจน
- c) ควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่นควบคุมเวอร์ชัน)
- d) ระยะเวลาจัดเก็บ และการกำจัด

เอกสารข้อมูลข่าวสารของเอกสารทางภายนอกที่กำหนดโดยองค์กรว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและการดำเนินงานของระบบการจัดการคุณภาพต้องได้รับการชี้แจงตามความเหมาะสม, และควบคุมเอกสารสารสนเทศที่จัดเก็บเพื่อเป็นหลักฐานการสอดคล้องต้องได้รับการป้องกันจากการนำไปใช้โดยไม่เจตนาอื่นๆ

หมายเหตุ การเข้าถึง หมายถึงโดยนัยถึง การตัดสินใจเกี่ยวกับสิทธิในการดูข้อมูลไว้เท่านั้น หรืออนุญาตและให้อ่านงานในการอ่าน และปรับเปลี่ยนเอกสารข้อมูลข่าวสารเป็นต้น

8.

การปฏิบัติการ [Operation]

8.1 การวางแผนและการควบคุม การปฏิบัติการ

องค์กรต้องวางแผน นำไปปฏิบัติ และควบคุมกระบวนการ (ดู 4.4) ที่จำเป็นเพื่อบรรลุข้อกำหนดของสินค้าและบริการ และการปฏิบัติตามกิจกรรมที่ได้รับการพิจารณาใน ข้อ 6.1 โดย :

- a) พิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) จัดทำเกณฑ์สำหรับ
 1. กระบวนการ
 2. การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) พิจารณาทรัพยากรที่จำเป็นในการทำให้บรรลุการสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ
- d) ทำการปฏิบัติการควบคุมกระบวนการตามเกณฑ์ และ
- e) พิจารณาและรักษา (keeping)เอกสารสารสนเทศ ในขอบเขตที่จำเป็น
 1. เพื่อสร้างความเชื่อมั่น ว่ากระบวนการได้ดำเนินการตามแผน
 2. เพื่อแสดงความสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ “การจัดเก็บ” เป็นนัยว่าทั้ง การดำรงรักษาและการจัดเก็บเอกสารสารสนเทศ

ผลลัพธ์จากการวางแผนต้องเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติการขององค์กร องค์กรต้องควบคุมแผนการเปลี่ยนแปลงและ ทบทวนผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงที่ไม่เจตนา กระทำกิจกรรมเพื่อลดผลกระทบด้านลบ ตามความจำเป็นองค์กร จะให้แน่ใจว่า กระบวนการที่ได้จ้างช่วง ได้รับการควบคุม (ข้อ 8.4)

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

8.2 ข้อกำหนดสินค้าและบริการ

8.2.1 การสื่อสารลูกค้า

การสื่อสารกับลูกค้าต้องประกอบด้วย:

- การให้ข้อมูลข่าวสาร เกี่ยวกับสินค้าและบริการ
- การสอบถาม สัญญา หรือการสั่งซื้อ รวมทั้งแก้ไข
- การทำให้ได้มาซึ่งข้อมูลย้อนกลับลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้า
- การจัดการหรือการควบคุมทรัพย์สินลูกค้า
- จัดทำข้อกำหนดเฉพาะสำหรับสิ่งที่ต้องกระทำ เมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินที่เกี่ยวข้อง

8.2.2 การพิจารณาข้อกำหนดสินค้าและบริการ

เมื่อพิจารณา ข้อกำหนดสำหรับสินค้า และบริการ เพื่อนำเสนอให้กับลูกค้าองค์กรต้องมั่นใจว่า ;

- ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการได้รับการรวบรวมถึง
- พระราชบัญญัติและข้อ บังคับที่ประยุกต์ใช้
- ที่พิจารณาว่าจำเป็นโดยองค์กร
- มีความสามารถในการทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนดอ้างอิงสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการที่นำเสนอ

8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับสินค้าและบริการ

8.2.3.1 องค์กรต้องมั่นใจว่ามีความสามารถในการทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนดสินค้าและบริการ ที่นำเสนอต่อลูกค้าองค์กรต้องทำการทบทวนก่อนการตกลงในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการ ต่อลูกค้าใดๆ ซึ่งรวมถึง:

- ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้ารวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบและหลังการส่งมอบ
- ข้อกำหนดที่ไม่ได้ระบุโดยลูกค้า แต่จำเป็นสำหรับลูกค้าหรือตามที่ใช้งานตามเจตนา ที่ทราบ
- ข้อกำหนดที่ได้ระบุโดยองค์กร
- พระราชบัญญัติและข้อกำหนดบังคับที่ประยุกต์ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- สัญญา หรือ ข้อกำหนดคำสั่งซื้อ ก่อนหน้า

องค์กรต้องมั่นใจว่า สัญญาหรือข้อกำหนดคำสั่งที่แตกต่างไปได้รับการระบุและแก้ไขข้อกำหนดลูกค้าต้องได้รับการ ยืนยันโดยองค์กรก่อนตกลงรับงาน เมื่อกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ให้เอกสารข้อกำหนดคำสั่งซื้อ

หมายเหตุ: ในบางกรณี เช่นการขายทางอินเทอร์เน็ต การทบทวนอย่างเป็นทางการไม่สามารถกระทำได้ในแต่ละคำสั่งซื้อ การทบทวนสามารถครอบคลุมข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น แค็ตตาล็อก หรือ สื่อโฆษณา

8.2.3.2 องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศ ที่สามารถนับไปปรับใช้ได้

- ผลจากการทบทวน
- ข้อกำหนดใหม่ใดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดสำหรับ สินค้าและบริการ

องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องได้รับการปรับแก้ และผู้ที่เกี่ยวข้องได้ตระหนัก

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

รับทราบข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลง เมื่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการมีการเปลี่ยนแปลง

8.3 การออกแบบ และพัฒนาสินค้าและบริการ

8.3.1 บททั่วไป

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และ คุ้มครองรักษา กระบวนการในการออกแบบและพัฒนา ที่เหมาะสม ในการทำให้มั่นใจต่อการผลิตหรือบริการในขั้นต่อไป

8.3.2 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา (Design and development planning)

ในการกำหนดขั้นตอนและควบคุมสำหรับการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องคำนึงถึง:

- a) ธรรมชาติ ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรมออกแบบและพัฒนา
- b) ความต้องการแต่ละขั้นตอนกระบวนการ รวมถึงการทบทวนการออกแบบและการพัฒนาที่ประยุกต์ใช้
- c) ความต้องการ กิจกรรม การทดสอบและรับรองการออกแบบและพัฒนา
- d) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- e) ทรัพยากรภายนอกและภายในที่มีความจำเป็นสำหรับการออกแบบและพัฒนาสินค้าและบริการ
- f) ความจำเป็นในการควบคุมการประสานงานระหว่างบุคคลและส่วนงานที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- g) ความจำเป็นของการมีส่วนร่วมของกลุ่มลูกค้าและกลุ่มผู้ใช้ในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- h) เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นเพื่อยืนยันว่า ข้อกำหนดการออกแบบพัฒนาได้มีการสอดคล้อง
- i) ระดับการควบคุมที่คาดหวังสำหรับกระบวนการออกแบบและพัฒนาโดยลูกค้าหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ
- j) เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นในการแสดงให้เห็นว่าข้อกำหนดการออกแบบและพัฒนาได้บรรลุถึง

8.3.3 ปัจจัยป้อนสำหรับการออกแบบ และการพัฒนา (Design and development inputs)

องค์กรต้องพิจารณา ข้อกำหนดเฉพาะที่สำคัญสำหรับชนิดของสินค้า และบริการที่ได้รับการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องคำนึงถึง

- a) ข้อกำหนดด้านการฟังชันการใช้งานและสมรรถนะ
- b) ข้อมูลจากกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาที่คล้ายคลึงก่อนหน้า
- c) ข้อกำหนดกฎหมาย และข้อบังคับ
- d) มาตรฐานหรือ เกณฑ์การปฏิบัติ (codes of practice) ที่องค์กรได้กำหนดใช้ที่องค์กรให้คำมั่นในการปฏิบัติตาม
- e) ผลกระทบที่มีนัยจากความล้มเหลวตามลักษณะธรรมชาติของผลิตภัณฑ์และบริการ

ปัจจัยป้อนนี้ ต้องเพียงพอสำหรับการออกแบบและพัฒนา สมบูรณ์ และไม่กำกวม ปัจจัยป้อนเข้าสำหรับการออกแบบและพัฒนาที่มีความขัดแย้งต้องได้รับการแก้ไข องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศข้อมูลสำหรับการออกแบบและพัฒนา

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

8.3.4 การควบคุมการออกแบบ และพัฒนา

องค์กรต้องประยุกต์ใช้การควบคุมที่ใช้สำหรับกระบวนการออกแบบ และพัฒนา เพื่อให้แน่ใจว่า:

- a) ผลลัพธ์ที่ต้องบรรลุได้รับการระบุ
- b) การทบทวน (review) ได้รับการดำเนินการเพื่อประเมินความสามารถที่ผลจากการออกแบบและพัฒนาจะบรรลุข้อกำหนด
- c) กิจกรรมการทวนสอบ (Verification) ได้รับการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนาสอดคล้องกับข้อกำหนดปัจจุบัน
- d) กิจกรรมการรับรองผล (Validation) ได้รับการดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์และบริการสุดท้ายจะสามารถสอดคล้องกับข้อกำหนดในการนำไปใช้ที่กำหนดไว้หรือการใช้งานตามเจตนา
- e) ได้กระทำกิจกรรมที่จำเป็นใดๆ สำหรับปัญหาที่พบบ่อยระหว่างกิจกรรมการทบทวน หรือกิจกรรมการทวนสอบ หรือ กิจกรรมการรับรองผล
- f) เอกสารสารสนเทศของกิจกรรมเหล่านี้ได้รับการจัดเก็บ

หมายเหตุ การทบทวนการออกแบบและพัฒนา การทวนสอบ และ การรับรองผลมีเป้าประสงค์ที่แตกต่าง ซึ่งสามารถกระทำแยกหรือร่วมกัน ตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร

8.3.5 ผลลัพธ์ของการออกแบบ และการพัฒนา (Design and development outputs)

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนา:

- a) สอดคล้องกับปัจจุบัน
- b) เพียงพอสำหรับกระบวนการต่อไป ในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) รวมถึงหรืออ้างอิง ข้อกำหนดการวัด เฝ้าระวังติดตาม ตามความเหมาะสม และ เกณฑ์การยอมรับ
- d) ระบุคุณลักษณะผลิตภัณฑ์และบริการที่สำคัญสำหรับเป้าประสงค์ตามเจตนา และความปลอดภัย และการเตรียมการที่เหมาะสม

องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศ สำหรับผลของการออกแบบและพัฒนา

8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา (Design and development changes)

องค์กรจะต้องระบุ ทบทวน ควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ได้กระทำระหว่าง หรือในขั้นตอนที่ตามมาของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ ในขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีผลกระทบเชิงลบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆ

องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศสำหรับ

- a) การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา
- b) ผลลัพธ์ของการทบทวน
- c) การให้การอนุมัติการเปลี่ยนแปลง
- d) การดำเนินการที่ได้กระทำเพื่อป้องกันผลกระทบในเชิงลบ

8.4 การควบคุมผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก

8.4.1 บททั่วไป

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

องค์กรต้องมั่นใจว่า กระบวนการ,ผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดหาจากภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนด
องค์กรต้องพิจารณาการควบคุมที่ประยุกต์ใช้กับกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก เมื่อ:

a) ผลิตภัณฑ์และบริการ จากผู้ส่งมอบภายนอกที่เจตนาสำหรับประกอบเข้ากับผลิตภัณฑ์และบริการ
ขององค์กร

b) ผลิตภัณฑ์และบริการที่ส่งมอบตรงให้กับลูกค้าโดยผู้ให้บริการภายนอก ในนามขององค์กร

c) กระบวนการใด หรือบางส่วนของกระบวนการ ที่ส่งมอบโดยผู้ส่งมอบภายนอกจากผลการตัดสินใจ
โดยองค์กร

องค์กรต้องพิจารณาและประยุกต์ใช้เกณฑ์ ใช้เกณฑ์ สำหรับการประเมิน การเลือก การติดตามสมรรถนะ และการประเมินซ้ำกับ
ผู้ส่งมอบภายนอก อยู่บนพื้นฐานความสามารถในการส่งมอบกระบวนการหรือผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนด
องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศ สำหรับกิจกรรมเหล่านี้ และ กิจกรรมที่จำเป็นอันเป็นผลจากการประเมิน

8.4.2 ชนิดและขอบเขตของการควบคุม

องค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการ ผลิตภัณฑ์และ บริการที่ถูกส่งมอบจากภายนอก ไม่ส่งผลกระทบต่อ
ความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่มีความสอดคล้องอย่างสม่ำเสมอให้ลูกค้า
องค์กรต้อง

a) มั่นใจว่ากระบวนการที่ถูกส่งมอบจากภายนอกอยู่ในการควบคุมของระบบการจัดการด้านคุณภาพ

b) ระบุทั้งการควบคุมที่ต้องการประยุกต์ใช้กับผู้ส่งมอบภายนอก และที่ต้องการจะประยุกต์ใช้กับผลลัพธ์

สุดท้าย

c) คำหนึ่งถึง

1. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ส่งมอบจากภายนอกต่อความสามารถ
ขององค์กรที่จะบรรลุต่อข้อกำหนดลูกค้า และข้อกำหนดของกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้อง

2. ประสิทธิภาพของการควบคุมที่ใช้โดยผู้ส่งมอบภายนอก

d) พิจารณา การทวนสอบ(verification) หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่า กระบวนการผลิตภัณฑ์และ
บริการจากภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนด

8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการภายนอก

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดมีความพอเพียงก่อนทำการสื่อสารกับผู้ส่งมอบภายนอก

องค์กรต้องทำการสื่อสารข้อกำหนดกับผู้ส่งมอบภายนอกสำหรับ

a) กระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการ ที่จะส่งมอบ

b) การอนุมัติ:

1) ผลิตภัณฑ์และบริการ

2) วิธีการ กระบวนการ และอุปกรณ์

3) การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ

c) ความสามารถ รวมถึงคุณสมบัติที่จำเป็นของบุคคล

d) ปฏิสัมพันธ์ของผู้ส่งมอบภายนอกกับองค์กร

e) การควบคุมและการเฝ้าระวังติดตาม สมรรถนะของผู้ส่งมอบภายนอกที่ประยุกต์ใช้โดยองค์กร

f) กิจกรรมการทวนสอบหรือรับรองผล ขององค์กรหรือลูกค้าของตน ที่เจตนากระทำที่สถานที่ของผู้ส่งมอบ

ภายนอก

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

8.5 การผลิตและการให้บริการ

8.5.1 การควบคุมการผลิตและการให้บริการ

องค์กรจะต้องดำเนินการผลิต และส่งมอบบริการ ภายใต้สภาวะที่ถูกระบุไว้ สภาวะที่ได้รับการควบคุมนี้ ต้องรวมถึง เเท่าที่ประยุกต์ใช้ได้

สภาวะการควบคุมจะต้องประกอบด้วยหัวข้อ ดังต่อไปนี้ เเท่าที่ประยุกต์ใช้ได้

a) ความพร้อมของเอกสารสารสนเทศที่ระบุ

- 1) คุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต การบริการที่จะส่งมอบ หรือกิจกรรม
- 2) ผลที่จะบรรลุถึง

b) ความพร้อม และใช้ทรัพยากรในการตรวจติดตามและการตรวจวัด

c) การดำเนินกิจกรรมการตรวจติดตามและการตรวจวัดในขั้นตอนที่เหมาะสมที่จะพิสูจน์ว่าเกณฑ์

สำหรับการควบคุมกระบวนการ หรือผลลัพธ์ของกระบวนการ และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการได้บรรลุถึง

d) การใช้มาตรฐานโภาคและสภาวะแวดล้อม ที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินกระบวนการต่างๆ

e) การแต่งตั้งบุคลากรที่มีความสามารถ รวมถึงคุณสมบัติที่ต้องการ

f) การรับรองผล และการรับรองผลซ้ำตามระยะ ในความสามารถที่จะบรรลุผลลัพธ์ที่ได้วางแผนไว้สำหรับ

กระบวนการผลิตและการให้บริการ หากผลลัพธ์ไม่สามารถทวนสอบ(verify) ในขั้นตอนของการตรวจติดตามหรือตรวจวัดที่ตามมา

g) การดำเนินกิจกรรมในการป้องกันความผิดพลาดของคน

h) การดำเนินการกิจกรรมการตรวจปล่อย กิจกรรมการส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ

8.5.2 การบ่งชี้และการสอบกลับ

องค์กรต้องใช้มาตรการต่างๆที่เหมาะสมเพื่อชี้บ่งผลลัพธ์เมื่อมีความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจการสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องชี้บ่งสถานะของผลลัพธ์ ที่เกี่ยวกับข้อกำหนดในการตรวจติดตามและตรวจวัด ตลอดการผลิต และการส่งมอบบริการ

องค์กรต้องควบคุมการชี้บ่งที่มีลักษณะเฉพาะ (unique identification) เมื่อการสอบกลับเป็นข้อกำหนด, และต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศที่จำเป็นเพื่อให้สามารถทำการสอบกลับ

8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก

องค์กรต้องทำการดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้า หรือผู้ส่งมอบภายนอกในขณะที่อยู่ภายใต้การควบคุมหรือถูกใช้โดยองค์กร องค์กรจะต้องบ่งชี้ ทวนสอบ ป้องกัน และปกป้องทรัพย์สินของลูกค้า หรือของผู้ส่งมอบภายนอก สำหรับการนำมาใช้หรือประกอบรวมในผลิตภัณฑ์และบริการ

เมื่อทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอก สูญหาย เสียหาย หรือพบว่าอาจจะไม่เหมาะสมต่อการนำไปใช้, องค์กรต้องรายงานสิ่งนี้ให้กับลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอก และ จัดเก็บเอกสารสารสนเทศในสิ่งที่เกิดขึ้น

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอก สามารถรวมถึงวัตถุดิบ ชิ้นส่วน เครื่องมือและอุปกรณ์ทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลส่วนบุคคล

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

8.5.4 การเก็บรักษา

องค์กรต้องเก็บรักษาผลลัพธ์ระหว่างการผลิต และการส่งมอบบริการ ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงความสอดคล้องต่อข้อกำหนด

หมายเหตุ การเก็บรักษาสามารถรวมถึงการบ่งชี้ การเคลื่อนย้ายการควบคุมการปนเปื้อน การบรรจุ การจัดเก็บ การส่งต่อหรือการขนส่ง และการป้องกัน

8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ

องค์กรต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ ในการพิจารณากำหนดขอบเขตของกิจกรรมหลังส่งมอบที่จำเป็น องค์กรต้องคำนึงถึง:

- ข้อกำหนดกฎหมาย และข้อบังคับ
- ผลลัพธ์ต่างๆที่ไม่ปรารถนาที่อาจเกิดขึ้น ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
- ลักษณะธรรมชาติ การใช้งาน และอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
- ข้อกำหนดของลูกค้า
- ผลตอบกลับจากลูกค้า

หมายเหตุ กิจกรรมหลังจัดส่งสามารถรวมถึงกิจกรรมภายใต้การให้การรับประกัน ภาวะข้อผูกพันตามสัญญา เช่น บริการการบำรุงรักษาและบริการเสริม เช่นการรีไซเคิล หรือการทำลายทิ้ง

8.5.6 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

องค์กรต้องทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงใดสำหรับการผลิตหรือการให้บริการ ในขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจการสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศที่อธิบายรายละเอียดผลลัพธ์ของการทบทวนการเปลี่ยนแปลง,บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ต่อการเปลี่ยนแปลง และการดำเนินการใดที่เกิดขึ้นจากการทบทวน

8.6 การปล่อยผลิตภัณฑ์ และบริการ

องค์กรจะต้องดำเนินการตามแผนที่ได้วางไว้ ในขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อพิสูจน์ว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการได้บรรลุถึง

การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการไปให้ลูกค้า จะต้องไม่ถูกดำเนินการจนกว่าแผนที่ได้วางไว้จะมีการดำเนินการอย่างสมบูรณ์จนเป็นที่พอใจ ยกเว้นแต่ได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจ และ เท่าที่ประยุกต์ใช้ได้โดยลูกค้า องค์กรจะต้องจัดเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศสำหรับการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ เอกสารสารสนเทศต้องประกอบด้วย

- หลักฐานความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ
- การสอบย้อนกลับไปยังบุคคลที่มีอำนาจอนุมัติการปล่อย

8.7 การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

<p>8.7.1 องค์กรจะต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนด จะถูกชี้แจง และถูกควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้ที่ไม่ถูกต้องตามวัตถุประสงค์หรือการส่งมอบ</p> <p>องค์กรจะต้องดำเนินกิจกรรมอย่างเพียงพอเหมาะสม บนพื้นฐานลักษณะธรรมชาติของความไม่สอดคล้อง และผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ การดำเนินกิจกรรมนี้ต้องครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์และบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ที่ถูกพบภายหลังจากการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ระหว่างหรือหลังการให้บริการ</p> <p>องค์กรจะต้องดำเนินการต่อผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดได้อย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างตามแนวทางดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none">a) การแก้ไขb) การคัดแยก จำกัดพื้นที่ ส่งคืนหรือระงับการใช้ผลิตภัณฑ์และบริการc) แจ้งลูกค้าd) ขออนุญาตจากผู้มีอำนาจเพื่อการยอมรับภายใต้ความยินยอม ความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต้องถูกพิสูจน์ เมื่อผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดได้รับการแก้ไข <p>8.7.2 องค์กรจะต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศที่</p> <ul style="list-style-type: none">a) อธิบายความไม่สอดคล้องb) อธิบายกิจกรรมที่ได้ดำเนินการc) อธิบายความยินยอมที่ได้รับd) ระบุผู้มีอำนาจที่ตัดสินใจในกิจกรรมที่เกี่ยวกับความไม่สอดคล้อง

<p>9. การประเมินสมรรถนะ [Performance evaluation]</p> <p>9.1 การ เฝ้าระวังติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการประเมิน</p> <p>9.1.1 บททั่วไป</p> <p>องค์กรต้องพิจารณาถึง</p> <ul style="list-style-type: none">a) สิ่งที่ต้องการวัดและเฝ้าระวังb) วิธีการสำหรับการเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และการประเมิน เพื่อให้มั่นใจถึงความถูกต้องของผลลัพธ์ตามความเหมาะสมc) เวลาที่ต้องดำเนินการวัดและเฝ้าระวังd) เวลาที่ต้องดำเนินการวิเคราะห์และการประเมินผลลัพธ์ที่ได้จากการวัดและเฝ้าระวัง <p>องค์กรต้องประเมินสมรรถนะคุณภาพและประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ</p> <p>องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศอย่างเพียงพอเพื่อเป็นหลักฐานถึงผลลัพธ์</p> <p>9.1.2 ความพึงพอใจลูกค้า</p> <p>องค์กรต้องติดตามการรับรู้ของลูกค้าต่อระดับความต้องการและความคาดหวังว่าได้บรรลุสมรรถนะ</p> <p>องค์กรต้องพิจารณาวิธีการในการทำให้ได้มาการติดตาม และการทบทวนสารสนเทศนี้</p> <p>หมายเหตุ ตัวอย่างของการติดตามการรับรู้ลูกค้าสามารถรวมถึงการสำรวจความพึงพอใจลูกค้า ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้าในเรื่องผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือบริการ การประชุมพบปะกับลูกค้า การวิเคราะห์ส่วนแบ่งตลาด คำชมเชย การเรียกร้องคำขอชดเชย และรายงานผู้ค้าส่ง</p> <p>9.1.3 การวิเคราะห์และประเมิน</p> <p>องค์กรต้องวิเคราะห์และประเมินข้อมูลที่เหมาะสม และสารสนเทศจากการเฝ้าระวัง การตรวจวัด</p>

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

ผลของการวิเคราะห์ต้องถูกใช้เพื่อประเมิน;

- a) ความสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) ระดับความพึงพอใจลูกค้า
- c) สมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ
- d) ว่าแผนได้มีการนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ
- e) ประสิทธิภาพของกิจกรรมที่ได้กระทำต่อความเสี่ยงและโอกาสที่ระบุ
- f) สมรรถนะของการส่งมอบภายนอก
- g) ความจำเป็นสำหรับการปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ วิธีการในการวิเคราะห์ข้อมูล สามารถรวมถึง เทคนิคทางสถิติ

9.2 การตรวจประเมินภายใน

9.2.1 องค์กรต้องดำเนินการตรวจประเมินภายใน ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้เพื่อให้สารสนเทศว่าระบบการบริหารคุณภาพ;

- a) สอดคล้องต่อ
 - 1) ข้อกำหนดขององค์กรสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ และ
 - 2) ข้อกำหนดมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้
- b) มีการนำไปปฏิบัติและธำรงรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ

9.2.2 องค์กรต้อง:

- a) วางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติใช้และธำรงรักษา โปรแกรมการตรวจประเมิน รวมถึงความถี่, วิธีการ ความรับผิดชอบ ข้อกำหนดการวางแผน และการรายงาน ที่ซึ่งต้องคำนึงถึงความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อองค์กร และผลของการตรวจประเมินก่อนหน้านี้
- b) กำหนดหลักเกณฑ์การตรวจประเมินและขอบเขตการตรวจประเมิน
- c) การเลือกผู้ตรวจประเมิน และทำการตรวจประเมินเพื่อให้แน่ใจวัตถุประสงค์ และเป็นกลางของกระบวนการตรวจประเมิน
- d) ทำให้แน่ใจว่าผลการตรวจประเมินได้รายงานสู่การจัดการที่เกี่ยวข้อง
- e) ดำเนินการแก้ไขและกิจกรรมการแก้ไขที่เหมาะสม โดยไม่ชักช้า
- f) จัดเก็บเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานการปฏิบัติตามโปรแกรมการตรวจประเมินและผลการตรวจประเมิน

หมายเหตุ : ดู ISO19011 เป็นแนวทาง

9.3 การทบทวนฝ่ายบริหาร

9.3.1 บททั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการทบทวนระบบการบริหารคุณภาพขององค์กร, ตามแผนที่ได้วางแผนไว้เพื่อให้มั่นใจว่าการเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง เพียงพอ และมีประสิทธิผล และสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

9.3.2 ปัจจัยป้อนในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

การทบทวนฝ่ายบริหารจะต้องถูกวางแผน และดำเนินการโดยคำนึงถึง

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

- a) สถานะของการดำเนินการทบทวนก่อนหน้า
- b) การเปลี่ยนแปลงในประเด็นทั้งภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารคุณภาพ
- c) สารสนเทศในเรื่องสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ, รวมถึงแนวโน้มใน:
 - 1) ความพึงพอใจของลูกค้า และข้อมูลย้อนกลับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ
 - 2) ระดับของการบรรลุถึงวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
 - 3) สมรรถนะของกระบวนการ และความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
 - 4) ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข
 - 5) ผลของการเฝ้าระวังติดตามและการตรวจวัด
 - 6) ผลของการตรวจประเมิน
 - 7) สมรรถนะของผู้ส่งมอบภายนอก
- d) ความเพียงพอในทรัพยากร
- e) ประสิทธิภาพของกิจกรรมที่ได้กระทำในการดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาสต่างๆ (ดู 6.1)
- f) โอกาสสำหรับการปรับปรุง

9.3.3 ผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องรวมถึงการตัดสินใจและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับ

- a) โอกาสในการปรับปรุง
- b) ความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารคุณภาพ
- c) ทรัพยากรที่ต้องการ

องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของผลการทบทวนฝ่ายบริหาร

10. การปรับปรุง [Improvement]

10.1 บททั่วไป

องค์กรต้องกำหนดและเลือกโอกาสในการปรับปรุงสำหรับการปรับปรุงและการดำเนินกิจกรรมที่จำเป็นในการสอดคล้องข้อกำหนดลูกค้า และทำให้ลูกค้าพึงพอใจ สิ่งนี้ต้องประกอบด้วย;

- a) ปรับปรุงผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดเช่นกันกับการระบุความจำเป็นและความคาดหวังในอนาคต
- b) การแก้ไขป้องกัน หรือลดผลกระทบอันไม่พึงประสงค์
- c) ปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ ตัวอย่างการปรับปรุง สามารถรวมถึง การแก้ไข การดำเนินการแก้ไข การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การเปลี่ยนแปลงแบบก้าวกระโดด นวัตกรรม และการปรับโครงสร้างองค์กรใหม่

10.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและกิจกรรมการแก้ไข

10.2.1 เมื่อเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงที่เกิดจากคำร้องเรียน องค์กรต้อง:

- a) ตอบสนองต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และที่สามารถใช้ได้

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

- 1) ทำกิจกรรมการควบคุมและแก้ไข และ
 - 2) ดำเนินการกับผลกระทบที่ตามมา
 - b) ประเมินความจำเป็นสำหรับกิจกรรมเพื่อกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำๆ หรือเกิดขึ้นที่อื่น ๆ โดย
 - 1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - 2) พิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ
 - 3) พิจารณามีสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันอยู่หรืออาจมีโอกาสดังกล่าวเกิดขึ้น
 - c) ดำเนินกิจกรรมที่จำเป็น
 - d) ทบทวนประสิทธิผลของการดำเนินการแก้ไขที่ได้กระทำ
 - e) ทำการปรับปรุง ความเสี่ยงและโอกาสที่ได้พิจารณาระหว่างการวางแผน ให้ทันสมัยตามความจำเป็น
 - f) ทำการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารคุณภาพ ถ้าจำเป็น
- การดำเนินการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

10.2 องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของ

- a) ลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการดำเนินการใด ๆ ต่อมา และ
- b) ผลของการดำเนินการแก้ไข

10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องปรับปรุงอย่างต่อเนื่องกับ ความเหมาะสม เพียงพอ และประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องพิจารณา ผลจากการวิเคราะห์และการประเมิน และผลจากการทบทวนฝ่ายบริหาร เพื่อพิจารณาว่ามีความจำเป็นหรือมีโอกาสดังกล่าวที่ต้องได้รับการดำเนินการให้เป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

INTERNATIONAL STANDARD ISO9001:2015

การเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO9001:2008 & 2015

ISO9001:2008	ISO9001:2015
1 ขอบเขต	1 ขอบเขต
2 เอกสารอ้างอิง	2 เอกสารอ้างอิง
3 คำศัพท์ และคำนิยาม	3 คำศัพท์ และคำนิยาม
4 ระบบการจัดการคุณภาพ	
4.1 ข้อกำหนดทั่วไป	4.4
4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร	-
4.2.1 บททั่วไป	7.5.1 บททั่วไป
4.2.2 คู่มือคุณภาพ	-
4.2.3 การควบคุมเอกสาร	7.5 [7.5.1, 7.5.2, 7.5.3], 8.5.6
4.2.4 การควบคุมบันทึก	7.5 [7.5.1, 7.5.2, 7.5.3]
5 ความรับผิดชอบของผู้บริหาร	
5.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร	5.1.1 Leadership and commitment for the quality management system
5.2 การให้ความสำคัญกับลูกค้า	5.1.2 Customer focus
5.3 นโยบายคุณภาพ	5.2 Quality policy
5.4 การวางแผน	6. Planning for the quality management system
5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ	6.2 Quality objectives and planning to achieve them
5.4.2 การวางแผนระบบจัดการคุณภาพ	6.3 Planning of change
5.5 หน้าที่ความรับผิดชอบ อำนาจ และการสื่อสาร	5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities
5.5.1 อำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ	5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities
5.5.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร	---not required---
5.5.3 การสื่อสารภายในองค์กร	7.4 Communication
5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร	9.3 Management Review
5.6.1 บททั่วไป	9.3 Management Review
5.6.2 ข้อมูลสำหรับการทบทวน	9.3.1 Management Review input
5.6.3 ผลที่ได้จากการทบทวน	9.3.2 Management Review Output
6 การจัดการทรัพยากร	7. Support
6.1 การจัดสรรทรัพยากร	7.1 Resources
6.2 ทรัพยากรบุคคล	7.2 Competence
6.2.1 บททั่วไป	7.2 Competence
6.2.2 ความสามารถ การตระหนัก และการฝึกอบรม	7.2 Competence and 7.3 Awareness

**INTERNATIONAL STANDARD
ISO9001:2015**

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน	7.1.4 Infrastructure
6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน	7.1.5 Environment for the operation of processes
7 การสร้างผลิตภัณฑ์	8. Operation
7.1 การวางแผนการสร้างผลิตภัณฑ์	8.1 Operational planning and control
7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า	8.2 Determination of requirements for products and services
7.2.1 การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์	8.2.2 Determination of requirements related to products and services
7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์	8.2.3 Review of requirements related to products and services
7.2.3 การสื่อสารกับลูกค้า	8.2.1 Customer communication
7.3 การออกแบบและพัฒนา	8.3 Design and development of products and services
7.3.1 การวางแผนการออกแบบ และพัฒนา	8.3.2 Design and development planning
7.3.2 ข้อมูลสำหรับการออกแบบและพัฒนา	8.3.3 Design and development input
7.3.3 ผลที่ได้จากการออกแบบและพัฒนา	8.3.5 Design and development Output
7.3.4 การทบทวนการออกแบบและพัฒนา	8.3.4 Design and development control
7.3.5 การทดสอบการออกแบบ และพัฒนา	
7.3.6 การทดสอบความถูกต้องของการออกแบบและพัฒนา	
7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา	8.3.6 Design and development changes
7.4 การจัดซื้อ	8.4 Control of externally provided products and services
7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ	8.4.1 General
7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ	8.4.3 Information for external providers
7.4.3 การทบทวนผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ	8.4.2 Type and extent of control of external provision and 8.6 Release of products and services
7.5 การผลิตและบริการ	8.5 Production and service provision
7.5.1 การควบคุมการผลิต และบริการ	8.5.1 Control of production and service provision
7.5.2 การทบทวนความถูกต้องของกระบวนการผลิตและบริการ	8.5.1 Control of production and service provision
7.5.3 การบ่งชี้และการสอบกลับได้	8.6.2 Identification and traceability
7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า	8.5.3 Property belonging to customers or external providers
7.5.5 การถนอมรักษาสินค้า	8.6.4 Preservation of goods and services
7.6 การควบคุมเครื่องมือที่ใช้เฝ้าติดตามและวัด	7.1.6 Monitoring and measuring resources

**INTERNATIONAL STANDARD
ISO9001:2015**

8 การวัด วิเคราะห์ และปรับปรุง	9. Performance evaluation
8.1 บททั่วไป	9.1.1 General
8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด	9.1.1 General
8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า	9.1.2 Customer satisfaction
8.2.2 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	9.2 Internal Audit
8.2.3 การเฝ้าติดตามและวัดกระบวนการ	9.1.3 Analysis and evaluation
8.2.4 การวัดและการเฝ้าติดตามผลิตภัณฑ์	8.6 Release of products and services
8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	8.7 Control of nonconforming process outputs, products and services
8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	9.1.3 Analysis and evaluation
8.5 การปรับปรุง	10. Improvement
8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	10.3 Continual Improvement
8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข	10.2 Nonconformity and corrective action
8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน	6.1 Actions to address risks and opportunities
	4. Context of the organization บริบทขององค์กร
	4.1 Understanding the organization and its context
	4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties
	4.3 Determining the scope of the quality management system
	5. Leadership ความเป็นผู้นำ
	6. Planning การวางแผน
	6.1 Actions to address risks and opportunities
	7. Support สนับสนุน
	7.1.6 Organizational knowledge ความรู้ขององค์กร
	8. Operation การปฏิบัติการ
	9. Performance evaluation การประเมินความสามารถ
	10. Improvement การปรับปรุง