

THAI VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 9001: 2015

เอกสารประกอบการอบรม “ข้อกำหนด ISO9001:2015”

ID Line: qtime-consult

Tel: 02 965 5181 Fax: 02 965 5182

Visit our website: www.qtimeconsult.com

ISO 9001:2015 Requirements

1. ขอบเขต [Scope]

มาตรฐานสากลฉบับนี้ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ ที่ซึ่งองค์กร:

- a) ต้องการแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการเสนอสินค้าและบริการที่บรรลุตามข้อกำหนดของลูกค้าและกฎข้อบังคับที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ
- b) มุ่งหวังที่จะเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า โดยผ่านการประยุกต์ใช้ระบบให้มีประสิทธิภาพ รวมถึงกระบวนการต่างๆ เพื่อการปรับปรุงของระบบ และการประกันความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของลูกค้า และกฎข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

ข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้เป็นข้อกำหนดทั่วไปและมีวัตถุประสงค์ที่สามารถประยุกต์ใช้กับทุกองค์กร ประเภท ขนาด ผลิตภัณฑ์ และบริการ

หมายเหตุ1 : ในมาตรฐานนานาชาตินี้ คำว่า "ผลิตภัณฑ์" หรือ "บริการ" ใช้สำหรับสินค้าและบริการ มีเจตนาสำหรับหรือต้องการสำหรับ,ลูกค้าใดๆ

หมายเหตุ2 : พระราชบัญญัติและข้อบังคับ สามารถเข้าใจได้ว่าเป็น ข้อกำหนดทางกฎหมาย

2. การอ้างอิง [Normative references]

เอกสารอ้างอิงต่อไปนี รวมทั้งที่ระบบไว้ในบรรณานุกรม ถือเป็นเอกสารที่นำมาอ้างอิงในมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ สำหรับการอ้างอิงลำดับการเปลี่ยนแปลงหรือความทันสมัยของเอกสารที่ตีพิมพ์เหล่านั้นไม่สามารถใช้ได้ อย่างไรก็ตาม ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการตกลงพื้นฐานของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ ควรมีการสืบสวนความเป็นไปได้ในการประยุกต์ใช้เอกสารอ้างอิงฉบับล่าสุดที่แสดงไว้ข้างท้ายนี้ สำหรับการอ้างอิงที่ไม่ได้คำนึงถึงความทันสมัย เอกสารฉบับตีพิมพ์ล่าสุดสามารถใช้อ้างอิงได้ ประเทศสมาชิกของ ISO และ IEC ต้องดำรงไว้ซึ่งการขึ้นทะเบียนมาตรฐานนานาชาติฉบับล่าสุดที่ประกาศใช้

ISO 9001:2015 ระบบการริหารด้านคุณภาพ – บนพื้นฐานและคำศัพท์

3. คำนิยามและคำจำกัดความ [Terms and definitions]

สำหรับวัตถุประสงค์ของมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้ให้ใช้คำศัพท์ และคำจำกัดความใน 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 ไม่ว่าทั้งในระดับโลก ระดับชาติ ระดับภูมิภาค หรือระดับท้องถิ่น
- หมายเหตุ 3: ความเข้าใจบริบทภายในสามารถทำได้มาโดยการพิจารณา ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับคุณค่า วัฒนธรรม ความรู้ และสมรรถนะขององค์กร

4.2 ความเข้าใจความจำเป็นและความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

เนื่องจากผลกระทบหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดของกฎหมาย รวมถึงข้อบังคับที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ 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

ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพขององค์กรต้องมีพร้อมอยู่และได้รับการธำรงรักษาเป็นเอกสารสารสนเทศ ขอบเขตต้องระบุ ชนิดของผลิตภัณฑ์และบริการที่ครอบคลุม และให้ถ้อยแถลงสำหรับการละเว้นข้อกำหนดใดๆของข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ ที่องค์กรพิจารณาว่าไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้ ในขอบข่ายการรับรองระบบบริหารคุณภาพ

การสอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้ อาจใช้อ้างได้กรณีที่ ข้อกำหนดที่พิจารณาว่าไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้ไม่มีผลกระทบต่อความสามารถหรือความรับผิดชอบในการทำให้มั่นใจความสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ และ การเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า

4.4 ระบบการควบคุมคุณภาพและกระบวนการ

4.4.1 องค์กรต้องจัดทำ ปฏิบัติ ดำรงรักษา และปรับปรุงระบบการควบคุมคุณภาพอย่างต่อเนื่อง รวมถึง กระบวนการที่จำเป็น และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการ ตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้

องค์กรต้องพิจารณากระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการควบคุมคุณภาพ และการประยุกต์ใช้ตลอดทั่วทั้งองค์กร และ ต้อง:

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

4.4.2 ตามเนื้อหาที่จำเป็น องค์กรต้อง

- a) ดำรงรักษาเอกสารสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติการของกระบวนการ
- b) จัดเก็บเอกสารสารสนเทศตามขอบเขตเนื้อหาที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการได้มีการนำไปปฏิบัติตามแผน

5. ความเป็นผู้นำ [Leadership]

5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

5.1.1 บททั่วไป

ผู้บริหารสูงสุดต้องแสดงให้เห็นถึงการเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นต่อระบบการควบคุมคุณภาพโดย :

- a) ความรับผิดชอบต่อประสิทธิภาพของระบบการควบคุมคุณภาพ
- b) มั่นใจว่านโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพได้มีกำหนดขึ้นสำหรับระบบการควบคุมคุณภาพ และ สอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ และ บริบทขององค์กร
- c) มั่นใจว่ามีกระบวนการข้อกำหนดของระบบการควบคุมคุณภาพเข้ากับกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร

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

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

5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นถึงความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นกับการเน้นลูกค้า โดยทำให้มั่นใจว่า:

- a) ข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดกฎหมาย ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง ได้รับการพิจารณาและสอดคล้อง
- b) ความเสี่ยงและโอกาสที่สามารถส่งผลต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และการทำให้ได้มาที่ลูกค้าพึงพอใจ ได้รับการระบุและจัดการ
- c) มุ่งเน้นกับการให้สินค้าและบริการที่ตรงกับข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดตามกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ ได้ธำรงรักษาไว้
- d) มุ่งเน้นเพิ่มความพึงพอใจลูกค้าได้รับการธำรงรักษา

5.2 นโยบาย

5.2.1 การจัดทำนโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารสูงสุดต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษานโยบายคุณภาพ ที่ซึ่ง :

- a) เหมาะสมกับเป้าหมายและบริบทขององค์กร และสนับสนุนทิศทางกลยุทธ์
- b) ให้กรอบงานสำหรับการกำหนดและจัดตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพ
- c) ประกอบด้วยความมุ่งมั่นในการเป็นไปตามข้อกำหนดที่นำมาประยุกต์ใช้
- d) ประกอบด้วยความมุ่งมั่นในการปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

นโยบายคุณภาพต้อง :

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

5.3 บทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่า ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่สำหรับบทบาทที่เกี่ยวข้อง ได้รับการมอบหมาย ได้รับความสื่อสาร และเข้าใจทั่วทั้งองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องมอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่เพื่อ:

- มั่นใจว่าระบบการบริหารคุณภาพ สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลนี้
- ทำให้มั่นใจว่ากระบวนการได้มีการส่งมอบผลลัพธ์ตามที่ตั้งใจ
- รายงานสมรรถนะของระบบการบริหารคุณภาพ และ บนพื้นฐานโอกาสในการปรับปรุง (ดูข้อ 10.1) ต่อผู้บริหารสูงสุด
- ทำให้มั่นใจว่าได้มีการส่งเสริมความตระหนักในการเน้นลูกค้าตลอดทั่วทั้งองค์กร
- ทำให้มั่นใจว่ายังคงสภาพความสมบูรณ์ของระบบการบริหารคุณภาพระหว่างการเปลี่ยนแปลงต่อระบบบริหารคุณภาพ ได้รับการวางแผนและได้นำไปปฏิบัติ

6. การวางแผน [Planning]

6.1 การปฏิบัติการเพื่อดำเนินการกับความเสี่งและโอกาส

6.1.1 ในการวางแผนสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ องค์กรต้องพิจารณาประเด็นที่ระบุใน 4.1 และข้อกำหนดในข้อ 4.2 และพิจารณาความเสี่งและโอกาสที่จำเป็นที่จะต้องดำเนินการเพื่อ :

- ให้การประกันว่าระบบการบริหารคุณภาพจะสามารถบรรลุผลตามที่มุ่งหวังไว้
- ทำให้ได้มาซึ่งผลตามเจตนา
- ป้องกัน หรือ ลด ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์
- บรรลุผลการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

6.1.2 องค์กรต้องวางแผน :

- การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่งเหล่านี้และโอกาส และ
- วิธีการ
- บูรณาการและนำการปฏิบัติการเข้าไปในกระบวนการระบบบริหารคุณภาพ (ดู 4.4)
- ประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติการเหล่านี้

กิจกรรมใดๆเพื่อดำเนินการกับความเสี่งและโอกาส ต้องเป็นปฏิภาคกับผลกระทบมีศักยภาพต่อการสอดคล้องสินค้าและบริการ

หมายเหตุ1 ทางเลือกในการจัดการความเสี่งและโอกาส สามารถรวมถึง การหลีกเลี่ยงความเสี่ง การรับความเสี่งเพื่อรับเป็นโอกาส กำจัดแหล่งความเสี่ง เปลี่ยนโอกาสเกิดหรือผลกระทบ กระจายความเสี่ง หรือ คงความเสี่งไว้เพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจ

หมายเหตุ 2 โอกาสสามารถนำไปสู่ทักษะใหม่ การออกผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปิดตลาดใหม่ๆ การสร้างพันธมิตร การใช้เทคโนโลยีใหม่และ ทางเลือกที่ใช้การได้ ตามความต้องการขององค์กรหรือความจำเป็นลูกค้า

6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และแผนงานเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์

6.2.1 องค์กรต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ ตามสายงาน ระดับ และกระบวนการที่เกี่ยวข้อง สำหรับระบบบริหารคุณภาพ

วัตถุประสงค์คุณภาพต้อง:

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

องค์กรต้องธำรงรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์คุณภาพ

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 ผลกระทบที่มีนัยยะต่อการเปลี่ยนแปลง
- b) ความสมบูรณ์ของระบบการบริหารคุณภาพ
- c) การมีอยู่ของทรัพยากร
- d) การจัดสรรหรือการมอบหมายใหม่ ซึ่งอำนาจหน้าที่และ ความรับผิดชอบ

7. สนับสนุน [Support]

7.1 ทรัพยากร

7.1.1 บททั่วไป

องค์กรต้องพิจารณาและให้ทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ การนำไปปฏิบัติ อนุรักษ์ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ต่อระบบการจัดการคุณภาพ

องค์กรต้องพิจารณา;

- a) กำลังความสามารถ และขีดจำกัดของทรัพยากรภายในที่มี
- b) อะไรที่จำเป็นต้องได้มาจากแหล่งภายนอก

7.1.2 บุคลากร

องค์กรต้องพิจารณาและให้กำลังคนที่จำเป็นสำหรับการนำระบบบริหารคุณภาพไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการดำเนินการและความคุ้มครองกระบวนการนั้น

7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน

องค์กรต้องพิจารณากำหนดให้ และอนุรักษ์โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานกระบวนการ และเพื่อบรรลุการสอดคล้องของสินค้าและบริการ

หมายเหตุ โครงสร้างพื้นฐาน สามารถรวมถึง

- a) อาคาร และ สาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- b) เครื่องจักร รวมถึงฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ และ
- c) การขนส่ง
- d) สารสนเทศและเทคโนโลยีการสื่อสาร

7.1.4 สภาพแวดล้อมสำหรับการปฏิบัติการของกระบวนการ

องค์กรต้องพิจารณากำหนด, ให้ และอนุรักษ์สภาพแวดล้อมที่จำเป็น สำหรับการดำเนินงานของกระบวนการ และเพื่อให้บรรลุการสอดคล้องของสินค้าและบริการ

หมายเหตุ สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม สามารถ เป็นผลรวมระหว่างคนและปัจจัยทางกายภาพ เช่น

- a) ปัจจัยทางสังคม (เช่น การเลือกที่รักมักที่ชัง , ความสงบเงียบ , การไม่เผชิญหน้า)
- b) ปัจจัยทางจิตใจ (เช่น การลดความเคร่งเครียด , การป้องกันการเหน็ดเหนื่อยล้าหมดแรง)
- c) ปัจจัยทางกายภาพ สังคม จิตใจ สภาวะแวดล้อม และปัจจัยอื่นๆ (เช่นอุณหภูมิ ความร้อน ความชื้น แสง อากาศ สุขลักษณะ เสียง)

7.1.5 การตรวจวัดและติดตามด้านทรัพยากร

7.1.5.1 บททั่วไป

องค์กรต้องกำหนดและจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อมั่นใจความใช้ได้และความเชื่อถือได้ ของผลลัพธ์ เมื่อการเฝ้าระวังติดตามหรือการวัดได้ถูกใช้เป็นหลักฐานในการให้สอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการต่อข้อกำหนด องค์กรต้องทำให้แน่ใจว่า ทรัพยากรที่จัดเตรียม

- a) สำหรับชนิดของกิจกรรมการตรวจสอบและการตรวจเฝ้าระวังที่กำลังดำเนินการ เป็นการเฉพาะ
- b) ได้รับการอนุรักษ์เพื่อทำให้มั่นใจว่าเหมาะสมต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์อย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องจัดเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสม เพื่อเป็นหลักฐานความเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งานของทรัพยากรการวัดและเฝ้าระวังติดตาม

7.1.5.2 ความสามารถสอบกลับได้ของการวัด

เมื่อการสอบกลับได้ของการวัดเป็นหนึ่งในข้อกำหนด หรือ ได้รับการพิจารณาโดยองค์กรว่าเป็นส่วนสำคัญในการสร้างความน่าเชื่อถือของความใช้ได้ของผลการวัด เครื่องมือที่ใช้วัดต้อง;

- a) ทวนสอบหรือสอบเทียบ หรือทั้งสอง ตามช่วงกำหนดเวลาที่กำหนด หรือ ก่อนใช้งาน, เทียบกับมาตรฐานการตรวจวัดที่สามารถอ้างอิงกลับสู่มาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติ ; ซึ่งหากมาตรฐานดังกล่าวไม่มีอยู่ พื้นฐานที่ใช้สำหรับการเปรียบเทียบหรือการทวนสอบ ต้องได้รับการจัดเก็บเป็นข้อมูลสารสนเทศ
- b) ชั่งเพื่อพิจารณาสถานภาพสอบเทียบ
- c) ปกป้องจากการปรับแต่ง การเสียหาย หรือความเสื่อม ที่ซึ่งอาจจะทำให้สถานภาพสอบเทียบและผลการวัดที่ตามมาไม่สามารถใช้ได้

องค์กรต้องพิจารณาว่าความถูกต้องใช้ได้ของผลการวัดก่อนหน้านี้ ที่ไม่น่าเชื่อถือ เมื่อพบว่าเครื่องมือวัดมีความไม่เหมาะสมต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์ และ ต้องดำเนินกิจกรรมตามความจำเป็น

7.1.6 ความรู้องค์กร

องค์กรต้องพิจารณากำหนด ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานกระบวนการและ เพื่อให้สอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ ความรู้ต้องได้รับการธำรงรักษา ทำให้มีอยู่ตามขอบเขตที่จำเป็น เมื่อมีการระบุความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงและแนวโน้ม องค์กรต้องพิจารณาความรู้ในปัจจุบันและพิจารณาวิธีการทำให้ได้มาหรือเข้าถึงความรู้เพิ่มเติมที่จำเป็น และความต้องการที่ทำให้ทันสมัย

หมายเหตุ 1 ความรู้องค์กร คือ ความรู้เฉพาะสำหรับองค์กรที่ได้มาจากประสบการณ์เป็นสารสนเทศที่โต้ใช้และแบ่งปัน เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร

หมายเหตุ 2 ความรู้องค์กร สามารถอยู่บนพื้นฐานของ

- a) แหล่งภายใน (ตัวอย่าง ทรัพยากรสินทางปัญญา การเรียนรู้จากประสบการณ์ การเรียนรู้จากความสำเร็จหรือการล้มเหลวหรือความสำเร็จของโครงการ การจัดเก็บและแบ่งปันความรู้และประสบการณ์ที่ไม่ได้เป็นเอกสาร ผลการปรับปรุงกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และ บริการ)
- b) แหล่งภายนอก (เช่น มาตรฐาน แหล่งการศึกษา การประชุมทางวิชาการ ความรู้ที่ได้จากลูกค้า หรือ ผู้ให้บริการภายนอก)

7.2 ความสามารถ

องค์กรต้อง:

- a) กำหนดความสามารถ (competence) ที่จำเป็นของคนทำงานภายใต้การควบคุมที่มีผลต่อสมรรถนะ และประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ
- b) ทำให้มั่นใจว่าคนเหล่านี้มีคุณวุฒิ (competent) ตามพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม หรือประสบการณ์ ที่เหมาะสม
- c) ที่มีการประยุกต์ใช้ได้ ทำให้ได้มาที่ซึ่งสามารถที่จำเป็น (competence) และประเมินประสิทธิภาพของการกระทำ และ
- d) จัดเก็บเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสมเป็นหลักฐานของความสามารถ (competence)

หมายเหตุ : การดำเนินการที่เกี่ยวข้องอาจรวมถึง ตัวอย่าง: ให้การฝึกอบรม หรือ การมอบหมายงานใหม่กับพนักงานปัจจุบัน หรือการจ้าง หรือทำสัญญากับผู้ที่มีทักษะความสามารถ

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
- เอกสารสารสนเทศที่กำหนดโดยองค์กรว่าจำเป็นสำหรับประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ ขอบเขตของเอกสารสารสนเทศสำหรับระบบการบริหารคุณภาพอาจแตกต่างจากองค์กรหนึ่งกับองค์กรอื่นๆ เนื่องจาก

- ขนาดขององค์กรและประเภทของกิจกรรม กระบวนการ สินค้าผลิตภัณฑ์และบริการ
- ความซับซ้อนของกระบวนการ และปฏิสัมพันธ์ และ
- ความสามารถของบุคลากร

7.5.2 การจัดทำและทำให้ทันสมัย

เมื่อทำการจัดทำและทำการปรับปรุงข้อมูลเอกสาร, องค์กรต้องมั่นใจความเพียงพอ :

- การกำหนดชื่อบ่ง และคำอธิบาย (เช่น ชื่อเอกสาร วันที่ ผู้กำหนด หรือหมายเลขอ้างอิง)
- รูปแบบ (เช่น ภาษา รุ่นซอฟต์แวร์ กราฟิก) และสื่อ (เช่นกระดาษ อิเล็กทรอนิกส์)
- ทบทวนและอนุมัติสำหรับความเหมาะสมและเพียงพอ

7.5.3 การควบคุมเอกสารข้อมูลข่าวสาร

- 7.5.3.1 เอกสารข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นโดยระบบการจัดการคุณภาพ และโดย มาตรฐาน นานาชาตินี้ ต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า
- มีอยู่และเหมาะสมสำหรับการใช้ , ที่ไหนและเมื่อไหร่ที่จำเป็น
 - ได้รับการป้องกันอย่างพอเพียง (เช่น การสูญเสียความลับ นำไปใช้อย่างไม่เหมาะสม หรือทำให้ไม่สมบูรณ์)
- 7.5.3.2 สำหรับการควบคุมเอกสารข้อมูลข่าวสาร,องค์กรต้องดำเนินการกับกิจกรรมต่อไปนี้ ที่ปฏิบัติได้
- การแจกจ่าย การเข้าถึง การเรียกหา และ การใช้
 - การจัดเก็บและการเก็บรักษา รวมถึงการเก็บรักษาให้อ่านออกได้ชัดเจน
 - ควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่นควบคุมเวอร์ชัน)
 - ระยะเวลาจัดเก็บ และการกำจัด

เอกสารข้อมูลข่าวสารของเอกสารต้นทางภายนอกที่กำหนดโดยองค์กรว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและการดำเนินงานของระบบการจัดการคุณภาพต้องได้รับการชี้แจงตามความเหมาะสม, และควบคุมเอกสารสารสนเทศที่จัดเก็บเพื่อเป็นหลักฐานการสอดคล้องต้องได้รับการป้องกันจากการนำไปใช้โดยไม่เจตนาอื่นๆ

หมายเหตุ การเข้าถึง หมายถึงโดยนัยถึง การตัดสินใจเกี่ยวกับสิทธิ์ในการดูข้อมูลไว้นั้น หรืออนุญาตและให้อ่านในการอ่าน และปรับเปลี่ยนเอกสารข้อมูลข่าวสารเป็นต้น.

8. การปฏิบัติการ [Operation]

8.1 การวางแผนและการควบคุม การปฏิบัติการ

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

- พิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- จัดทำเกณฑ์สำหรับ
 - กระบวนการ
 - การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- พิจารณาทรัพยากรที่จำเป็นในการทำให้บรรลุการสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ
- ทำการปฏิบัติการควบคุมกระบวนการตามเกณฑ์ และ
- พิจารณาและรักษา (keeping)เอกสารสารสนเทศ ในขอบเขตที่จำเป็น
 - เพื่อสร้างความเชื่อมั่น ว่ากระบวนการได้ดำเนินการตามแผน
 - เพื่อแสดงความสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ "การจัดเก็บ" เป็นนัยว่าทั้ง การดำรงรักษาและการจัดเก็บเอกสารสารสนเทศ

ผลลัพธ์จากการวางแผนต้องเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติการขององค์กร องค์กรต้องควบคุมแผนการเปลี่ยนแปลง และทบทวนผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงที่ไม่เจตนา กระทำกิจกรรมเพื่อลดผลกระทบด้านลบ ตามความจำเป็น องค์กรจะให้แน่ใจว่า กระบวนการที่ได้จ้างช่วง ได้รับการควบคุม (ข้อ 8.4)

8.2 ข้อกำหนดสินค้าและบริการ

8.2.1 การสื่อสารลูกค้า

การสื่อสารกับลูกค้า ต้องประกอบด้วย:

- การให้ข้อมูลข่าวสาร เกี่ยวกับสินค้าและบริการ
- การสอบถาม สัญญา หรือการสั่งซื้อ รวมทั้งแก้ไข
- การทำให้ได้มาซึ่งข้อมูลย้อนกลับลูกค้า ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้า
- การจัดการหรือการควบคุมทรัพย์สินลูกค้า
- จัดทำข้อกำหนดเฉพาะสำหรับสิ่งที่ต้องกระทำ เมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินที่เกี่ยวข้อง

8.2.2 การพิจารณาข้อกำหนดสินค้าและบริการ

เมื่อพิจารณา ข้อกำหนดสำหรับสินค้าและบริการ เพื่อนำเสนอให้กับลูกค้า องค์กรต้องมั่นใจว่า ;

- ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการได้รับการระบุ รวมถึง
- พระราชบัญญัติและข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้
- ที่พิจารณาว่าจำเป็นโดยองค์กร
- มีความสามารถในการทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนดอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการที่นำเสนอ

8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับสินค้าและบริการ

8.2.3.1 องค์กรต้องมั่นใจว่ามีความสามารถในการทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนดสินค้าและบริการที่นำเสนอต่อลูกค้า องค์กรต้องทำการทบทวนก่อนการตกลงในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการต่อลูกค้าใดๆ ซึ่งรวมถึง:

- ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบและหลังการส่งมอบ
- ข้อกำหนดที่ไม่ได้ระบุโดยลูกค้า แต่จำเป็นสำหรับลูกค้าหรือตามที่ใช้งานตามเจตนา ที่ทราบ
- ข้อกำหนดที่ได้ระบุโดยองค์กร
- พระราชบัญญัติและข้อกำหนดบังคับที่ประยุกต์ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- สัญญา หรือ ข้อกำหนดคำสั่งซื้อ ก่อนหน้า

องค์กรต้องมั่นใจว่า สัญญาหรือข้อกำหนดคำสั่งที่แตกต่างไปได้รับการระบุและแก้ไข

ข้อกำหนดลูกค้าต้องได้รับการยืนยันโดยองค์กรก่อนตกลงรับงาน เมื่อกรณีลูกค้าไม่ได้ให้เอกสารข้อกำหนดคำสั่งซื้อ

หมายเหตุ: ในบางกรณี เช่นการขายทางอินเทอร์เน็ต การทบทวนอย่างเป็นทางการไม่สามารถกระทำได้ในแต่ละคำสั่งซื้อ การทบทวนสามารถครอบคลุมข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น แค็ตตาล็อก หรือ สื่อโฆษณา

8.2.3.2 องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศ ที่สามารถนำไปปรับใช้ได้:

- ผลจากการทบทวน
- ข้อกำหนดใหม่ใดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดสำหรับสินค้าและบริการ

องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องได้รับการปรับแก้ และผู้ที่เกี่ยวข้องได้ตระหนัก รับทราบข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลง เมื่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการมีการเปลี่ยนแปลง

8.3 การออกแบบและพัฒนาสินค้าและบริการ

8.3.1 บททั่วไป

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และ อนุรักษ์ กระบวนการในการออกแบบและพัฒนา ที่เหมาะสม ในการทำให้มั่นใจต่อการผลิตหรือบริการในขั้นต่อไป

8.3.2 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา (Design and development planning)

ในการกำหนดขั้นตอนและความคุมสำหรับการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องคำนึงถึง:

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

8.3.3 ปัจจัยป้อนสำหรับการออกแบบและการพัฒนา (Design and development inputs)

องค์กรต้องพิจารณา ข้อกำหนดเฉพาะที่สำคัญสำหรับชนิดของสินค้าและบริการที่ได้รับการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องคำนึงถึง

- a) ข้อกำหนดด้านการฟังชั้นการใช้งานและสมรรถนะ
- b) ข้อมูลจากภารกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาที่คล้ายคลึงก่อนหน้า
- c) ข้อกำหนดกฎหมาย และข้อบังคับ
- d) มาตรฐานหรือ เกณฑ์การปฏิบัติ (codes of practice) ที่องค์กรได้กำหนดใช้ ที่องค์กรให้คำมั่นในการปฏิบัติตาม
- e) ผลกระทบที่มีนัยยะจากความล้มเหลวตามลักษณะธรรมชาติของผลิตภัณฑ์และบริการ

ปัจจัยป้อนนี้ ต้องเพียงพอสำหรับการออกแบบและพัฒนา สมบูรณ์ และไม่กำกวม ปัจจัยป้อนสำหรับการออกแบบและพัฒนาที่มีความขัดแย้งต้องได้รับการแก้ไข องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศข้อมูลสำหรับการออกแบบและพัฒนา

8.3.4 การควบคุมการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องประยุกต์ใช้การควบคุมที่ใช้สำหรับกระบวนการออกแบบ และพัฒนา เพื่อให้แน่ใจว่า:

- a) ผลลัพธ์ที่ต้องบรรลุได้รับการระบุ
- b) การทบทวน (review) ได้รับการดำเนินการเพื่อประเมินความสามารถที่ผลจากการออกแบบ และพัฒนาจะบรรลุข้อกำหนด
- c) กิจกรรมการทวนสอบ (Verification) ได้รับการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนาสอดคล้องกับข้อกำหนดปัจจุบัน
- d) กิจกรรมการรับรองผล (Validation) ได้รับการดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์และบริการสุดท้ายจะสามารถสอดคล้องกับข้อกำหนดในการนำไปใช้ที่กำหนดไว้หรือการใช้งานตามเจตนา
- e) ได้กระทำกิจกรรมที่จำเป็นใดๆ สำหรับปัญหาที่พบระหว่างกิจกรรมการทบทวน หรือ กิจกรรมการทวนสอบ หรือ กิจกรรมการรับรองผล
- f) เอกสารสารสนเทศของกิจกรรมเหล่านี้ได้รับการจัดเก็บ

หมายเหตุ การทบทวนการออกแบบและพัฒนา การทวนสอบ และ การรับรองผลมีเป้าประสงค์ที่แตกต่าง ซึ่งสามารถกระทำแยกหรือรวมกัน ตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร

8.3.5 ผลลัพธ์ของการออกแบบและการพัฒนา (Design and development outputs)

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนา:

- a) สอดคล้องกับปัจจุบัน
- b) เพียงพอสำหรับกระบวนการต่อไป ในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) รวมถึงหรืออ้างอิง ข้อกำหนดการวัด เผื่อาร่วงติดตาม 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

องค์กรต้องมั่นใจว่า กระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดหาจากภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนด องค์กรต้องพิจารณาการควบคุมที่ประยุกต์ใช้กับกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก เมื่อ:

- a) ผลิตภัณฑ์และบริการ จากผู้ส่งมอบภายนอกที่เจตนาสำหรับประกอบเข้ากับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
- b) ผลิตภัณฑ์และบริการที่ส่งมอบตรงให้กับลูกค้าโดยผู้ให้บริการภายนอก ในนามขององค์กร
- c) กระบวนการใด หรือบางส่วนของกระบวนการ ที่ส่งมอบโดยผู้ส่งมอบภายนอกจากผลการตัดสินใจโดยองค์กร

องค์กรต้องพิจารณาและประยุกต์ใช้เกณฑ์ สำหรับการประเมิน การเลือก การติดตามสมรรถนะ และการประเมินซ้ำกับผู้ส่งมอบภายนอก อยู่บนพื้นฐานความสามารถในการส่งมอบกระบวนการหรือผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนด องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศ สำหรับกิจกรรมเหล่านี้ และ กิจกรรมที่จำเป็นอันเป็นผลจากการประเมิน

8.4.2 ชนิดและขอบเขตของการควบคุม

องค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการ ผลิตภัณฑ์และ บริการที่ถูกส่งมอบจากภายนอก ไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่มีความสอดคล้องอย่างสม่ำเสมอให้ลูกค้า องค์กรต้อง

- a) มั่นใจว่ากระบวนการที่ถูกส่งมอบจากภายนอกอยู่ในการควบคุมของระบบการจัดการด้านคุณภาพ
- b) ระบุทั้งการควบคุมที่ต้องการประยุกต์ใช้กับผู้ส่งมอบภายนอก และที่ต้องการจะประยุกต์ใช้กับผลลัพธ์สุดท้าย
- c) คำนึงถึง
 1. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ส่งมอบจากภายนอกต่อความสามารถขององค์กรที่จะบรรลุต่อข้อกำหนดลูกค้า และข้อกำหนดของกฎหมายกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
 2. ประสิทธิภาพของการควบคุมที่ใช้โดยผู้ส่งมอบภายนอก
- d) พิจารณา การทวนสอบ(verification) หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่า กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนด

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 ที่เจตนากระทำที่สถานที่ของผู้

ส่งมอบภายนอก

8.5 การผลิตและการให้บริการ

8.5.1 การควบคุมการผลิตและการให้บริการ

องค์กรจะต้องดำเนินการผลิต และส่งมอบบริการ ภายใต้สถานะที่ถูกควบคุม สถานะที่ได้รับการควบคุมนี้ ต้องรวมถึง เท้าที่ประยุกต์ใช้ได้

สถานะการควบคุมจะต้องประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้ เท้าที่ประยุกต์ใช้ได้

- a) ความพร้อมของเอกสารสารสนเทศที่ระบุ
 - 1) คุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต การบริการที่จะส่งมอบ หรือกิจกรรม
 - 2) ผลที่จะบรรลุถึง
- b) ความพร้อม และใช้ทรัพยากรในการการตรวจติดตามและการตรวจวัด
- c) การดำเนินกิจกรรมการตรวจติดตามและการตรวจวัดในขั้นตอนที่เหมาะสมที่จะพิสูจน์ว่าเกณฑ์ สำหรับการควบคุมกระบวนการ หรือผลลัพธ์ของกระบวนการ และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการได้บรรลุถึง
- d) การใช้สาธารณูปโภคและสถานะแวดล้อม ที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินกระบวนการต่างๆ
- e) การแต่งตั้งบุคลากรที่มีความสามารถ รวมถึงคุณสมบัติที่ต้องการ
- f) การรับรองผล และการรับรองผลซ้ำตามระยะ ในความสามารถที่จะบรรลุผลลัพธ์ที่ได้วางแผนไว้ สำหรับกระบวนการผลิตและการให้บริการ หากผลลัพธ์ไม่สามารถทวนสอบ(verify) ในขั้นตอนของการตรวจติดตามหรือตรวจวัดที่ตามมา
- g) การดำเนินกิจกรรมในการป้องกันความผิดพลาดของคน
- h) การดำเนินการกิจกรรมการตรวจปล่อย กิจกรรมการส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ

8.5.2 การบ่งชี้และการสอบกลับ

องค์กรต้องใช้มาตรการต่างๆที่เหมาะสมเพื่อชี้บ่งผลลัพธ์เมื่อมีความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจการสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องชี้บ่งสถานะของผลลัพธ์ ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดในการตรวจติดตามและตรวจวัด ตลอดการผลิตและการส่งมอบบริการ

องค์กรต้องควบคุมการชี้บ่งที่มีลักษณะเฉพาะ (unique identification) เมื่อการสอบกลับเป็นข้อกำหนด, และต้องจัดเก็บ เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นเพื่อให้สามารถทำการสอบกลับ

8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก

องค์กรต้องทำการดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกในขณะที่อยู่ภายใต้การควบคุมหรือถูกใช้โดยองค์กร องค์กรจะต้องบ่งชี้ ทวนสอบ ป้องกัน และปกป้องทรัพย์สินของลูกค้าหรือของผู้ส่งมอบภายนอก สำหรับการนำมาใช้ หรือประกอบรวมในผลิตภัณฑ์และบริการ

เมื่อทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอก สูญหาย เสียหาย หรือพบว่าอาจจะไม่เหมาะสมต่อการนำไปใช้ , องค์กรต้องรายงานสิ่งนี้ให้กับลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอก และ จัดเก็บเอกสารสารสนเทศในสิ่งที่เกิดขึ้น

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้า หรือผู้ส่งมอบภายนอก สามารถรวมถึงวัตถุดิบ ชิ้นส่วน เครื่องมือและอุปกรณ์

ทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลส่วนบุคคล

8.5.4 การเก็บรักษา

องค์กรต้องเก็บรักษาผลลัพธ์ระหว่างการผลิต และการส่งมอบบริการ ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงความสอดคล้องต่อข้อกำหนด

หมายเหตุ การเก็บรักษาสามารถรวมถึงการบ่งชี้ การเคลื่อนย้าย การควบคุมการปนเปื้อน 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 การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรจะต้องดำเนินการตามแผนที่ได้วางไว้ ในขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อพิสูจน์ว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการได้บรรลุถึง

การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการไปให้ลูกค้าจะต้องไม่ถูกดำเนินการจนกว่าแผนที่ได้วางไว้จะมีการดำเนินการอย่างสมบูรณ์จนเป็นที่พอใจ ยกเว้นแต่ได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจ และ เท่าที่ประยุกต์ใช้ได้โดยลูกค้า

องค์กรจะต้องจัดเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศสำหรับการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ เอกสารสารสนเทศต้องประกอบด้วย

- หลักฐานความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ
- การสอบย้อนกลับไปยังบุคคลมีอำนาจอนุมัติการปล่อย

8.7 การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

8.7.1 องค์กรจะต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนด จะถูกชี้แจง และถูกควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้ที่ไม่ถูกต้องตามวัตถุประสงค์หรือการส่งมอบ

องค์กรจะต้องดำเนินกิจกรรมอย่างเพียงพอเหมาะสม บนพื้นฐานลักษณะธรรมชาติของความไม่สอดคล้อง และผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ การดำเนินกิจกรรมนี้ต้องครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์และบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ที่ถูกพบภายหลังจากการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ระหว่างหรือหลังการให้บริการ

องค์กรจะต้องดำเนินการต่อผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างตามแนวทางดังนี้

- a) การแก้ไข
- b) การตัดแยก จำกัดพื้นที่ ส่งคืนหรือระงับการใช้ผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) แจ้งลูกค้า
- d) ขออนุญาตจากผู้มีอำนาจเพื่อการยอมรับภายใต้ความยินยอม ความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต้องถูกพิสูจน์ เมื่อผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดได้รับการแก้ไข

8.7.2 องค์กรจะต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศที่

- a) อธิบายความไม่สอดคล้อง
- b) อธิบายกิจกรรมที่ได้ดำเนินการ
- c) อธิบายความยินยอมที่ได้รับ
- d) ระบุผู้มีอำนาจที่ตัดสินใจในกิจกรรมที่เกี่ยวกับความไม่สอดคล้อง

9. การประเมินสมรรถนะ [Performance evaluation]

9.1 การเฝ้าระวังติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการประเมิน

9.1.1 บททั่วไป

องค์กรต้องพิจารณาถึง

- a) สิ่งที่ต้องการวัดและเฝ้าระวัง
- b) วิธีการสำหรับการเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และการประเมิน เพื่อให้มั่นใจถึงความถูกต้องของผลลัพธ์ตามความเหมาะสม
- c) เวลาที่ต้องดำเนินการวัดและเฝ้าระวัง
- d) เวลาที่ต้องดำเนินการวิเคราะห์และการประเมินผลลัพธ์ที่ได้จากการวัดและเฝ้าระวัง

องค์กรต้องประเมินสมรรถนะคุณภาพและประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศอย่างพอเพียงเพื่อเป็นหลักฐานถึงผลลัพธ์

9.1.2 ความพึงพอใจลูกค้า

องค์กรต้อง ติดตามการรับรู้ของลูกค้าต่อระดับความต้องการและความคาดหวังว่าได้บรรลุสมบูรณ์.

องค์กรต้องพิจารณาวิธีการในการทำให้ได้มา การติดตาม และการทบทวนสารสนเทศนี้

หมายเหตุ ตัวอย่างของการติดตามการรับรู้ลูกค้า สามารถรวมถึงการสำรวจความพึงพอใจลูกค้า ข้อมูล

ย้อนกลับจากลูกค้าในเรื่องผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือบริการ การประชุมพบปะกับลูกค้า การวิเคราะห์ส่วน

แบ่งตลาด ค่าชมเชย การเรียกร้องค่าชดเชย และรายงานผู้ค้าส่ง

9.1.3 การวิเคราะห์และประเมิน

องค์กรต้องวิเคราะห์และประเมินข้อมูลที่เหมาะสม และสารสนเทศจากการเฝ้าระวัง การตรวจวัดผลของการวิเคราะห์ต้องถูกใช้เพื่อประเมิน;

- 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 ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้เพื่อให้

สารสนเทศวาระบบการบริหารคุณภาพ;

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

9.2.2 องค์กรต้อง:

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

หมายเหตุ : ดู ISO19011 เป็นแนวทาง

9.3 การทบทวนฝ่ายบริหาร

9.3.1 บททั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการทบทวนระบบการบริหารคุณภาพขององค์กร, ตามแผนที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจการเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง เพียงพอ และมีประสิทธิผล และสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

9.3.2 ปัจจัยป้อนในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

การทบทวนฝ่ายบริหารจะต้องถูกวางแผน และดำเนินการโดยคำนึงถึง

- a) สถานะของการดำเนินการทบทวนก่อนหน้า
- b) การเปลี่ยนแปลงในประเด็นทั้งภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารคุณภาพ
- c) สารสนเทศในเรื่องสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ, รวมถึงแนวโน้มใน;
 - 1) ความพึงพอใจของลูกค้าและข้อมูลย้อนกลับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ
 - 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

องค์กรต้องกำหนดและเลือกโอกาสในการปรับปรุงสำหรับการปรับปรุงและการดำเนินกิจกรรมที่จำเป็นในการสอดคล้องข้อกำหนดลูกค้าและทำให้ลูกค้าพึงพอใจ

สิ่งนี้ต้องประกอบด้วย;

- a) ปรับปรุงผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดเช่นกันกับการระบุความจำเป็นและความคาดหวังในอนาคต
- b) การแก้ไข ป้องกัน หรือ ลดผลกระทบอันไม่พึงประสงค์
- c) ปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ ตัวอย่างการปรับปรุง สามารถรวมถึง การแก้ไข การดำเนินการแก้ไข การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การเปลี่ยนแปลงแบบก้าวกระโดด นวัตกรรม และการปรับโครงสร้างองค์กรใหม่

10.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและกิจกรรมการแก้ไข

10.2.1 เมื่อเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงที่เกิดจากคำร้องเรียน องค์กรต้อง:

- a) ตอบสนองต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และสามารถใช้ได้
 - 1) ทำกิจกรรมการควบคุมและแก้ไข และ
 - 2) ดำเนินการกับผลกระทบที่ตามมา
- b) ประเมินความจำเป็นสำหรับกิจกรรมเพื่อกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำๆ หรือเกิดขึ้นที่อื่น ๆ โดย
 - 1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - 2) พิจารณาสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ
 - 3) พิจารณาว่ามีสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันอยู่ หรืออาจมีโอกาสดังกล่าวเกิดขึ้น
- c) ดำเนินกิจกรรมที่จำเป็น
- d) ทบทวนประสิทธิผลของการดำเนินการแก้ไขที่ได้กระทำ
- e) ทำการปรับปรุง ความเสี่ยงและโอกาสที่ได้พิจารณาระหว่างการวางแผน ให้ทันสมัย ตามความจำเป็น
- f) ทำการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารคุณภาพ ถ้าจำเป็น

การดำเนินการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

10.2.2 องค์กรต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของ

- a) ลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการดำเนินการใด ๆ ต่อมา และ
- b) ผลของการดำเนินการแก้ไข

10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องปรับปรุงอย่างต่อเนื่องกับ ความเหมาะสม เพียงพอ และประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องพิจารณา ผลจากการวิเคราะห์และการประเมิน และผลจากการทบทวนฝ่ายบริหาร เพื่อพิจารณาว่ามีความจำเป็นหรือมีโอกาสดังกล่าวที่ต้องการได้รับการดำเนินการให้เป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง