

ใบขอดำเนินการด้านเอกสาร
(Document Action Request : DAR)

VTSS DAR No. -

ประเภทเอกสาร

- คู่มือคุณภาพ (QM) กระบวนการคุณภาพ (QP) วิธีการปฏิบัติงาน (WI)
 แบบฟอร์ม (FF) เอกสารอ้างอิงภายนอก (SD) อื่นๆ

ชื่อเอกสาร ระบบการบริหารคุณภาพ - ข้อกำหนด ISO 9001:2015

รหัสเอกสาร SD-ศอ-07-14

ลำดับเอกสาร (Ver.) 2015

วันที่เริ่มบังคับใช้เอกสาร 24 เม.ย.2560

สิ่งที่ขอดำเนินการ

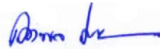
- จัดทำเอกสารใหม่ แก้ไข/ปรับปรุงเอกสาร
 ยกเลิกเอกสาร ทำลายเอกสาร
 อื่นๆ เพิ่มเอกสารอ้างอิงการปฏิบัติงาน

รายละเอียดและเหตุผลที่ขอดำเนินการ เพื่อให้การปฏิบัติงานสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารงาน
คุณภาพ ISO 9001:2015

สิ่งที่แนบมาด้วย

- เอกสาร ไฟล์เอกสาร ไม่มี

ผู้ขอดำเนินการ



(นายณรงค์พล ทองสังข์)

ตำแหน่ง นอต.ชก.

วันที่ 24 เม.ย.2560

ผู้ทบทวน



(นายสมภพ วิสทธิศิริ)

ตำแหน่ง MR: Management Representative

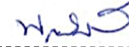
วันที่ 24 เม.ย.2560

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมจากผู้ทบทวน

ความคิดเห็นของผู้อนุมัติ

- อนุมัติ
 ไม่อนุมัติ เนื่องจาก

ผู้อนุมัติ



ตำแหน่ง ผอ.ศอ.

วันที่ 24 เม.ย.2560

ผู้ลงทะเบียนใบขอดำเนินการด้านเอกสาร (DAR)



(ผู้ควบคุมเอกสาร/Iso administration)

วันที่ 24 เม.ย.2560

Quality management systems — Requirements

ระบบการบริหารคุณภาพ - ข้อกำหนด

1 Scope

ขอบเขต

This International Standard specifies requirements for a quality management system when an organization:

มาตรฐานสากลฉบับนี้ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ ที่ซึ่งองค์กร:

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
ต้องการแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการให้สินค้าและบริการที่ตรงกับ ข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนด และข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้อย่างสม่ำเสมอ , และ
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.
ประสงค์เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าผ่านการประยุกต์ใช้ระบบอย่างมีประสิทธิภาพ, รวมถึงกระบวนการสำหรับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบและการประกันการสอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนด และข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้

All the requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to any organization, regardless of its type or size, or the products and services it provides.

NOTE 1 In this International Standard, the terms “product” or “service” only apply to products and services intended for, or required by, a customer.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

ข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้เป็นทั่วไปและมีเจตนาเพื่อใช้ได้สำหรับทุกองค์ ไม่คำนึงถึงประเภท ขนาด และผลิตภัณฑ์บริการ

หมายเหตุ 1 ในมาตรฐานนานาชาตินี้ คำว่า "ผลิตภัณฑ์" หรือ "บริการ" ใช้สำหรับสินค้าและบริการ มีเจตนาสำหรับ, หรือต้องการสำหรับ, ลูกค้าใดๆ

หมายเหตุ 2 พระราชบัญญัติและข้อบังคับ สามารถเข้าใจได้ว่าเป็น ข้อกำหนดทางกฎหมาย

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

3 Terms and definitions

คำนิยามและคำจำกัดความ

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000:2015 apply.

ตามประสงค์ของเอกสารฉบับนี้ คำนิยาม คำจำกัดความ ได้ให้ไว้ใน ISO 9000:2015.

4 Context of the organization

บริบทขององค์กร

4.1 Understanding the organization and its context

ความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system.

องค์กรต้องพิจารณากำหนดประเด็นภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับจุดประสงค์ขององค์กรและทิศทางกลยุทธ์ และผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการบรรลุผลลัพธ์ตามที่คาดหวังไว้ต่อระบบการบริหารคุณภาพ

The organization shall monitor and review information about these external and internal issues.

NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.

NOTE 2 Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, whether international, national, regional or local.

NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.

องค์กรต้องเฝ้าติดตามและทบทวนสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับประเด็นภายนอกและภายในเหล่านี้

หมายเหตุ 1 ประเด็นสามารถรวมถึง ปัจจัยทางบวกและลบ หรือ สภาพใดๆ ที่ใช้ในการพิจารณา

หมายเหตุ 2 ความเข้าใจบริบทภายนอกสามารถทำได้มาโดยการพิจารณาประเด็นที่เกิดขึ้นจากกฎหมาย เทคโนโลยี สภาพการแข่งขัน การตลาด วัฒนธรรม สังคม และ เศรษฐกิจแวดล้อม ไม่ว่าจะในระดับโลก ระดับชาติ ระดับภูมิภาค หรือระดับท้องถิ่น

หมายเหตุ 3 ความเข้าใจบริบทภายในสามารถทำได้มาโดยการพิจารณา ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ คุณค่า วัฒนธรรม ความรู้ และ สมรรถนะ ขององค์กร

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

ความเข้าใจความจำเป็นและความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

Due to their effect or potential effect on the organization's ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, the organization shall determine:

เนื่องจากผลกระทบหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดของกฎหมายรวมถึงข้อบังคับที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ องค์กรต้องทำการพิจารณากำหนด:

- the interested parties that are relevant to the quality management system;
ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารคุณภาพ และ ;
- the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.
ข้อกำหนดของของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารคุณภาพ

The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.

องค์กรต้องเฝ้าติดตามและทบทวน สารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

4.3 Determining the scope of the quality management system

การกำหนดขอบข่ายระบบการบริหารคุณภาพ

The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.

องค์กรต้องพิจารณากำหนดขอบเขตและการนำระบบการบริหารคุณภาพ ไปประยุกต์ใช้ เพื่อจัดทำขอบข่าย

When determining this scope, the organization shall consider:

ในการกำหนดขอบข่าย องค์กรต้องพิจารณาถึง

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;
ประเด็นภายนอกและภายใน ตามข้อ 4.1
- b) the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;
ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตามข้อ 4.2
- c) the products and services of the organization.
ผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร

The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

องค์กรต้องทำการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของของมาตรฐานสากลฉบับนี้ในกรณีที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ ในขอบข่ายของระบบบริหารคุณภาพที่ได้พิจารณากำหนด

The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information. The scope shall state the types of products and services covered, and provide justification for any requirement of this International Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

ขอบข่ายของระบบบริหารคุณภาพขององค์กรต้องมีพร้อมอยู่และได้รับการธำรงรักษาเป็นเอกสารสารสนเทศ ขอบข่ายต้องระบุ ชนิดของผลิตภัณฑ์และบริการที่ครอบคลุม และให้ถ้อยแถลงสำหรับการละเว้นข้อกำหนดใดๆของข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ ที่องค์กรพิจารณากำหนดว่าไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้ ในขอบข่ายการรับรองระบบบริหารคุณภาพ

Conformity to this International Standard may only be claimed if the requirements determined as not being applicable do not affect the organization's ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.

การสอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้ อาจใช้อ้างได้กรณีที่ ข้อกำหนดที่พิจารณากำหนดว่าไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้ ไม่มีผลกระทบต่อความสามารถหรือความรับผิดชอบในการทำให้มั่นใจความสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ และ การทำให้ได้มาที่ซึ่งความพึงพอใจลูกค้า

4.4 Quality management system and its processes

ระบบการบริหารคุณภาพและกระบวนการ

4.4.1 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.

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ ธำรงรักษา และปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง รวมถึงกระบวนการจำเป็น และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการ ตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้

The organization shall determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization, and shall:

องค์กรต้องพิจารณากำหนดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ และการประยุกต์ใช้ตลอดทั่วทั้งองค์กร และ ต้อง:

- a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;

- พิจารณากำหนดปัจจัยนำเข้าที่ต้องการและผลที่คาดหวังจากกระบวนการเหล่านี้
- b) determine the sequence and interaction of these processes;
พิจารณากำหนดลำดับขั้นและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้
- c) determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;
พิจารณากำหนดและประยุกต์ใช้ เกณฑ์ และวิธีการ (รวมถึงการติดตาม การวัด และตัวบ่งชี้สมรรถนะที่เกี่ยวข้อง) ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจประสิทธิภาพผลของการดำเนินการ, และควบคุมกระบวนการเหล่านี้
- d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;
พิจารณากำหนดทรัพยากรที่จำเป็นและมั่นใจถึงการมีพร้อมอยู่
- e) assign the responsibilities and authorities for these processes;
มอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ สำหรับกระบวนการ
- f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;
จัดการความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด 6.1
- g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;
ประเมินกระบวนการ และการนำการเปลี่ยนแปลงไปปฏิบัติที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการเหล่านี้ส่งผลสัมฤทธิ์ตามที่ตั้งใจ
- h) improve the processes and the quality management system.
ปรับปรุงกระบวนการและระบบการบริหารคุณภาพ

4.4.2 To the extent necessary, the organization shall:

ตามเนื้อหาที่จำเป็น องค์กรต้อง

- a) maintain documented information to support the operation of its processes;
ธำรงรักษาเอกสารสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติการของกระบวนการ
- b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.
เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศตามขอบเขตเนื้อหาที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการได้มีการนำไปปฏิบัติตามแผน

5 Leadership

ความเป็นผู้นำ

5.1 Leadership and commitment

ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

5.1.1 General

ทั่วไป

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:

ผู้บริหารสูงสุดต้องแสดงให้เห็นถึงการเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นต่อระบบการบริหารคุณภาพโดย:

- a) taking accountability for the effectiveness of the quality management system;
เป็นผู้มีภาระรับผิดชอบต่อประสิทธิภาพของระบบการบริหารคุณภาพ
- b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization;

มั่นใจว่านโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ ได้มีกำหนดขึ้นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ และ สอดรับ (compatible) กับทิศทางกลยุทธ์ และ ภารกิจขององค์กร

- c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;

มั่นใจว่ามีการบูรณาการข้อกำหนดของระบบการบริหารคุณภาพเข้ากับกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร

- d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;

ส่งเสริมความตระหนักในเรื่องการจัดการเชิงกระบวนการและความคิดเชิงความเสี่ยง

- e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;

มั่นใจว่าทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพมีอยู่

- f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;

สื่อสารให้เข้าใจถึงความสำคัญของระบบการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิภาพและการสอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบการบริหารคุณภาพ

- g) ensuring that the quality management system achieves its intended results;

มั่นใจว่าระบบการบริหารคุณภาพบรรลุผลสัมฤทธิ์ตามที่คาดหวังไว้

- h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;

ชักนำ อำนาจการและสนับสนุนบุคลากรเข้ามามีส่วนช่วยให้ระบบการบริหารคุณภาพเกิดประสิทธิภาพ

- i) promoting improvement;

ส่งเสริมให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

- j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

สนับสนุนให้ผู้บริหารที่มีบทบาทหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ได้แสดงความเป็นผู้นำในส่วนที่เกี่ยวข้องในส่วนที่รับผิดชอบ

NOTE Reference to "business" in this International Standard can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization's existence, whether the organization is public, private, for profit or not for profit.

หมายเหตุ: อ้างอิงคำว่า "ธุรกิจ" ตามมาตรฐานสากลฉบับนี้สามารถตีความกว้างหมายรวมถึง กิจกรรมใดๆที่ซึ่งเป็นหลักของการดำรงคงอยู่ขององค์กร ไม่ว่าจะองค์กรจะเป็น ภาครัฐ เอกชน สำหรับทำกำไรและไม่ทำกำไร

5.1.2 Customer focus

การมุ่งเน้นลูกค้า

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that:

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นถึงความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นกับการเน้นลูกค้า โดยทำให้มั่นใจว่า:

- a) customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;

ข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดกฎหมาย ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง ได้รับการพิจารณากำหนด เข้าใจ และสอดคล้องอย่างสม่ำเสมอ

- b) the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;

ความเสี่ยงและโอกาสที่สามารถส่งผลต่อการสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และการทำให้ได้มาที่ลูกค้าพึงพอใจ ได้รับการพิจารณากำหนดและจัดการ

- c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained.

มุ่งเน้นการเพิ่มความพึงพอใจลูกค้าได้รับการธำรงรักษา

5.2 Policy

นโยบาย

5.2.1 Establishing the quality policy

การจัดทำนโยบายคุณภาพ

Top management shall establish, implement and maintain a quality policy that:

ผู้บริหารสูงสุดต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษานโยบายคุณภาพ ที่ซึ่ง :

- is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;
เหมาะสมกับจุดประสงค์และบริบทขององค์กร และสนับสนุนทิศทางกลยุทธ์
- provides a framework for setting quality objectives;
ให้กรอบสำหรับการจัดตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพ
- includes a commitment to satisfy applicable requirements;
ประกอบด้วยความมุ่งมั่นในการเป็นไปตามข้อกำหนดที่นำมาประยุกต์ใช้
- includes a commitment to continual improvement of the quality management system.
ประกอบด้วยความมุ่งมั่นในการปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

5.2.2 Communicating the quality policy

การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

The quality policy shall:

นโยบายคุณภาพต้อง :

- be available and be maintained as documented information;
มีอยู่และได้รับการธำรงรักษาเป็นเอกสารสารสนเทศ
- be communicated, understood and applied within the organization;
ได้รับการสื่อสาร เป็นที่เข้าใจ และ นำไปใช้ภายในองค์กร
- be available to relevant interested parties, as appropriate.
พร้อมเปิดเผยต่อผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง ตามความเหมาะสม

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

บทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในองค์กร

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.

ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่า ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่สำหรับบทบาทที่เกี่ยวข้องได้รับการมอบหมาย ได้รับการสื่อสาร และเข้าใจทั่วทั้งองค์กร

Top management shall assign the responsibility and authority for:

ผู้บริหารสูงสุดต้องมอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่เพื่อ:

- ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard;
มั่นใจว่าระบบการบริหารคุณภาพ สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลนี้
- ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
ทำให้มั่นใจว่ากระบวนการได้มีการส่งมอบผลลัพธ์ตามที่ตั้งใจ

- c) reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for improvement (see 10.1), in particular to top management;
รายงานสมรรถนะของระบบการบริหารคุณภาพและโอกาสในการปรับปรุง (ดูข้อ 10.1) โดยเฉพาะต่อผู้บริหารสูงสุด
- d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
ทำให้มั่นใจว่าได้มีการส่งเสริมในการเน้นลูกค้าตลอดทั่วทั้งองค์กร
- e) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.
ทำให้มั่นใจว่าระบบการบริหารคุณภาพยังคงสภาพความสมบูรณ์ระหว่างการเปลี่ยนแปลงต่อระบบบริหารคุณภาพ ได้รับการวางแผนและได้นำไปปฏิบัติ

6 Planning

การวางแผน

6.1 Actions to address risks and opportunities

การปฏิบัติการเพื่อจัดการกับความเสี่ยงและโอกาส

6.1.1 When planning for the quality management system, the organization shall 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:

ในการวางแผนสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ, องค์กรต้องคำนึงประเด็นที่ระบุใน 4.1 และ ข้อกำหนดในข้อ 4.2 และพิจารณากำหนดความเสี่ยงและโอกาสที่จำเป็นต้องจัดการเพื่อ

- a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);
ให้การประกันว่าระบบการบริหารคุณภาพจะสามารถบรรลุผลตามที่มุ่งหวังไว้
- b) enhance desirable effects;
ทำให้ได้มาซึ่งผลตามเจตนา
- c) prevent, or reduce, undesired effects;
ป้องกัน, หรือ ลด, ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์
- d) achieve improvement.
บรรลุการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

6.1.2 The organization shall plan:

องค์กรต้องวางแผน:

- a) actions to address these risks and opportunities;
ดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาสเหล่านี้;
 - b) how to:
 - 1) integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4);
 - 2) evaluate the effectiveness of these actions.
วิธีการ
- 1) บูรณาการและนำการปฏิบัติการเข้าไปในกระบวนการระบบบริหารคุณภาพ (ดู 4.4),
2) ประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติการเหล่านี้

Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on the conformity of products and services.

กิจกรรมใดๆ เพื่อดำเนินการกับความเสี่งและโอกาส ต้องเป็นปฏิภาคกับผลกระทบมีศักยภาพต่อการสอดคล้องสินค้าและบริการ

NOTE 1 Options to address risks can include avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

NOTE 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new customers, building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs.

หมายเหตุ 1 ทางเลือกในการจัดการความเสี่งและโอกาส สามารถรวมถึง การหลีกเลี่ยงความเสี่ง , การรับความเสี่งเพื่อรับเป็นโอกาส , กำจัดแหล่งความเสี่ง , เปลี่ยนโอกาสเกิดหรือผลกระทบ , กระจายความเสี่ง หรือ คงความเสี่งไว้เพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจ

หมายเหตุ 2 โอกาสสามารถนำไปสู่ทักษะใหม่ การออกผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปิดตลาดใหม่ๆ การสร้างพันธมิตร การใช้เทคโนโลยีใหม่ และ ทางเลือกที่ใช้การได้ ตามความต้องการขององค์กรหรือความจำเป็นลูกค้า

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

วัตถุประสงค์คุณภาพ และแผนงานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์

6.2.1 The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes needed for the quality management system.

องค์กรต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ ตามสายงาน, ระดับและกระบวนการที่เกี่ยวข้อง สำหรับระบบบริหารคุณภาพ

The quality objectives shall:

วัตถุประสงค์คุณภาพต้อง:

- a) be consistent with the quality policy;
สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
- b) be measurable;
สามารถวัดได้
- c) take into account applicable requirements;
พิจารณาถึงข้อกำหนดที่ต้องประยุกต์ใช้
- d) be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction;
เกี่ยวข้องกับการสอดคล้องของสินค้าและบริการ และการสร้างความพึงพอใจลูกค้า
- e) be monitored;
ได้รับการติดตามเฝ้าระวัง
- f) be communicated;
ได้รับการสื่อสาร
- g) be updated as appropriate.
ได้รับการปรับปรุงตามความเหมาะสม

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

องค์กรต้องธำรงรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์คุณภาพ

6.2.2 When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine:

เมื่อวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ, องค์กรต้องพิจารณากำหนด:

- a) what will be done;
อะไรที่จะทำ

- b) what resources will be required;
ทรัพยากรอะไรที่ต้องการ
- c) who will be responsible;
ใครเป็นคนรับผิดชอบ
- d) when it will be completed;
กำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ
- e) how the results will be evaluated.
วิธีการประเมินผล

6.3 Planning of changes

การวางแผนเปลี่ยนแปลง

When the organization determines the need for changes to the quality management system, the changes shall be carried out in a planned manner (see 4.4).

เมื่อองค์กรพิจารณาหาความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารคุณภาพ การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องกระทำอย่างมีระเบียบแบบแผน (ดู 4.4)

The organization shall consider:

องค์กรต้องคำนึงถึง

- a) the purpose of the changes and their potential consequences;
วัตถุประสงค์ของการเปลี่ยนแปลง และ ผลกระทบสืบเนื่องที่มีนัยยะ
- b) the integrity of the quality management system;
ความสมบูรณ์ของระบบการบริหารคุณภาพ
- c) the availability of resources;
การมีอยู่ของทรัพยากร
- d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.
การมอบหมายหรือมอบหมายซ้ำ ซึ่งอำนาจหน้าที่และ ความรับผิดชอบ

7 Support

สนับสนุน

7.1 Resources

ทรัพยากร

7.1.1 General

ทั่วไป

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system.

องค์กรต้องพิจารณาหาและให้ทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ, การนำไปปฏิบัติ, อนุรักษ์ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ต่อระบบการจัดการคุณภาพ

The organization shall consider:

องค์กรต้องคำนึงถึง;

- a) the capabilities of, and constraints on, existing internal resources;
กำลังความสามารถ และขีดจำกัดของทรัพยากรภายในที่มี
- b) what needs to be obtained from external providers.
อะไรที่จำเป็นต้องได้มาจากแหล่งภายนอก

7.1.2 People

บุคลากร

The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system and for the operation and control of its processes.

องค์กรต้องพิจารณา กำหนดและให้ กำลังคนที่จำเป็นสำหรับการนำระบบบริหารคุณภาพไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการดำเนินการและความคุ้มครองกระบวนการนั้น

7.1.3 Infrastructure

โครงสร้างพื้นฐาน

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

องค์กรต้องพิจารณา กำหนด กำหนด, ให้ และธำรงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานกระบวนการ และเพื่อบรรลุผลสอดคล้องของสินค้าและบริการ

NOTE Infrastructure can include:

หมายเหตุ โครงสร้างพื้นฐาน สามารถรวมถึง

- a) buildings and associated utilities;
อาคาร และ สาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- b) equipment, including hardware and software;
เครื่องจักร รวมถึงฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ และ
- c) transportation resources;
ทรัพยากรที่ใช้ในการขนส่ง
- d) information and communication technology.
สารสนเทศและเทคโนโลยีการสื่อสาร

7.1.4 Environment for the operation of processes

สภาพแวดล้อมสำหรับการปฏิบัติการของกระบวนการ

The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

องค์กรต้องพิจารณา กำหนด, ให้ และธำรงรักษาสภาพแวดล้อมที่จำเป็น สำหรับการดำเนินงานของกระบวนการ และเพื่อให้บรรลุผลสอดคล้องของสินค้าและบริการ

NOTE A suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as:

หมายเหตุ สิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม สามารถ เป็นผลรวมระหว่างคนและปัจจัยสภาพแวดล้อม เช่น

- a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
ปัจจัยทางสังคม (เช่น การเลือกที่รักมักที่ชัง , ความสงบเยือกเย็น , การไม่เผชิญหน้า)
- b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
ปัจจัยทางจิตใจ (เช่น การลดความเครียด , การป้องกันการเหนื่อยล้าหมดแรง, การป้องกันการปัญหาทางอารมณ์และจิตใจ)
- c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).
ปัจจัยทางกายภาพ สังคม จิตใจ สภาพแวดล้อม และปัจจัยอื่นๆ (เช่น อุณหภูมิ ความร้อน ความชื้น แสงสว่าง การไหลของอากาศ สุขลักษณะ เสียง)

These factors can differ substantially depending on the products and services provided.
ปัจจัยเหล่านี้สามารถแตกต่างกันขึ้นอยู่กับผลิตภัณฑ์และบริการที่ให้

7.1.5 Monitoring and measuring resources

ทรัพยากรเพื่อการวัดและเฝ้าระวังติดตาม

7.1.5.1 General

ทั่วไป

The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is used to verify the conformity of products and services to requirements.

องค์กรต้องพิจารณา กำหนดและให้ทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อมั่นใจความใช้ได้และความเชื่อถือได้ของผลลัพธ์ เมื่อการเฝ้าระวังติดตามหรือการวัดได้ถูกใช้เป็นหลักฐานยืนยันการสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการต่อข้อกำหนด

The organization shall ensure that the resources provided:

องค์กรต้องทำให้แน่ใจว่า ทรัพยากรที่ให้:

- a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;
เหมาะสมสำหรับชนิดของกิจกรรมการตรวจสอบและการตรวจเฝ้าระวังที่กำลังดำเนินการ เป็นการเฉพาะ
- b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.
ได้รับการธำรงรักษาเพื่อทำให้มั่นใจว่าเหมาะสมต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์อย่างต่อเนื่อง

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสม เพื่อเป็นหลักฐานความเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งานของทรัพยากรการวัดและเฝ้าระวังติดตาม

7.1.5.2 Measurement traceability

ความสามารถสอบกลับได้ของการวัด

When measurement traceability is a requirement, or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be:

เมื่อการสอบกลับได้ของการวัดเป็นหนึ่งในข้อกำหนด หรือ ได้รับการพิจารณาโดยองค์กรว่าเป็นส่วนสำคัญในการสร้างความน่าเชื่อถือของความใช้ได้ของผลการวัด , เครื่องมือที่ใช้วัดต้อง:

- a) calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;
ทวนสอบหรือสอบเทียบ, หรือทั้งสอง, ตามช่วงกำหนดเวลาที่กำหนด หรือ ก่อนใช้งาน, เทียบกับมาตรฐานการตรวจวัดที่สามารถอ้างกลับสู่มาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติ ; ซึ่งหากมาตรฐานดังกล่าวไม่มีอยู่, พื้นฐานที่ใช้สำหรับการปรับเทียบหรือการทวนสอบ ต้องได้รับการเก็บรักษาเป็นข้อมูลสารสนเทศ
- b) identified in order to determine their status;
ชี้บ่งเพื่อพิจารณากำหนดสถานะ
- c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.

ปกป้องจากการปรับแต่ง, การเสียหาย หรือความเสื่อม ที่ซึ่งอาจจะทำให้สถานภาพสอบเทียบและผลการวัดที่ตามมาไม่สามารถใช้ได้

The organization shall determine if the validity of previous measurement results has been adversely affected when measuring equipment is found to be unfit for its intended purpose, and shall take appropriate action as necessary.

องค์กรต้องพิจารณากำหนดว่าความถูกต้องใช้ได้ของผลการวัดก่อนหน้านี้ ที่ไม่น่าเชื่อถือ เมื่อพบว่าเครื่องมือวัดมีความไม่เหมาะสมต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์, และต้องดำเนินกิจกรรมตามความจำเป็น

7.1.6 Organizational knowledge

ความรู้องค์กร

The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

องค์กรต้องพิจารณากำหนด ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานกระบวนการและ เพื่อให้สอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

This knowledge shall be maintained and be made available to the extent necessary.

ความรู้ต้องได้รับการธำรงรักษา ทำให้มีอยู่ตามขอบเขตที่จำเป็น

When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.

เมื่อระบุความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงและแนวโน้ม, องค์กรต้องพิจารณาความรู้ในปัจจุบันและพิจารณากำหนดวิธีการทำให้ได้มาหรือเข้าถึงความรู้เพิ่มเติมที่จำเป็น และการทำให้ทันสมัยตามต้องการ

NOTE 1 Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is generally gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the organization's objectives.

NOTE 2 Organizational knowledge can be based on:

หมายเหตุ 1 ความรู้องค์กร คือ ความรู้เฉพาะสำหรับองค์กร; ได้มาจากประสบการณ์เป็นสารสนเทศที่ใช้และแบ่งปัน เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร

หมายเหตุ 2 ความรู้องค์กร สามารถอยู่บนพื้นฐานของ:

- a) internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);
แหล่งภายใน (ตัวอย่าง ทรัพย์สินทางปัญญา ; การเรียนรู้จากประสบการณ์ ; การเรียนรู้จากความล้มเหลวหรือความสำเร็จของโครงการ การรวบรวมและแบ่งปันความรู้และประสบการณ์ที่ไม่ได้เป็นเอกสาร ; ผลการปรับปรุงกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ)
- b) external sources (e.g. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).
แหล่งภายนอก (เช่น มาตรฐาน; แหล่งการศึกษา; การประชุมทางวิชาการ ; ความรู้ที่ได้จากลูกค้า หรือ ผู้ให้บริการภายนอก)

7.2 Competence

ความสามารถ

The organization shall:

องค์กรต้อง:

- a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;
กำหนดความสามารถ (competence) ที่จำเป็นของคนทำงานภายใต้การควบคุมที่มีผลต่อสมรรถนะ และ ประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ

- b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;
ทำให้มั่นใจว่าคนเหล่านี้มีคุณวุฒิ (competent) ตามพื้นฐานการศึกษา, การฝึกอบรม หรือ ประสบการณ์ ที่เหมาะสม
- c) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;
ที่มีการประยุกต์ใช้ได้, ทำให้ได้มาซึ่งสามารถที่จำเป็น(competence), และประเมินประสิทธิผลของการกระทำ, และ
- d) retain appropriate documented information as evidence of competence.
เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสมเป็นหลักฐานของความสามารถ(competence)

NOTE Applicable actions can 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.

หมายเหตุ :การดำเนินการที่เกี่ยวข้องอาจรวมถึง, ตัวอย่าง: ให้การฝึกอบรม, การให้พี่เลี้ยง, หรือ การมอบหมายงานใหม่กับพนักงานปัจจุบัน;หรือการจ้าง หรือทำสัญญากับผู้ที่มีความสามารถ

7.3 Awareness

ความตระหนัก

The organization shall ensure that persons doing work under the organization's control are aware of:

องค์กรต้องมั่นใจว่า บุคคลที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร ต้องมีความตระหนักถึง

- a) the quality policy;
นโยบายคุณภาพ
- b) relevant quality objectives;
วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง
- c) their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance;
การสนับสนุนต่อประสิทธิผลของระบบของการจัดการคุณภาพ, รวมถึงประโยชน์ของการปรับปรุงสมรรถนะ
- d) the implications of not conforming with the quality management system requirements.
ผลกระทบของการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

7.4 Communication

การสื่อสาร

The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including:

องค์กรต้องพิจารณากำหนดการสื่อสารภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ, รวมถึง

- a) on what it will communicate;
อะไรที่จะสื่อสาร
- b) when to communicate;
สื่อสารเมื่อไหร่ และ
- c) with whom to communicate;
สื่อสารกับใคร
- d) how to communicate;
สื่อสารอย่างไร
- e) who communicates.

ใครเป็นผู้ถือ

7.5 Documented information

เอกสารสารสนเทศ

7.5.1 General

ทั่วไป

The organization's quality management system shall include:

ระบบการบริหารคุณภาพขององค์กรต้องรวมถึง

- documented information required by this International Standard;
เอกสารสารสนเทศที่เป็นข้อกำหนดโดยมาตรฐานนานาชาตินี้,
- documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.
เอกสารสารสนเทศ ที่พิจารณากำหนดโดยองค์กรว่าจำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิผล

NOTE The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to:

หมายเหตุ ขอบเขตของเอกสารสารสนเทศสำหรับระบบการบริหารคุณภาพอาจแตกต่างจากองค์กรหนึ่งกับองค์กรอื่นๆ เนื่องจาก

- the size of organization and its type of activities, processes, products and services;
ขนาดขององค์กรและประเภทของกิจกรรม กระบวนการ สินค้าผลิตภัณฑ์และบริการ
- the complexity of processes and their interactions;
ความซับซ้อนของกระบวนการ และปฏิสัมพันธ์ และ
- the competence of persons.
ความสามารถของบุคลากร

7.5.2 Creating and updating

การจัดทำและทำให้ทันสมัย

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:

เมื่อทำการจัดทำและทำการปรับปรุงข้อมูลเอกสาร, องค์กรต้องมั่นใจความเพียงพอ :

- identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);
การกำหนดชื่อก และคำอธิบาย (เช่น ชื่อเอกสาร, วันที่, ผู้กำหนด, หรือหมายเลขอ้างอิง)
- format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);
รูปแบบ (เช่น ภาษา, รุ่นซอฟต์แวร์, กราฟิก) และสื่อ (เช่น กระดาษ อิเล็กทรอนิกส์),
- review and approval for suitability and adequacy.
ทบทวนและอนุมัติสำหรับความเหมาะสมและเพียงพอ

7.5.3 Control of documented information

การควบคุมเอกสารสารสนเทศ

7.5.3.1 Documented information required by the quality management system and by this International Standard shall be controlled to ensure:

เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นโดยระบบการจัดการคุณภาพ และโดย มาตรฐานนานาชาตินี้ ต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า

- it is available and suitable for use, where and when it is needed;
มีอยู่และเหมาะสมสำหรับการใช้ , ที่ไหนและเมื่อไหร่ที่จำเป็น

- b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).
ได้รับการป้องกันอย่างพอเพียง (เช่น การสูญเสียความลับ ,นำไปใช้อย่างไม่เหมาะสม, หรือทำให้ไม่สมบูรณ์)

7.5.3.2 For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

สำหรับการควบคุมเอกสารสารสนเทศ,องค์กรต้องดำเนินการกับกิจกรรมต่อไปนี้, ที่ปฏิบัติได้

- a) distribution, access, retrieval and use;
การแจกจ่าย ,การเข้าถึง,การเรียกหา และ การใช้
- b) storage and preservation, including preservation of legibility;
การเก็บและการถนอมรักษา รวมถึงการเก็บรักษาให้อ่านออกได้ชัดเจน
- c) control of changes (e.g. version control);
ควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่นควบคุมเวอร์ชัน),
- d) retention and disposition.
การเก็บรักษา และการกำจัดทิ้ง

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate, and be controlled.

เอกสารข้อมูลสารสนเทศของเอกสารต้นทางภายนอกที่กำหนดโดยองค์กรว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและการทำงาน ของระบบการจัดการคุณภาพต้องได้รับการชี้บ่งตามความเหมาะสม, และควบคุม

Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.

เอกสารสารสนเทศที่เก็บรักษาเพื่อเป็นหลักฐานการสอดคล้องต้องได้รับการป้องกันจากการนำไปใช้โดยไม่เจตนาอื่นๆ

NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

หมายเหตุ การเข้าถึง หมายถึงโดยนัยถึง การตัดสินใจเกี่ยวกับสิทธิ์ในการอ่านสารสนเทศเท่านั้น, หรืออนุญาตและให้อำนาจในการอ่านและปรับเปลี่ยนเอกสารข้อมูลข่าวสาร

8 Operation

การดำเนินการ

8.1 Operational planning and control

การวางแผนและการควบคุมการดำเนินการ

The organization shall plan, implement and control the processes (see 4.4) needed to meet the requirements for the provision of products and services, and to implement the actions determined in Clause 6, by:

องค์กรต้องวางแผน, นำไปปฏิบัติ และควบคุมกระบวนการ (ดู 4.4) ที่จำเป็นเพื่อบรรลุข้อกำหนด การให้ผลิตภัณฑ์และบริการ, และการปฏิบัติตามกิจกรรมที่ได้รับการพิจารณากำหนดใน ข้อ 6 โดย :

- a) determining the requirements for the products and services;
พิจารณากำหนดข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) establishing criteria for:

- 1) the processes;
- 2) the acceptance of products and services;

จัดทำเกณฑ์สำหรับ

- 1) กระบวนการ
- 2) การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ

- c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;

พิจารณากำหนดทรัพยากรที่จำเป็นในการทำให้บรรลุการสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ

- d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;

ทำการปฏิบัติการควบคุมกระบวนการตามเกณฑ์ และ

- e) determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary:

- 1) to have confidence that the processes have been carried out as planned;
- 2) to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.

พิจารณากำหนด, อนุรักษ์ และจัดเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศ ในขอบเขตที่จำเป็น

- 1) เพื่อสร้างความเชื่อมั่น ว่ากระบวนการได้ดำเนินการตามแผน
- 2) เพื่อแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ

The output of this planning shall be suitable for the organization's operations.

ผลลัพธ์จากการวางแผนต้องเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติการขององค์กร

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

องค์กรต้องควบคุมแผนการเปลี่ยนแปลงและทบทวนผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงที่ไม่เจตนา, กระทำกิจกรรมเพื่อลดผลกระทบด้านลบ, ตามความจำเป็น

The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see 8.4).

องค์กรจะมั่นใจว่า กระบวนการที่ได้จ้างช่วง ได้รับการควบคุม (ข้อ 8.4)

8.2 Requirements for products and services

ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.1 Customer communication

การสื่อสารลูกค้า

Communication with customers shall include:

การสื่อสารกับลูกค้า ต้องประกอบด้วย:

- a) providing information relating to products and services;
ให้ข้อมูลข่าวสาร เกี่ยวกับสินค้าและบริการ
- b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;
การสอบถาม, สัญญา หรือการสั่งซื้อ รวมทั้งแก้ไข
- c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
การทำให้ได้มาซึ่งข้อมูลย้อนกลับลูกค้า ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ, รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้า
- d) handling or controlling customer property;
การจัดการหรือการควบคุมทรัพย์สินลูกค้า,
- e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.
จัดทำข้อกำหนดเฉพาะสำหรับสิ่งที่ต้องกระทำ เมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉิน, ที่เกี่ยวข้อง

8.2.2 Determining the requirements for products and services

การพิจารณาข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ

When determining the requirements for the products and services to be offered to customers, the organization shall ensure that:

เมื่อพิจารณา ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ เพื่อนำเสนอให้กับลูกค้า, องค์กรต้องมั่นใจว่า ;

- a) the requirements for the products and services are defined, including:
 - 1) any applicable statutory and regulatory requirements;
 - 2) those considered necessary by the organization;

ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการได้รับการระบุ, รวมถึง

- 1) พระราชบัญญัติและข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้ใดๆ
- 2) ที่พิจารณาว่าเป็นโดยองค์กร

- b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.

มีความสามารถในการทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนดอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการที่นำเสนอ

8.2.3 Review of the requirements for products and services

การทวนสอบความเกี่ยวข้องกับสินค้า และบริการ

8.2.3.1 The organization shall ensure that it has the ability to meet the requirements for products and services to be offered to customers. The organization shall conduct a review before committing to supply products and services to a customer, to include:

องค์กรต้องมั่นใจว่ามีความสามารถในการทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการที่นำเสนอต่อลูกค้า

องค์กรต้องทำการทวนสอบก่อนการตกลงในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการต่อลูกค้าใดๆ , ซึ่งรวมถึง:

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;

ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้า, รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบและหลังการส่งมอบ

- b) requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;

ข้อกำหนดที่ไม่ได้ระบุโดยลูกค้า, แต่จำเป็นสำหรับลูกค้าหรือตามที่ใช้งานตามเจตนา, ที่ทราบ

- c) requirements specified by the organization;

ข้อกำหนดที่ได้ระบุโดยองค์กร

- d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;

พระราชบัญญัติและข้อกำหนดบังคับที่ประยุกต์ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

- e) contract or order requirements differing from those previously expressed.

สัญญา หรือ ข้อกำหนดคำสั่งซื้อ ก่อนหน้า

The organization shall ensure that contract or order requirements differing from those previously defined are resolved.

องค์กรต้องมั่นใจว่า สัญญาหรือข้อกำหนดคำสั่งซื้อที่แตกต่างจากที่ระบุก่อนหน้าได้รับการแก้ไข

The customer's requirements shall be confirmed by the organization before acceptance, when the customer does not provide a documented statement of their requirements.

ข้อกำหนดลูกค้าต้องได้รับการยืนยันโดยองค์กรก่อนตกลงรับงาน, เมื่อกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ให้เอกสารข้อกำหนดคำสั่งซื้อ

NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead, the review can cover relevant product information, such as catalogues.

หมายเหตุ: ในบางกรณี เช่นการขายทางอินเทอร์เน็ต การทบทวนอย่างเป็นทางการไม่สามารถกระทำได้ในแต่ละคำสั่งซื้อ จึงทดแทนด้วยการทบทวนข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น แค็ตตาล็อก

8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable:

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศ, ที่สามารถนับไปปรับใช้ได้:

- a) on the results of the review;
ผลจากการทบทวน
- b) on any new requirements for the products and services.
ข้อกำหนดใหม่ใดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.4 Changes to requirements for products and services

การเปลี่ยนข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

The organization shall ensure that relevant documented information is amended, and that relevant persons are made aware of the changed requirements, when the requirements for products and services are changed.

องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องได้รับการปรับแก้, และผู้ที่เกี่ยวข้องได้ตระหนักรับทราบข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลง, เมื่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการมีการเปลี่ยนแปลง

8.3 Design and development of products and services

การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ

8.3.1 General

ทั่วไป

The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services.

องค์กรต้องจัดทำ, นำไปปฏิบัติ และ อนุรักษ์ กระบวนการในการออกแบบและพัฒนา ที่เหมาะสมในการทำให้มั่นใจต่อการผลิตหรือบริการในขั้นต่อไป

8.3.2 Design and development planning

การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา

In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:

ในการกำหนดขั้นตอนและควบคุมสำหรับการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องคำนึงถึง:

- a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;
ธรรมชาติ ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรมออกแบบและพัฒนา
- b) the required process stages, including applicable design and development reviews;
ความต้องการแต่ละขั้นตอนกระบวนการ, รวมถึงการทบทวนการออกแบบและการพัฒนาที่ประยุกต์ใช้
- c) the required design and development verification and validation activities;
ความต้องการ กิจกรรม การทวนสอบและรับรองการออกแบบและพัฒนา
- d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process;
ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;
ทรัพยากรภายนอกและภายในที่จำเป็นสำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ
- f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;
ความจำเป็นในการควบคุมการประสานงานระหว่างบุคคลและส่วนงานที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา

- g) the need for involvement of customers and users in the design and development process;
ความจำเป็นของการมีส่วนร่วมของกลุ่มลูกค้าและกลุ่มผู้ใช้ในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- h) the requirements for subsequent provision of products and services;
เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นเพื่อยืนยันว่า ข้อกำหนดการออกแบบพัฒนาได้มีการสอดคล้อง
- i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;
ระดับการควบคุมที่คาดหวังสำหรับกระบวนการออกแบบและพัฒนาโดยลูกค้าหรือผู้มีส่วนได้เสียอื่นๆ
- j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.
เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นในการแสดงให้เห็นว่าข้อกำหนดการออกแบบและพัฒนาได้บรรลุถึง

8.3.3 Design and development inputs

ปัจจัยป้อนสำหรับการออกแบบและการพัฒนา

The organization shall determine the requirements essential for the specific types of products and services to be designed and developed. The organization shall consider:

องค์กรต้องพิจารณา กำหนด ข้อกำหนดเฉพาะที่สำคัญสำหรับชนิดของผลิตภัณฑ์และบริการที่ได้รับการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องคำนึงถึง

- a) functional and performance requirements;
ข้อกำหนดด้านการฟังก์ชันการใช้งานและสมรรถนะ
- b) information derived from previous similar design and development activities;
ข้อมูลจากกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาที่คล้ายคลึงก่อนหน้า
- c) statutory and regulatory requirements;
ข้อกำหนดกฎหมาย และข้อบังคับ
- d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement;
มาตรฐานหรือ เกณฑ์การปฏิบัติ (codes of practice) ที่องค์กรได้กำหนดใช้ ที่องค์กรให้คำมั่นในการปฏิบัติตาม
- e) potential consequences of failure due to the nature of the products and services.
ผลกระทบที่มีนัยยะจากความล้มเหลวตามลักษณะธรรมชาติของผลิตภัณฑ์และบริการ

Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous.

ปัจจัยป้อนนี้ ต้องเพียงพอสำหรับการออกแบบและพัฒนา สมบูรณ์ และไม่กำวม

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

ปัจจัยป้อนสำหรับการออกแบบและพัฒนาที่มีความขัดแย้งต้องได้รับการแก้ไข

The organization shall retain documented information on design and development inputs.

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศข้อมูลสำหรับการออกแบบและพัฒนา

8.3.4 Design and development controls

การควบคุมการออกแบบและพัฒนา

The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:

องค์กรต้องประยุกต์ใช้การควบคุมที่ใช้สำหรับกระบวนการออกแบบและพัฒนา เพื่อให้แน่ใจว่า:

- a) the results to be achieved are defined;
ผลลัพธ์ที่ต้องบรรลุได้รับการระบุ
- b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;

การทบทวน (review) ได้รับการดำเนินการเพื่อประเมินความสามารถที่ผลจากการออกแบบและพัฒนาจะบรรลุข้อกำหนด

- c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
กิจกรรมการทบทวนสอบ (Verification) ได้รับการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนาสอดคล้องกับข้อกำหนดปัจจัยป้อน
- d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet therequirements for the specified application or intended use;
กิจกรรมการรับรองผล (Validation) ได้รับการดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์และบริการสุดท้ายจะสามารถสอดคล้องกับข้อกำหนดในการนำไปใช้ที่กำหนดไว้หรือการใช้งานตามเจตนา
- e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;
ได้กระทำกิจกรรมที่จำเป็นใดๆสำหรับปัญหาที่พบระหว่างกิจกรรมการทบทวน หรือ กิจกรรมการทบทวนสอบ หรือ กิจกรรมการรับรองผล
- f) documented information of these activities is retained.
เอกสารสารสนเทศของกิจกรรมเหล่านี้ได้รับการเก็บรักษา

NOTE Design and development reviews, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted separately or in any combination, as is suitable for the products and services of the organization.

หมายเหตุ การทบทวนการออกแบบและพัฒนา การทบทวนสอบ และการรับรองผลมีเป้าประสงค์ที่แตกต่างกัน ซึ่งสามารถกระทำแยกหรือร่วมกัน ตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร

8.3.5 Design and development outputs

ผลการออกแบบและการพัฒนา

The organization shall ensure that design and development outputs:

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนา:

- a) meet the input requirements;
สอดคล้องกับปัจจัยป้อน
- b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;
เพียงพอสำหรับกระบวนการต่อไป ในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;
รวมถึงหรืออ้างอิง ข้อกำหนดการวัด เฝ้าระวังติดตาม, ตามความเหมาะสม, และ เกณฑ์การยอมรับ
- d) specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.
ระบุคุณลักษณะผลิตภัณฑ์และบริการที่สำคัญสำหรับเป้าประสงค์ตามเจตนา และความปลอดภัย และการเตรียมการที่เหมาะสม

The organization shall retain documented information on design and development outputs.

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศ สำหรับผลของการออกแบบและพัฒนา

8.3.6 Design and development changes

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา

The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.

องค์กรจะต้องระบุ, ทบทวน ควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ได้กระทำระหว่าง, หรือในขั้นตอนที่ตามมา, ของการออกแบบ และพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ, ในขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีผลกระทบเชิงลบต่อความสอดคล้องต่อ ข้อกำหนดต่างๆ

The organization shall retain documented information on:

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศสำหรับ

- a) design and development changes;
การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา
- b) the results of reviews;
ผลลัพธ์ของการทบทวน
- c) the authorization of the changes;
การให้การอนุมัติการเปลี่ยนแปลง
- d) the actions taken to prevent adverse impacts.
การดำเนินการที่ได้กระทำเพื่อป้องกันผลกระทบในเชิงลบ

8.4 Control of externally provided processes, products and services

การควบคุมผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก

8.4.1 General

ทั่วไป

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements.

องค์กรต้องมั่นใจว่า กระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดหาจากภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนด

The organization shall determine the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:

องค์กรต้องพิจารณากำหนดการควบคุมที่ประยุกต์ใช้กับกระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก เมื่อ:

- a) products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;
ผลิตภัณฑ์และบริการ จากผู้ส่งมอบภายนอกที่เจตนาสำหรับประกอบเข้ากับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
- b) products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;
ผลิตภัณฑ์และบริการที่ส่งมอบตรงให้กับลูกค้าโดยผู้ให้บริการภายนอก ในนามขององค์กร
- c) a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.
กระบวนการใด, หรือบางส่วนของกระบวนการ, ที่ส่งมอบโดยผู้ส่งมอบภายนอกจากผลการตัดสินใจโดยองค์กร

The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

องค์กรต้องพิจารณากำหนดและประยุกต์ใช้เกณฑ์ สำหรับการประเมิน, การเลือก, การติดตามสมรรถนะ, และการประเมินซ้ำกับผู้ส่งมอบภายนอก อยู่บนพื้นฐานความสามารถในการส่งมอบกระบวนการหรือผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนด องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศ สำหรับกิจกรรมเหล่านี้ และ กิจกรรมที่จำเป็นอันเป็นผลจากการประเมิน

8.4.2 Type and extent of control

ชนิดและขอบเขตของการควบคุมภายนอก

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the organization's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers.

องค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการ ผลิตภัณฑ์และ บริการที่ถูส่งมอบจากภายนอก ไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่มีความสอดคล้องอย่างสม่ำเสมอให้ลูกค้า

The organization shall:

องค์กรต้อง

- a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;
มั่นใจว่ากระบวนการที่ถูส่งมอบจากภายนอกอยู่ในการควบคุมของระบบการจัดการด้านคุณภาพ
- b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;
ระบุทั้งการควบคุมที่ต้องการประยุกต์ใช้กับผู้ส่งมอบภายนอก และที่ต้องการจะประยุกต์ใช้กับผลลัพธ์สุดท้าย
- c) take into consideration:
 - 1) the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
 - 2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;

คำนึงถึง

- 1) **ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ส่งมอบจากภายนอกต่อความสามารถขององค์กรที่จะบรรลุต่อข้อกำหนดลูกค้า และข้อกำหนดของกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง**
 - 2) **ประสิทธิผลของการควบคุมที่ใช้โดยผู้ส่งมอบภายนอก**
- d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.
พิจารณากำหนด การทวนสอบ(verification), หรือกิจกรรมอื่นๆ, ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่า กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนด

8.4.3 Information for external providers

ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการภายนอก

The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider.

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดมีความพอเพียงก่อนทำการสื่อสารกับผู้ส่งมอบภายนอก

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

องค์กรต้องทำการสื่อสารข้อกำหนดกับผู้ส่งมอบภายนอกสำหรับ

- a) the processes, products and services to be provided;
กระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการ ที่จะส่งมอบ
- b) the approval of:
 - 1) products and services;
 - 2) methods, processes and equipment;
 - 3) the release of products and services;

การอนุมัติ:

- 1) ผลิตภัณฑ์และบริการ
 - 2) วิธีการ กระบวนการ และอุปกรณ์
 - 3) การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) competence, including any required qualification of persons;
ความสามารถ, รวมถึงคุณสมบัติที่จำเป็นของบุคคล
- d) the external providers' interactions with the organization;
ปฏิสัมพันธ์ของผู้ส่งมอบภายนอกกับองค์กร
- e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;
การควบคุมและการเฝ้าระวังติดตาม สมรรถนะของผู้ส่งมอบภายนอกที่ประยุกต์ใช้โดยองค์กร
- f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.
กิจกรรมการทวนสอบหรือรับรองผล ขององค์กร, หรือลูกค้าของตน , ที่เจตนากระทำที่สถานที่ของผู้ส่งมอบภายนอก

8.5 Production and service provision**การผลิตและการให้บริการ****8.5.1 Control of production and service provision****การควบคุมการผลิตและการให้บริการ**

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions.

องค์กรจะต้องดำเนินการผลิต และส่งมอบบริการ ภายใต้สภาวะที่ถูกควบคุมสภาวะที่ได้รับการควบคุมนี้ต้องรวมถึง, เท่าที่ประยุกต์ใช้ได้

Controlled conditions shall include, as applicable:

สภาวะการควบคุมจะต้องประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้ เท่าที่ประยุกต์ใช้ได้

- a) the availability of documented information that defines:
 - 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
 - 2) the results to be achieved;

ความพร้อมพร้อมของเอกสารสารสนเทศที่ระบุ

 - 1) คุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต, การบริการที่จะส่งมอบ หรือกิจกรรม
 - 2) ผลที่จะบรรลุถึง
- b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;
ความพร้อมพร้อม และใช้ทรัพยากรในการการตรวจติดตามและการตรวจวัด
- c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;
การดำเนินกิจกรรมการตรวจติดตามและการตรวจวัดในขั้นตอนที่เหมาะสมที่จะพิสูจน์ว่าเกณฑ์สำหรับการควบคุมกระบวนการ หรือผลลัพธ์ของกระบวนการ และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการได้บรรลุถึง
- d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;
การใช้สาธารณูปโภคและสภาวะแวดล้อม ที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินกระบวนการต่างๆ
- e) the appointment of competent persons, including any required qualification;
การแต่งตั้งบุคลากรที่มีความสามารถ รวมถึงคุณสมบัติที่ต้องการ

- f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
การรับรองผล และการรับรองผลซ้ำตามระยะ ในความสามารถที่จะบรรลุผลลัพธ์ที่ได้วางแผนไว้สำหรับกระบวนการผลิตและการให้บริการ , หากผลลัพธ์ไม่สามารถทวนสอบ(verify)ในขั้นตอนของการตรวจติดตามหรือตรวจวัดที่ตามมา
- g) the implementation of actions to prevent human error;
การดำเนินกิจกรรมในการป้องกันความผิดพลาดของคน
- h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.
การดำเนินการกิจกรรมการตรวจปล่อย, กิจกรรมการส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ

8.5.2 Identification and traceability

การชี้บ่งและการสอบกลับ

The organization shall use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services.

องค์กรต้องใช้มาตรการต่างๆที่เหมาะสมเพื่อชี้บ่งผลลัพธ์เมื่อมีความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจการสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

The organization shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision.

องค์กรต้องชี้บ่งสถานะของผลลัพธ์ ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดในการตรวจติดตามและตรวจวัด ตลอดการผลิตและการส่งมอบบริการ

The organization shall control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement, and shall retain the documented information necessary to enable traceability.

องค์กรต้องควบคุมการชี้บ่งที่มีลักษณะเฉพาะ (unique identification เมื่อการสอบกลับเป็นข้อกำหนด, และต้องเก็บรักษา เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นเพื่อให้สามารถทำการสอบกลับ

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก

The organization shall exercise care with property belonging to customers or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization.

องค์กรต้องทำการดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกในขณะที่อยู่ภายใต้การควบคุมหรือถูกใช้โดยองค์กร

The organization shall identify, verify, protect and safeguard customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.

องค์กรจะต้องบ่งชี้, ทวนสอบ, ป้องกัน และปกป้องทรัพย์สินของลูกค้าหรือของผู้ส่งมอบภายนอก สำหรับการนำมาใช้หรือประกอบรวมในผลิตภัณฑ์และบริการ

When the property of a customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and retain documented information on what has occurred.

เมื่อทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอก สูญหาย ,เสียหาย หรือพบว่าอาจจะไม่เหมาะสมต่อการนำไปใช้ , องค์กรต้องรายงานสิ่งนี้ให้กับลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอก และ เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศในสิ่งที่เกิดขึ้น

NOTE A customer's or external provider's property can include materials, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้า หรือผู้ส่งมอบภายนอก สามารถรวมถึงวัตถุดิบ, ชิ้นส่วน, เครื่องมือและอุปกรณ์, ทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลส่วนบุคคล

8.5.4 Preservation

การเก็บรักษา

The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.

องค์กรต้องเก็บรักษาผลลัพธ์ระหว่างการทำการผลิตและการให้บริการ, ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงความสอดคล้องต่อข้อกำหนด

NOTE Preservation can include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.

หมายเหตุ การเก็บรักษาสามารถรวมถึงการบ่งชี้, การเคลื่อนย้าย, การควบคุมการปนเปื้อน, การบรรจุ, การเก็บ, การส่งต่อหรือการขนส่ง และการป้องกัน

8.5.5 Post-delivery activities

กิจกรรมหลังการส่งมอบ

The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.

องค์กรต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider:

ในการพิจารณากำหนดขอบเขตของกิจกรรมหลังส่งมอบที่จำเป็น, องค์กรต้องคำนึงถึง:

- a) statutory and regulatory requirements;
ข้อกำหนดกฎหมาย และข้อบังคับ
- b) the potential undesired consequences associated with its products and services;
ผลลัพธ์ต่างๆที่ไม่ปรารถนาที่อาจเกิดขึ้น ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
- c) the nature, use and intended lifetime of its products and services;
ลักษณะธรรมชาติ การใช้งาน และอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
- d) customer requirements;
ข้อกำหนดของลูกค้า
- e) customer feedback.
ผลตอบกลับจากลูกค้า

NOTE Post-delivery activities can include actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

หมายเหตุ กิจกรรมหลังจัดส่งสามารถรวมถึงกิจกรรมภายใต้การให้การรับประกัน, ภาระข้อผูกพันตามสัญญา เช่นบริการการบำรุงรักษาและบริการเสริม เช่นการรีไซเคิล หรือการทำลายทิ้ง

8.5.6 Control of changes

ควบคุมเปลี่ยนแปลง

The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.

องค์กรต้องทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงสำหรับการผลิตหรือให้บริการ, ในขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าการสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุอย่างต่อเนื่อง

The organization shall retain documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่อธิบายรายละเอียดผลลัพธ์ของการทบทวนการเปลี่ยนแปลง, บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ต่อการเปลี่ยนแปลง และการดำเนินการใด ที่เกิดขึ้นจากการทบทวน

8.6 Release of products and services

การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met.

องค์กรจะต้องดำเนินการตามแผนที่ได้วางไว้, ในขั้นตอนที่เหมาะสม, เพื่อพิสูจน์ว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการได้บรรลุถึง

The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการไปให้ลูกค้าจะต้องไม่ถูกดำเนินการจนกว่าแผนที่ได้วางไว้จะมีการดำเนินการอย่างครบถ้วนจนเป็นที่พอใจ, ยกเว้นแต่ได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจ และ , เทาที่ประยุกต์ใช้ได้, โดยลูกค้า

The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศสำหรับการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ เอกสารสารสนเทศต้องประกอบด้วย

- a) evidence of conformity with the acceptance criteria;
หลักฐานความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ
- b) traceability to the person(s) authorizing the release.
การสอบย้อนกลับไปยังบุคคลมีอำนาจอนุมัติการปล่อย

8.7 Control of nonconforming outputs

การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

8.7.1 The organization shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.

องค์กรต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดจะถูกชี้บ่ง และถูกควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้ที่ไม่เจตนาหรือถูกส่งมอบ

The organization shall take appropriate action based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services. This shall also apply to nonconforming products and services detected after delivery of products, during or after the provision of services.

องค์กรจะต้องดำเนินการอย่างเพียงพอเหมาะสม บนพื้นฐานลักษณะธรรมชาติของความไม่สอดคล้อง และผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ. การดำเนินการกิจกรรมนี้ต้องครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์และบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ที่ถูกพบหลังจากการส่งมอบผลิตภัณฑ์, ระหว่าง, หรือหลังการให้บริการ

The organization shall deal with nonconforming outputs in one or more of the following ways:

องค์กรจะต้องดำเนินการต่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างตามแนวทางข้างล่างนี้

- a) correction;
แก้ไข
- b) segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;
คัดแยก, จำกัดพื้นที่, ส่งคืนหรือระงับการใช้ผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) informing the customer;
แจ้งลูกค้า
- d) obtaining authorization for acceptance under concession.
ขออนุญาตจากผู้มีอำนาจเพื่อการยอมรับภายใต้ความยินยอม

Conformity to the requirements shall be verified when nonconforming outputs are corrected.
ความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต้องถูกพิสูจน์ เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดได้รับการแก้ไข

8.7.2 The organization shall retain documented information that:

- องค์กรจะต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่
- a) describes the nonconformity;
อธิบายความไม่สอดคล้อง
 - b) describes the actions taken;
อธิบายกิจกรรมที่ดำเนินไป
 - c) describes any concessions obtained;
อธิบายความยินยอมที่ได้รับ
 - d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.
ระบุผู้มีอำนาจที่ตัดสินใจในกิจกรรมที่เกี่ยวกับความไม่สอดคล้อง

9 Performance evaluation

การประเมินสมรรถนะ

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

การเฝ้าระวังติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการประเมิน

9.1.1 General

ทั่วไป

The organization shall determine:

องค์กรต้องพิจารณา กำหนดถึง

- a) what needs to be monitored and measured;
สิ่งที่ต้องการวัดและเฝ้าระวัง
- b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;
วิธีการสำหรับการเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และการประเมิน เพื่อให้มั่นใจถึงความถูกต้องของผลลัพธ์ตามความเหมาะสม
- c) when the monitoring and measuring shall be performed;
เวลาที่ต้องดำเนินการวัดและเฝ้าระวัง
- d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.
เวลาที่ต้องดำเนินการวิเคราะห์และการประเมินผลลัพธ์ที่ได้จากการวัดและเฝ้าระวัง

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system.

องค์กรต้องประเมินสมรรถนะคุณภาพและประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศอย่างพอเพียงเพื่อเป็นหลักฐานถึงผลลัพธ์

9.1.2 Customer satisfaction

ความพึงพอใจลูกค้า

The organization shall monitor customers' perceptions of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.

องค์กรต้อง ติดตามการรับรู้ของลูกค้าต่อระดับความต้องการและความคาดหวังว่าได้บรรลุสมบูรณ์. องค์กรต้องพิจารณา กำหนดวิธีการในการทำให้ได้มา, การติดตาม และการทบทวนสารสนเทศนี้

NOTE Examples of monitoring customer perceptions can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

หมายเหตุ ตัวอย่างของการติดตามการรับรู้ลูกค้า สามารถรวมถึงการสำรวจความพึงพอใจลูกค้า, ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้าในเรื่องผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือบริการ, การประชุมพบปะกับลูกค้า, การวิเคราะห์ส่วนแบ่งตลาด, คำชมเชย, การเรียกร้องค่าชดเชย และ รายงานผู้ค้าส่ง

9.1.3 Analysis and evaluation

การวิเคราะห์และประเมิน

The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement.

องค์กรต้องวิเคราะห์และประเมินข้อมูลที่เหมาะสม และสารสนเทศจากการเฝ้าระวัง การตรวจวัด

The results of analysis shall be used to evaluate:

ผลของการวิเคราะห์ต้องถูกใช้เพื่อประเมิน;

- a) conformity of products and services;
ความสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) the degree of customer satisfaction;
ระดับความพึงพอใจลูกค้า
- c) the performance and effectiveness of the quality management system;
สมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ
- d) if planning has been implemented effectively;
ว่าแผนได้มีการนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
ประสิทธิผลของกิจกรรมที่ได้กระทำต่อความเสี่ยงและโอกาสที่ระบุ
- f) the performance of external providers;
สมรรถนะของการส่งมอบภายนอก
- g) the need for improvements to the quality management system.
ความจำเป็นสำหรับการปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพ

NOTE Methods to analysis data can include statistical techniques.

หมายเหตุ วิธีการในการวิเคราะห์ข้อมูล สามารถรวมถึง เทคนิคทางสถิติ

9.2 Internal audit

การตรวจประเมินภายใน

9.2.1 The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system:

องค์กรต้องดำเนินการตรวจประเมินภายใน ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้เพื่อให้สารสนเทศสู่ระบบการบริหารคุณภาพ;

- a) conforms to:
 - 1) the organization's own requirements for its quality management system;
 - 2) the requirements of this International Standard;

สอดคล้องต่อ

- 1) ข้อกำหนดขององค์กรสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ และ
- 2) ข้อกำหนดมาตรฐานนานาชาติฉบับนี้

- b) is effectively implemented and maintained.

มีการนำไปปฏิบัติและธำรงรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ

9.2.2 The organization shall:

องค์กรต้อง:

- a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;

วางแผน, จัดทำ, นำไปปฏิบัติใช้ และธำรงรักษา โปรแกรมการตรวจประเมิน รวมถึงความถี่, วิธีการ, ความรับผิดชอบ, ข้อกำหนดการวางแผน และการรายงาน, ที่ซึ่งต้องคำนึงถึง ความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง, การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อองค์กร, และผลของการตรวจประเมินก่อนหน้านี้

- b) define the audit criteria and scope for each audit;

ระบุหลักเกณฑ์การตรวจประเมินและขอบเขตการตรวจประเมินแต่ละครั้ง

- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;

เลือกผู้ตรวจประเมิน และทำการตรวจประเมินเพื่อให้แน่ใจว่าวัตถุประสงคและเป็นกลางของกระบวนการตรวจประเมิน

- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;

ทำให้แน่ใจว่าผลการตรวจประเมินได้รายงานสู่การจัดการที่เกี่ยวข้อง

- e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;

ดำเนินการแก้ไขและกิจกรรมการแก้ไขที่เหมาะสม โดยไม่ชักช้า

- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานการปฏิบัติตามโปรแกรมการตรวจประเมินและผลการตรวจประเมิน

NOTE See ISO 19011 for guidance.

หมายเหตุ: ดู ISO19011 เป็นแนวทาง

9.3 Management review

การทบทวนฝ่ายบริหาร

9.3.1 General

ทั่วไป

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการทบทวนระบบการบริหารคุณภาพขององค์กร, ตามแผนที่ได้วางแผนไว้, เพื่อให้มั่นใจว่าการเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง, เพียงพอ และมีประสิทธิผล และสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

9.3.2 Management review inputs**ปัจจัยป้อนในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร**

The management review shall be planned and carried out taking into consideration:

การทบทวนฝ่ายบริหารจะต้องถูกวางแผนและดำเนินการโดยคำนึงถึง

- a) the status of actions from previous management reviews;
สถานะของการดำเนินการทบทวนก่อนหน้า
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
การเปลี่ยนแปลงในประเด็นทั้งภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารคุณภาพ
- c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:
 - 1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;
สารสนเทศในเรื่องสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ, รวมถึงแนวโน้มใน:
 - 1) ความพึงพอใจของลูกค้าและข้อมูลย้อนกลับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ
 - 2) ระดับของการบรรลุถึงวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
 - 3) สมรรถนะของกระบวนการ และความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
 - 4) ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข
 - 5) ผลของการเฝ้าระวังติดตามและการตรวจวัด
 - 6) ผลของการตรวจประเมิน
 - 7) สมรรถนะของผู้ส่งมอบภายนอก
- d) the adequacy of resources;
ความเพียงพอในทรัพยากร
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);
ประสิทธิผลของกิจกรรมที่ได้กระทำในการดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาสต่างๆ (ดู 6.1)
- f) opportunities for improvement.
โอกาสสำหรับการปรับปรุง

9.3.3 Management review outputs**ผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร**

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องรวมถึงการตัดสินใจและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับ

- a) opportunities for improvement;
โอกาสในการปรับปรุง
- b) any need for changes to the quality management system;

- ความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารคุณภาพ
- c) resource needs.
ทรัพยากรที่ต้องการ

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.
องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของผลการทบทวนฝ่ายบริหาร

10 Improvement

การปรับปรุง

10.1 General

ทั่วไป

The organization shall determine and select opportunities for improvement and implement any necessary actions to meet customer requirements and enhance customer satisfaction.

องค์กรต้องกำหนด และเลือกโอกาสในการปรับปรุงสำหรับการปรับปรุงและการดำเนินกิจกรรมที่จำเป็นในการสอดคล้องข้อกำหนดลูกค้าและทำให้ลูกค้าพึงพอใจ

These shall include:

สิ่งนี้ต้องประกอบด้วย:

- improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;
ปรับปรุงผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด เช่นกันกับการระบุความจำเป็นและความคาดหวังในอนาคต
- correcting, preventing or reducing undesired effects;
การแก้ไข, ป้องกัน หรือ ลดผลกระทบอันไม่พึงประสงค์
- improving the performance and effectiveness of the quality management system.
ปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ

NOTE Examples of improvement can include correction, corrective action, continual improvement, breakthrough change, innovation and re-organization.

หมายเหตุ ตัวอย่างการปรับปรุง สามารถรวมถึง การแก้ไข กิจกรรมการแก้ไข การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การเปลี่ยนแปลงแบบก้าวกระโดด นวัตกรรม และการปรับองค์กรใหม่

10.2 Nonconformity and corrective action

สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและกิจกรรมการแก้ไข

10.2.1 When a nonconformity occurs, including any arising from complaints, the organization shall:

เมื่อเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด, รวมถึงที่เกิดจากคำร้องเรียน, องค์กรต้อง:

- react to the nonconformity and, as applicable:
 - take action to control and correct it;
 - deal with the consequences;
ตอบสนองต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ, ที่สามารถใช้ได้
 - ทำกิจกรรมการควบคุมและแก้ไข, และ
 - ดำเนินการกับผลกระทบที่ตามมา
- evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:

- 1) reviewing and analysing the nonconformity;
 - 2) determining the causes of the nonconformity;
 - 3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
- ประเมินความจำเป็นสำหรับกิจกรรมเพื่อกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำหรือเกิดขึ้นอื่น ๆ โดย
- 1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - 2) พิจารณากำหนดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ
 - 3) พิจารณากำหนดว่ามีสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันอยู่ , หรืออาจมีโอกาสดังกล่าวเกิดขึ้น
- c) implement any action needed;
ดำเนินการกิจกรรมที่จำเป็น
 - d) review the effectiveness of any corrective action taken;
ทบทวนประสิทธิผลของการดำเนินการแก้ไขที่ได้กระทำ,
 - e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
ทำการปรับปรุง ความเสี่ยงและโอกาสที่ได้พิจารณากำหนดระหว่างการวางแผน ให้ทันสมัย, ตามความจำเป็น
 - f) make changes to the quality management system, if necessary.
ทำการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารคุณภาพ, ถ้าจำเป็น

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

การดำเนินการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:

- องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของ
- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
ลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการดำเนินการใด ๆ ต่อมา และ
 - b) the results of any corrective action.
ผลของการดำเนินการแก้ไข

10.3 Continual improvement

การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.

องค์กรต้องปรับปรุงอย่างต่อเนื่องกับ ความเหมาะสม, เพียงพอ, และประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ

The organization shall consider the results of analysis and evaluation, and the outputs from management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.

องค์กรต้องคำนึงถึง ผลจากการวิเคราะห์และการประเมิน, และผลจากการทบทวนฝ่ายบริหาร, เพื่อพิจารณากำหนดว่ามีความจำเป็นหรือมีโอกาสดังกล่าวที่ต้องได้รับการดำเนินการให้เป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง