

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 9001

Fifth edition
September 2015

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences



Reference number
ISO 9001:2015(E)
© ISO 2015

Contents

Page

Foreword	vii
Introduction	viii
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Context of the organization	1
4.1 Understanding the organization and its context.....	1
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties.....	1
4.3 Determining the scope of the quality management system.....	2
4.4 Quality management system and its processes.....	3
5 Leadership	3
5.1 Leadership and commitment.....	3
5.1.1 General.....	3
5.1.2 Customer focus.....	4
5.2 Policy.....	4
5.2.1 Developing the quality policy.....	4
5.2.2 Communicating the quality policy.....	4
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities.....	5
6 Planning	5
6.1 Actions to address risks and opportunities.....	5
6.2 Quality objectives and planning to achieve them.....	6
6.3 Planning of changes.....	7
7 Support	7
7.1 Resources.....	7
7.1.1 General.....	7
7.1.2 People.....	8
7.1.3 Infrastructure.....	8
7.1.4 Environment for the operation of processes.....	8
7.1.5 Monitoring and measuring resources.....	8
7.1.6 Organizational knowledge.....	9
7.2 Competence.....	10
7.3 Awareness.....	10
7.4 Communication.....	10
7.5 Documented information.....	11
7.5.1 General.....	11
7.5.2 Creating and updating.....	11
7.5.3 Control of documented information.....	11
8 Operation	12
8.1 Operational planning and control.....	12
8.2 Requirements for products and services.....	13
8.2.1 Customer communication.....	13
8.2.2 Determination of requirements related to products and services.....	13
8.2.3 Review of requirements related to products and services.....	13
8.2.4 Changes to requirements for products and services.....	14
8.3 Design and development of products and services.....	14
8.3.1 General.....	14
8.3.2 Design and development planning.....	14
8.3.3 Design and development inputs.....	15
8.3.4 Design and development controls.....	15
8.3.5 Design and development outputs.....	16
8.3.6 Design and development changes.....	16
8.4 Control of externally provided processes, products and services.....	16
8.4.1 General.....	16
8.4.2 Type and extent of control.....	17
8.4.3 Information for external providers.....	17

8.5 Production and service provision.....	18
8.5.1 Control of production and service provision.....	18
8.5.2 Identification and traceability.....	19
8.5.3 Property belonging to customers or external providers.....	19
8.5.4 Preservation.....	19
8.5.5 Post-delivery activities.....	20
8.5.6 Control of changes.....	20
8.6 Release of products and services.....	20
8.7 Control of nonconforming outputs.....	21
9 Performance evaluation.....	21
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation.....	21
9.1.1 General.....	21
9.1.2 Customer satisfaction.....	22
9.1.3 Analysis and evaluation.....	22
9.2 Internal audit.....	23
9.3 Management review.....	23
9.3.1 General.....	23
9.3.2 Management review inputs.....	23
9.3.3 Management review inputs.....	23
10 Improvement.....	24
10.1 General.....	24
10.2 Nonconformity and corrective action.....	25
10.3 Continual improvement.....	26
Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts.....	27
Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176.....	31
Bibliography.....	34

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work.

ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the WTO principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL: [Foreword – Supplementary information](#)

The committee responsible for this document is Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This fifth edition cancels and replaces the fourth edition (ISO 9001:2008), which has been technically revised, through the adoption of a revised clause sequence and the adaptation of the revised quality management principles and of new concepts.

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this International Standard are:

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;
- c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;
- d) the ability to demonstrate conformity to specified quality management system requirements.

This International Standard can be used by internal and external parties.

It is not the intent of this International Standard to imply the need for:

- uniformity in the structure of different quality management systems;
- alignment of documentation to the clause structure of this International Standard;
- the use of the specific terminology of this International Standard within the organization.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products and services.

This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.

The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are identified and acted on.

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise (see [Clause A.4](#)).

Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation and re-organization.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

0.2 Quality management principles

This International Standard is based on the quality management principles described in ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization's performance when applying the principle.

The quality management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

0.3 Process approach

0.3.1 General

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in 4.4.

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

The application of the process approach in a quality management system enables:

- a) understanding and consistency in meeting requirements;
- b) the consideration of processes in terms of added value;
- c) the achievement of effective process performance;
- d) improvement of processes based on evaluation of data and information.

Figure 1 gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring checkpoints, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.

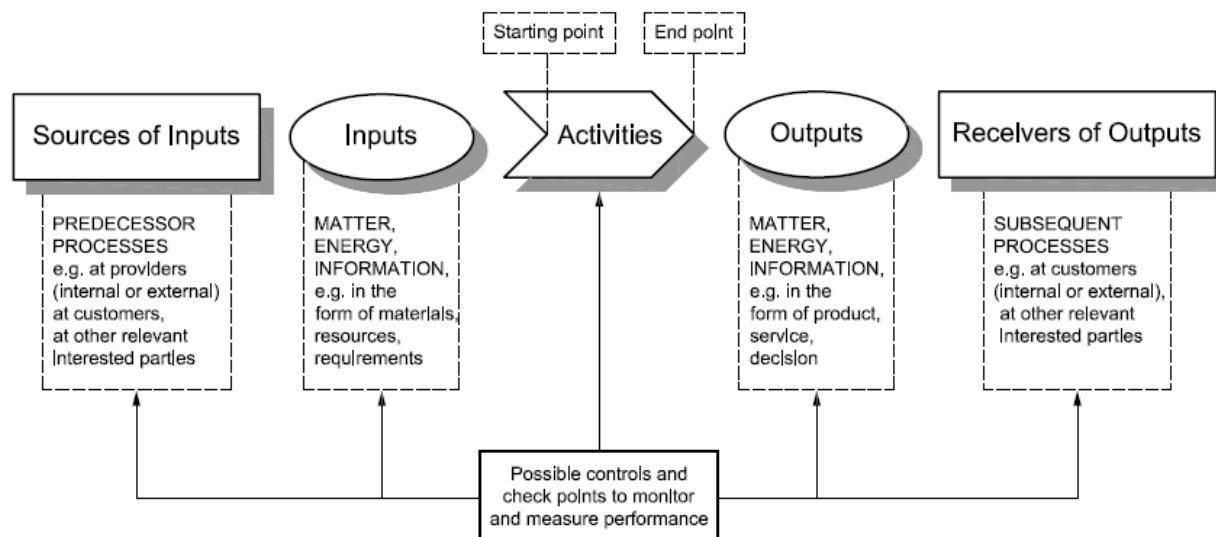


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process

0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole. Figure 2 illustrates how Clauses 4 to 10 can be grouped in relation to the PDCA cycle.

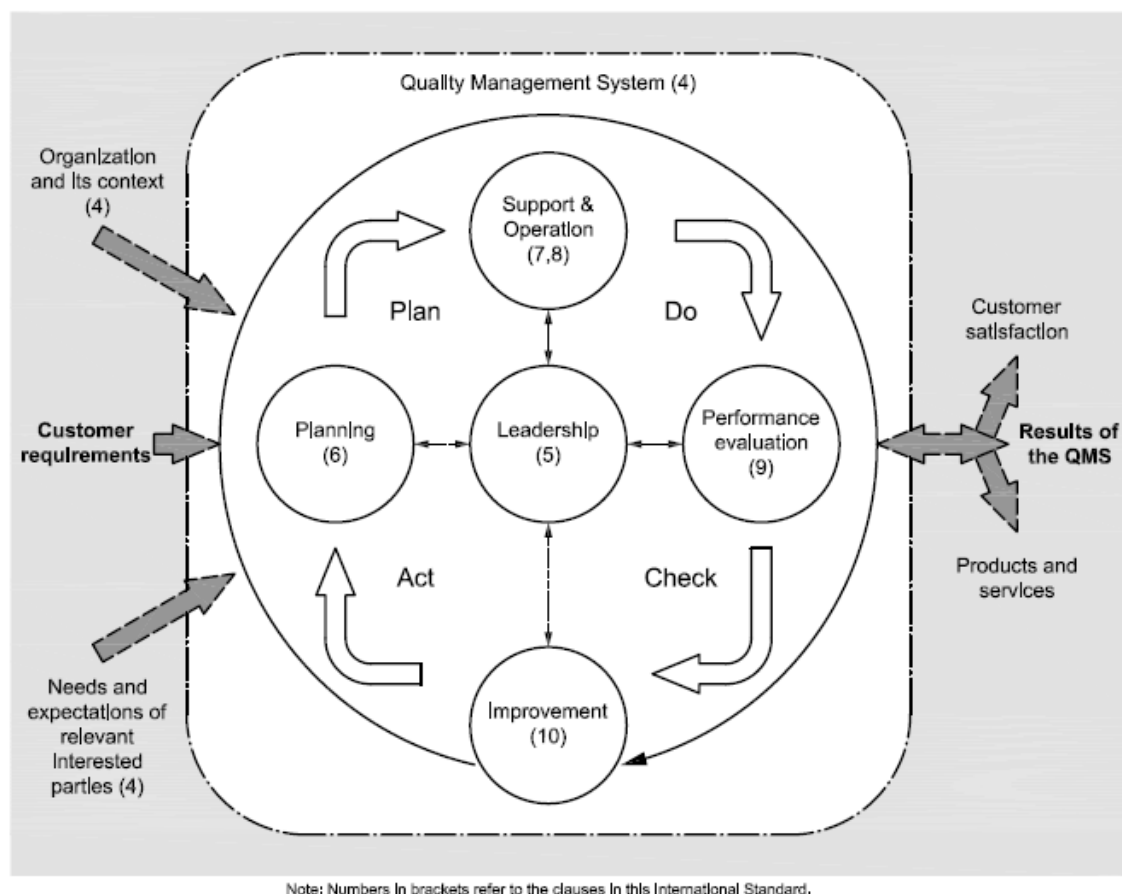


Figure 2 — Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

- **Plan:** establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies;
- **Do:** implement what was planned;
- **Check:** monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives and requirements and report the results;
- **Act:** take actions to improve performance, as necessary.

0.3.3 Risk-based thinking

Risk-based thinking (see [Clause A.4](#)) is essential for achieving an effective quality management system. The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential nonconformities, analyzing any nonconformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.

To conform to the requirements of this International Standard, an organization needs to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the quality management system, achieving improved results and preventing negative effects.

Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity. Actions to address opportunities can also include consideration of associated risks. Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or negative effects. A positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

0.4 Relationship with other management system standards

This International Standard applies the framework developed by ISO to improve alignment among its International Standards for management systems (see [Clause A.1](#)).

This International Standard enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its quality management system with the requirements of other management system standards.

This International Standard relates to ISO 9000 and ISO 9004 as follows:

- ISO 9000 *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary* provides essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard;
- ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard.

[Annex B](#) provides details of other International Standards on quality management and quality management systems that have been developed by ISO/TC 176.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management, or financial management.

Sector-specific quality management system standards based on the requirements of this International Standard have been developed for a number of sectors. Some of these standards specify additional quality management system requirements, while others are limited to providing guidance to the application of the International Standard within the particular sector.

A matrix showing the correlation between the clauses of this edition of this International Standard and the previous edition (ISO 9001:2008) can be found on the ISO/TC 176/SC 2 open access web site at:

www.iso.org/tc176/sc02/public

Quality management systems — Requirements

1 Scope

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

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product or service that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- 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.

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size, and product and service provided.

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

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

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

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

4 Context of the organization

บริบทขององค์กร

4.1 Understanding the organization and its context

ความเข้าใจในองค์กรและบริบทขององค์กร

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.

องค์กรต้องกำหนดประเด็นต่างๆ ทั้งภายในและภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับเป้าประสงค์และทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กร และประเด็นที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการบรรลุผลต่างๆ ที่ตั้งใจในระบบการจัดการคุณภาพ

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

องค์กรต้องติดตาม และทบทวนข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวกับประเด็นต่างๆ ทั้งภายในและภายนอก

NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration
หมายเหตุ 2 ประเด็นต่างๆสามารถรวมถึงปัจจัย หรือ สภาวะเงื่อนไขต่างๆ ทั้งเชิงบวก และเชิงลบ สำหรับการพิจารณา

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.
หมายเหตุ 2 ความเข้าใจในบริบทภายนอก สามารถที่จะถูกส่งเสริมสนับสนุนโดยพิจารณาประเด็นที่เกิดขึ้นจากกฎหมาย เทคโนโลยี การแข่งขัน ตลาด สังคม เศรษฐกิจ และสิ่งแวดล้อม ไม่ว่าจะเป็นระดับสากล ระดับชาติ ระดับภูมิภาคหรือท้องถิ่น

NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture knowledge and performance of the organization.
หมายเหตุ 3 ความเข้าใจในบริบทภายใน สามารถที่จะถูกส่งเสริมสนับสนุนโดยพิจารณาประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ ค่านิยม การรับรู้วัฒนธรรม และสมรรถนะขององค์กร

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

ความเข้าใจในความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

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:

เนื่องจากผลกระทบที่เกิดขึ้น หรือที่อาจเกิดขึ้นต่อความสามารถขององค์กรที่ส่งมอบผลิตภัณฑ์ และบริการที่บรรลุข้อกำหนดของลูกค้า ข้อกำหนดของกฎหมาย และกฎระเบียบที่ปรับใช้ได้ องค์กรจะต้องกำหนด:

- a) the interested parties that are relevant to the quality management system;
ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการด้านคุณภาพ;
- b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.
ข้อกำหนดต่างๆ ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเหล่านั้นในส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการด้านคุณภาพ

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

องค์กรต้องติดตาม และทบทวนข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และข้อกำหนดต่างๆ ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเหล่านั้น

4.3 Determining the scope of the quality management system

การกำหนดขอบเขตของระบบการจัดการด้านคุณภาพ

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

องค์กรต้องพิจารณาขอบข่ายและการประยุกต์ใช้ระบบการจัดการด้านคุณภาพเพื่อจัดทำ (จัดตั้ง) ขอบเขต (scope) ของระบบการจัดการ

When determining this scope, the organization shall consider:

เมื่อกำหนดขอบเขต องค์กรต้องพิจารณา:

- a) the external and internal issues referred to in 4.1;
ประเด็นต่างๆ ทั้งภายในและภายนอก ตาม 4.1;
- b) the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;
ข้อกำหนดต่างๆ ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียตาม 4.2;
- c) the products and services of the organization.
ผลิตภัณฑ์ และบริการต่างๆ ขององค์กร

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

องค์กรจะต้องประยุกต์ใช้ข้อกำหนดต่างๆ ทั้งหมดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ ถ้าสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในขอบเขตของระบบการจัดการด้านคุณภาพที่กำหนดไว้

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.

ขอบเขตของระบบการจัดการด้านคุณภาพขององค์กรจะต้องมีพร้อม และคงรักษาไว้ซึ่งข้อมูลที่เป็นเอกสาร ขอบเขตจะต้อง กล่าวถึงชนิดของผลิตภัณฑ์ และการบริการที่ถูกครอบคลุม และให้เหตุผลสำหรับข้อกำหนดใดๆ ของมาตรฐานสากลฉบับนี้ที่องค์กรพิจารณาว่าไม่สามารถประยุกต์ใช้ในขอบเขตของระบบการจัดการด้านคุณภาพ

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.

ความสอดคล้องต่อมาตรฐานสากลฉบับนี้อาจจะอ้างอิงได้ถ้าข้อกำหนดต่างๆ ที่พิจารณาว่าไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้เหล่านั้นจะไม่ส่งผลขีดความสามารถ หรือความรับผิดชอบที่จะทำให้มั่นใจถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ และบริการต่างๆ รวมถึงการเสริมสร้างความพึงพอใจของลูกค้า

4.4 Quality management system and its processes

ระบบการจัดการด้านคุณภาพ และกระบวนการต่างๆ

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 คงรักษาไว้ และปรับปรุงระบบการจัดการด้านคุณภาพ รวมถึงกระบวนการต่างๆ ที่ต้องการ และปฏิสัมพันธ์เหล่านั้นให้สอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ของมาตรฐานสากลฉบับนี้

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

องค์กรจะต้องกำหนดกระบวนการต่างๆ ที่ต้องการสำหรับระบบการจัดการด้านคุณภาพ และการประยุกต์ใช้ทั่วทั้งองค์กร และจะต้อง:

- determine the inputs required and the outputs expected from these processes;
กำหนดปัจจัยป้อนที่ต้องการ และผลลัพธ์ที่คาดหวังจากกระบวนการต่างๆ เหล่านี้;
- determine the sequence and interaction of these processes;
กำหนดลำดับขั้นตอน และปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆ เหล่านี้;
- 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;
กำหนด และประยุกต์ใช้เกณฑ์ วิธีการ (รวมถึงการติดตาม ตรวจสอบ และตัวชี้วัดสมรรถนะที่เกี่ยวข้อง) ที่ต้องการ เพื่อให้มั่นใจถึงการปฏิบัติที่มีประสิทธิผล และการควบคุมกระบวนการต่างๆ เหล่านี้;
- determine the resources needed for these processes and ensure their availability;
กำหนดทรัพยากรต่างๆ ที่ต้องการ และมั่นใจถึงความมีพร้อม;
- assign the responsibilities and authorities for these processes;
มอบหมายความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่สำหรับกระบวนการต่างๆ เหล่านี้;
- address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;
ระบุความเสี่ยง และโอกาสต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ตามข้อกำหนดที่ 6.1;
- evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve intended results;
ประเมินกระบวนการต่างๆ และทำการเปลี่ยนแปลงกระบวนการต่างๆ ถ้าต้องการ เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ จะบรรลุผลลัพธ์ตามเจตนารมณ์;
- improve the processes and the quality management system.
ปรับปรุงกระบวนการต่างๆ และระบบการจัดการด้านคุณภาพ

4.4.2 To the extent necessary, the organization shall:

ตามขอบเขตที่จำเป็น องค์กรจะต้อง:

- maintain documented information to support the operation of its processes;
คงรักษาข้อมูลที่เป็นเอกสารตามความจำเป็นที่จะสนับสนุนการดำเนินการของกระบวนการต่างๆ
- retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.
เก็บรักษาข้อมูลที่เป็นเอกสารที่จะเชื่อมั่นได้ว่ากระบวนการต่างๆ ดำเนินไปตามแผนที่วางไว้

5 Leadership

ความเป็นผู้นำ

5.1 Leadership and commitment

ความเป็นผู้นำและข้อผูกพัน

5.1.1 General

บททั่วไป

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

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องแสดงภาวะผู้นำและข้อผูกพันที่มีต่อระบบการจัดการด้านคุณภาพโดย

- Taking accountability of the effectiveness of the quality management;
แสดงการรับผิดชอบต่อประสิทธิภาพของการจัดการด้านคุณภาพ
- ensuring that quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization;

- ทำให้มั่นใจว่า นโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพถูกจัดทำขึ้นสำหรับระบบการจัดการด้านคุณภาพ และเข้ากันได้กับบริบท และทิศทางทางกลยุทธ์ขององค์กร
- c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;
ทำให้มั่นใจว่าข้อกำหนดต่างๆ ของระบบการจัดการด้านคุณภาพถูกผนวกเข้ากับกระบวนการต่างๆทางธุรกิจขององค์กร
 - d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;
ส่งเสริมการใช้การมุ่งเน้นกระบวนการ และแนวคิดบนพื้นฐานของความเสี่ยง
 - e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;
ทำให้มั่นใจว่าทรัพยากรต่างๆ ที่ต้องการสำหรับระบบการจัดการด้านคุณภาพจะมีพร้อม
 - f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;
สื่อสารความสำคัญของการจัดการด้านคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ และความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของระบบการจัดการด้านคุณภาพ
 - g) ensuring that the quality management system achieves its intended results;
ทำให้มั่นใจว่าระบบการจัดการด้านคุณภาพบรรลุผลลัพธ์ที่คาดหวัง
 - h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;
มุ่งมั่น ให้แนวทาง และสนับสนุนบุคลากรให้ทุ่มเทกับประสิทธิภาพของระบบการจัดการด้านคุณภาพ
 - i) promoting improvement;
ส่งเสริมการปรับปรุง
 - j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.
สนับสนุนบทบาทต่างๆในการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้อง เพื่อแสดงถึงความเป็นผู้นำในการนำไปประยุกต์ใช้ในเรื่องที่ได้รับผิดชอบ

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 คำว่า "ธุรกิจ" ในมาตรฐานสากลฉบับนี้ อาจตีความกว้างๆให้หมายถึงกิจกรรมต่างๆที่เป็นแก่นของเป้าประสงค์ที่มีอยู่ขององค์กร ไม่ว่าจะเป็นมหาชน เอกชน มุ่งหวังหรือไม่มุ่งหวังกำไร

5.1.2 Customer focus

การมุ่งไปที่ลูกค้า

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

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องแสดงความเป็นผู้นำและข้อผูกพันในการมุ่งไปที่ลูกค้าโดยมั่นใจว่า:

- a) customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;
ข้อกำหนดต่างๆของลูกค้า และข้อกำหนดต่างๆของกฎหมายและกฎระเบียบจะถูกกำหนด มีความเข้าใจ และบรรลุถึงอย่างสม่ำเสมอ
- b) the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;
ความเสี่ยง และโอกาสต่างๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อความสอดคล้องในผลิตภัณฑ์และบริการ และความสามารถในการเสริมสร้างความพึงพอใจของลูกค้า จะต้องถูกกำหนดและแสดงไว้
- c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained.
การมุ่งเน้นในการเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้าจะยังคงรักษาไว้

5.2 Policy

นโยบาย

5.2.1 Establishing the quality policy

การจัดทำนโยบายคุณภาพ

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

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งนโยบายคุณภาพที่

- a) is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;
มีความเหมาะสมกับเป้าประสงค์และบริบทขององค์กร และสนับสนุนทิศทางเชิงกลยุทธ์

- b) provides a framework for setting quality objectives;
ให้กรอบแนวทางในการกำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- c) includes a commitment to satisfy applicable requirements;
รวมเอาความมุ่งมั่น (ข้อผูกพัน) ที่จะตอบสนองต่อข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system.
รวมเอาความมุ่งมั่น (ข้อผูกพัน) ในการปรับปรุงระบบการจัดการด้านคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

5.2.2 Communicating the quality policy

การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

The quality policy shall:

นโยบายคุณภาพจะต้อง

- a) be available and be maintained as documented information;
มีพร้อม และคงไว้เป็นข้อมูลที่เป็นเอกสาร
- b) be communicated, understood and applied within the organization;
ถูกสื่อสาร เป็นที่เข้าใจ และประยุกต์ใช้ภายในองค์กร
- c) be available to relevant interested parties, as appropriate.
มีพร้อมให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่

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

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องมั่นใจว่า ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่สำหรับบทบาทที่เกี่ยวข้องจะถูกมอบหมาย สื่อสาร และเป็นที่เข้าใจทั่วทั้งองค์กร

Top management shall assign the responsibility and authority for:

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องมอบหมายความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่สำหรับ

- a) ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard;
ให้มั่นใจว่าระบบการจัดการด้านคุณภาพจะสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้
- b) ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
ให้มั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ จะส่งมอบผลลัพธ์ที่ต้องการ
- c) reporting on the performance of the quality management system, on opportunities for improvement (see 10.1) to top management;
รายงานสมรรถนะของระบบการจัดการด้านคุณภาพ ในโอกาสสำหรับการปรับปรุง (ดู 10.1) ให้กับผู้บริหารระดับสูง
- d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;
ให้มั่นใจว่ามีการส่งเสริมการมุ่งเน้นไปยังลูกค้าทั่วทั้งองค์กร
- e) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.
ให้มั่นใจถึงความเป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน (ครบถ้วนสมบูรณ์) ของระบบการจัดการด้านคุณภาพจะถูกรักษาไว้เมื่อมีการวางแผนและดำเนินการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการด้านคุณภาพ

6 Planning for the quality management system

การวางแผนสำหรับระบบการจัดการด้านคุณภาพ

6.1 Actions to address risks and opportunities

การดำเนินการแสดงความเสี่ยงและโอกาส

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:

เมื่อทำการวางแผนสำหรับระบบการจัดการด้านคุณภาพ องค์กรจะต้องพิจารณาประเด็นต่างๆ ที่อ้างอิงใน 4.1 และข้อกำหนดต่างๆ ที่อ้างอิงใน 4.2 และกำหนดความเสี่ยงและโอกาส ที่ต้องการจัดการ/ตอบสนอง เพื่อ

- a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);
ให้การประกันว่าระบบการจัดการด้านคุณภาพสามารถบรรลุผลที่ต้องการ

- b) enhance desirable effects;
เสริมสร้างผลลัพธ์ที่ต้องการ
- c) prevent, or reduce, undesired effects;
ป้องกัน หรือลดผลลัพธ์ที่ไม่คาดหวัง
- d) achieve improvement.
บรรลุการปรับปรุง

6.1.2 The organization shall plan:

องค์กรจะต้องวางแผน

- a) actions to address these risks and opportunities;
กิจกรรมในการจัดการ/ตอบสนองต่อความเสี่ยง และโอกาสต่างๆ
- b) how to:
ทำอย่างไรที่จะ
 - 1) integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4);
ผสมผสาน และดำเนินกิจกรรมภายในกระบวนการต่างๆ ของระบบการจัดการด้านคุณภาพ (ดู 4.4)
 - 2) evaluate the effectiveness of these actions.
ประเมินประสิทธิผลของกิจกรรมเหล่านี้

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

กิจกรรมต่างๆ ที่ดำเนินไปเพื่อตอบสนองต่อความเสี่ยง และโอกาสต่างๆ จะต้องเหมาะสมกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ และบริการ

NOTE 1 Options to address risks and opportunities 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.

หมายเหตุ 1 ทางเลือกในการแสดงความเสี่ยงต่างๆ อาจรวมถึงการหลีกเลี่ยงความเสี่ยง การยอมรับในความเสี่ยงเพื่อมุ่งหาโอกาส การกำจัดแหล่งความเสี่ยง การเปลี่ยนแปลงโอกาสเกิด หรือความรุนแรง การกระจายความเสี่ยง หรือการรับความเสี่ยงไว้โดยการตัดสินใจที่ได้รับทราบ

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

หมายเหตุ 2 โอกาสต่างๆ สามารถนำไปสู่การรับเอาแนวปฏิบัติใหม่ การนำเสนอผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปิดตลาดใหม่ การระบุลูกค้าใหม่ การสร้างหุ้นส่วนใหม่ การใช้เทคโนโลยีใหม่ และความเป็นไปได้ที่ต้องการ และสามารถพัฒนาได้เพื่อแสดงถึงความต้องการขององค์กร และของลูกค้า

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

วัตถุประสงค์คุณภาพ และการวางแผนให้บรรลุผลสำเร็จ

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

องค์กรจะต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพในทุกส่วนงาน ทุกระดับ และทุกกระบวนการที่เกี่ยวข้อง ที่ต้องการสำหรับระบบการจัดการด้านคุณภาพ

The quality objectives shall:

วัตถุประสงค์คุณภาพจะต้อง

- a) be consistent with the quality policy,
สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
- b) be measurable,
ตรวจวัดได้
- c) take into account applicable requirements,
พิจารณาถึงข้อกำหนดต่างๆ ที่ประยุกต์ใช้
- d) be relevant to conformity of products and services and the enhancement of customer satisfaction,
เกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์ของผลิตภัณฑ์และบริการ และการเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า
- e) be monitored,
มีการตรวจติดตามผล
- f) be communicated,
มีการสื่อสาร
- g) be updated as appropriate.
ปรับปรุงให้ทันสมัยตามความเหมาะสม

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

องค์กรจะต้องเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นเอกสารสำหรับวัตถุประสงค์คุณภาพ

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

เมื่อมีการวางแผนที่จะทำให้บรรลุผลสำเร็จในวัตถุประสงค์คุณภาพ องค์กรจะต้องกำหนด

- a) what will be done,
สิ่งที่ต้องดำเนินการ
- b) what resources will be required,
ทรัพยากรต่างๆ ที่ต้องการ
- c) who will be responsible,
ใครเป็นผู้รับผิดชอบ
- d) when it will be completed,
เมื่อไรที่จะดำเนินการเสร็จสิ้น (ระยะเวลา)
- e) how the results will be evaluated.
ผลลัพธ์ต่างๆจะถูกประเมินอย่างไร

6.3 Planning of changes

การวางแผนสำหรับการเปลี่ยนแปลง

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

เมื่อองค์กรจะกำหนดความต้องการสำหรับการเปลี่ยนแปลงในระบบการจัดการด้านคุณภาพ การเปลี่ยนแปลงเหล่านั้นจะต้องดำเนินไปอย่างเป็นระบบ และมีการวางแผนล่วงหน้า (ดู 4.4)

The organization shall consider:

องค์กรจะต้องพิจารณา

- a) the purpose of the change and any of its potential consequences;
เป้าประสงค์ของการเปลี่ยนแปลง และผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น
- b) the integrity of the quality management system;
ความเป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน (ความครบถ้วนสมบูรณ์) ของระบบการจัดการด้านคุณภาพ
- c) the availability of resources;
ความพร้อมในทรัพยากรต่างๆ
- d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.
การจัดสรร หรือปันส่วนความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

7 Support

การสนับสนุน

7.1 Resources

ทรัพยากร

7.1.1 General

บททั่วไป

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

องค์กรจะต้องกำหนด และจัดหาทรัพยากรต่างๆ ที่ต้องการสำหรับการจัดทำ นำไปปฏิบัติ คงรักษาไว้และปรับปรุงระบบการจัดการด้านคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

The organization shall consider:

องค์กรจะต้องพิจารณาถึง

- a) the capabilities of, and constraints on, existing internal resources;
ขีดความสามารถ และข้อจำกัดในทรัพยากรภายในที่มีอยู่
- b) what needs to be obtained from external providers.
อะไรที่ต้องการจะได้จากผู้จัดหา/ผู้ส่งมอบภายนอก

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.

องค์กรจะต้องกำหนด และจัดหาบุคลากรที่จำเป็น เพื่อดำเนินระบบการจัดการด้านคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ และเพื่อการปฏิบัติการ และควบคุมกระบวนการต่างๆขององค์กร

7.1.3 Infrastructure**สิ่งอำนวยความสะดวก/สาธารณูปการ**

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

องค์กรจะต้องกำหนด จัดหา และคงรักษาสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติการในกระบวนการต่างๆที่จะทำ ให้บรรลุผลสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

NOTE Infrastructure can include:

- หมายเหตุ สิ่งอำนวยความสะดวกรวมถึง
- a) buildings and associated utilities;
สิ่งปลูกสร้าง และสิ่งสนับสนุนที่เกี่ยวข้อง
 - b) equipment including hardware and software;
อุปกรณ์ทั้งฮาร์ดแวร์ และซอฟต์แวร์
 - c) transportation resource;
ทรัพยากรด้านการขนส่ง
 - d) information and communication technology.
เทคโนโลยีการสื่อสาร และสารสนเทศ

7.1.4 Environment for the operation of processes**สภาวะแวดล้อมสำหรับการปฏิบัติในกระบวนการต่างๆ**

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

องค์กรจะต้องกำหนด จัดหา และคงรักษาไว้ซึ่งสภาวะแวดล้อมที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติการ และเพื่อให้บรรลุผลสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

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

- a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);
 - b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);
 - c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).
- These factors can differ substantially depending on the products and services provided.
- หมายเหตุ สภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมสามารถรวมถึงปัจจัยด้านกายภาพ และมนุษย์ปัจจัย เช่น
- a) สังคม (เช่น ไม่แบ่งพรรคแบ่งพวก สงบ ไม่เผชิญหน้า)
 - b) จิตวิทยา (เช่น การลดความเครียด การป้องกันการอ่อนล้า การป้องกันด้านอารมณ์)
 - c) กายภาพ (เช่น อุณหภูมิ ความร้อน ความชื้น แสงสว่าง อากาศถ่ายเท อนามัย เสียง)
- ปัจจัยต่างๆ สามารถแตกต่างกันไปโดยสิ้นเชิง ขึ้นอยู่กับผลิตภัณฑ์และบริการที่ส่งมอบ

7.1.5 Monitoring and measuring resources**ทรัพยากรในการตรวจติดตามตรวจวัด****7.1.5.1 General****บททั่วไป**

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

องค์กรจะต้องกำหนด และ จัดหาทรัพยากรต่างๆที่ต้องการเพื่อให้มั่นใจถึงความถูกต้อง และความน่าเชื่อถือเมื่อการตรวจติดตาม หรือตรวจวัดถูกใช้ในการพิสูจน์ (ทวนสอบ) ความสอดคล้องต่อข้อกำหนดที่ของผลิตภัณฑ์และ

The organization shall ensure that the resources provided:

องค์กรจะต้องมั่นใจว่าทรัพยากรต่างๆที่จัดให้

- a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;
มีความเหมาะสมสำหรับชนิดของกิจกรรมการตรวจติดตาม และตรวจวัดที่เฉพาะเจาะจงที่จะต้องดำเนินไป

- b) are maintained to ensure their continued fitness for their purpose.
มีการคงรักษาไว้ให้มั่นใจว่ายังคงความเหมาะสมกับเป้าประสงค์ของการตรวจติดตามตรวจวัดเหล่านั้น

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

องค์กรจะต้องเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นเอกสารที่เหมาะสมเพื่อเป็นหลักฐานว่าเครื่องมือเหล่านั้นเหมาะสมต่อเป้าประสงค์ของทรัพยากรในการการตรวจติดตามตรวจวัดเหล่านั้น

7.1.5.2 Measurement traceability

การสอบย้อนกลับในการตรวจวัด

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

เมื่อการสอบย้อนกลับของการตรวจวัดเป็นข้อกำหนด หรือถูกพิจารณาโดยองค์กรว่าเป็นส่วนที่จำเป็นในการสร้างความเชื่อมั่นของผลลัพธ์ของการตรวจวัดว่าถูกต้อง อุปกรณ์ต่างๆที่ใช้ในการตรวจวัดจะต้อง

- a) verified or calibrated, 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 หรือทั้งสองอย่าง ตามช่วงระยะเวลา หรือก่อนการใช้งาน เทียบกับมาตรฐานของการตรวจวัดที่สอบย้อนไปยังมาตรฐานของการตรวจวัดแห่งชาติหรือนานาชาติ ถ้าไม่มี พื้นฐานที่ใช้สำหรับการสอบเทียบหรือทวนสอบจะต้องเก็บรักษาไว้ซึ่งข้อมูลที่เป็นเอกสาร
- b) identified in order to determine their calibration status;
ขึ้นบ่งเพื่อกำหนดสถานะการสอบเทียบ
- c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.
ป้องกันการปรับแต่ง ความเสียหาย หรือความเสื่อมสภาพที่จะทำให้สถานะการสอบเทียบไม่ถูกต้องและส่งผลต่อการตรวจวัดภายหลัง

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

องค์กรจะต้องพิจารณารับรองผลของการตรวจวัดที่ผ่านมาว่าจะมีผลกระทบในเชิงลบหรือไม่ เมื่อเครื่องมือถูกพบว่ามีไม่เหมาะสมกับเป้าประสงค์(การตรวจวัด)ที่ตั้งใจไว้ และจะต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมตามความจำเป็น

7.1.6 Organizational knowledge

ความรู้ในองค์กร

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

องค์กรจะต้องกำหนดความรู้ที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติการของกระบวนการต่างๆ และเพื่อให้บรรลุถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

This knowledge shall be maintained, protected and made available as necessary.

ความรู้เหล่านี้จะต้องคงรักษาไว้ ปกป้อง และมีพร้อมตามความจำเป็น

Where addressing changing needs and trends the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access the necessary additional knowledge.

เมื่อความต้องการ หรือมีแนวโน้มในการเปลี่ยนแปลงถูกระบุขึ้น (แสดงขึ้น) องค์กรจะต้องพิจารณาพื้นฐานความรู้ในปัจจุบัน และกำหนดว่าจะเข้าถึงความรู้เพิ่มเติมที่จำเป็นได้อย่างไร

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

หมายเหตุ 1 ความรู้ในองค์กร คือความรู้ที่เฉพาะเจาะจงกับองค์กร ที่ได้จากประสบการณ์ เป็นข้อมูลที่ถูกนำมาใช้ และแบ่งปันเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ต่างๆขององค์กร

NOTE 2 Organizational knowledge can be based on:

หมายเหตุ 2 ความรู้ในองค์กร สามารถได้จาก

- 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 service);

แหล่งภายใน (เช่น ทรัพย์สินทางปัญญา ความรู้ที่ได้จากประสบการณ์ บทเรียนที่ได้รับจากความล้มเหลวและโครงการที่ประสบความสำเร็จ การลอกเลียนและการแบ่งปันความรู้ และประสบการณ์ที่ไม่มีการจัดทำเป็นเอกสาร ผลลัพธ์ของการปรับปรุงต่างๆ ในกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และการบริการ)

- b) External sources (e.g. standards, academia, conferences, gathering knowledge from customers or external providers). แหล่งภายนอก (เช่น จากมาตรฐานต่างๆ จากสถาบันการศึกษา การประชุมสัมมนา การรวบรวมความรู้จากลูกค้า หรือผู้ให้ความรู้ภายนอก)

7.2 Competence

ทักษะความสามารถ

The organization shall:

องค์กรจะต้อง

- determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;
กำหนดทักษะความสามารถของบุคลากรที่ปฏิบัติงานภายใต้การควบคุมขององค์กรที่ส่งผลกระทบต่อสมรรถนะ และประสิทธิผลของระบบการจัดการด้านคุณภาพ
- ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;
มั่นใจว่า บุคลากรเหล่านั้นมีทักษะความสามารถบนพื้นฐานของประสบการณ์ การอบรม หรือการศึกษาอย่างเหมาะสม
- where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken,
ดำเนินการเท่าที่ทำได้เพื่อให้ได้มาซึ่งทักษะความสามารถที่จำเป็น และประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการที่นำไป
- retain appropriate documented information as evidence of competence.
เก็บรักษาข้อมูลที่เป็นเอกสารอย่างเหมาะสม เพื่อเป็นหลักฐานของทักษะความสามารถ

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 การดำเนินการที่ประยุกต์ใช้สามารถรวมถึง ตัวอย่างเช่น การให้การฝึกอบรม การเป็นพี่เลี้ยง หรือการมอบหมายงานให้กับบุคลากรที่มีอยู่ หรือการจ้างหรือทำสัญญากับบุคลากรที่มีทักษะความสามารถ

7.3 Awareness

ความตระหนัก

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

องค์กรจะต้องมั่นใจว่าบุคลากรที่เกี่ยวข้องที่ปฏิบัติงานภายใต้การควบคุมขององค์กรจะตระหนักถึง

- the quality policy;
นโยบายคุณภาพ
- relevant quality objectives;
วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง
- their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance;
การทุ่มเทรับผิดชอบในประสิทธิผลของระบบการจัดการด้านคุณภาพ รวมถึงคุณประโยชน์ในการปรับปรุงสมรรถนะ
- the implications of not conforming with the quality management system requirements.
ผลเสีย (implications) ของความไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดของระบบการจัดการด้านคุณภาพ

7.4 Communication

การสื่อสาร

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

องค์กรจะต้องกำหนดความต้องการสำหรับการสื่อสารภายใน และภายนอกในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการด้านคุณภาพ รวมถึง

- on what it will communicate,
จะสื่อสารอะไร
- when to communicate,
จะสื่อสารเมื่อไร

- c) with whom to communicate;
จะสื่อสารกับใคร
- d) how to communicate;
จะสื่อสารอย่างไร
- e) who communicates.
ใครเป็นคนสื่อสาร

7.5 Documented information

ข้อมูลที่เป็นเอกสาร

7.5.1 General

บททั่วไป

The organization's quality management system shall include:

ระบบการจัดการด้านคุณภาพขององค์กรจะต้องประกอบด้วย

- a) documented information required by this International Standard,
ข้อมูลที่เป็นเอกสารตามที่กำหนด โดยมาตรฐานสากลฉบับนี้
- b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.
ข้อมูลที่เป็นเอกสารตามที่กำหนด โดยองค์กรที่เห็นว่าจำเป็นสำหรับประสิทธิผลของระบบการจัดการด้านคุณภาพ

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

- หมายเหตุ ความมาก-น้อย สลับซับซ้อนของข้อมูลที่เป็นเอกสารสำหรับระบบการจัดการด้านคุณภาพ จะแตกต่างกันไปในแต่ละองค์กร ขึ้นอยู่กับ
- the size of organization and its type of activities, processes, products and services,
ขนาดขององค์กร และชนิด (ประเภท) ของกิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ
 - the complexity of processes and their interactions,
ความสลับซับซ้อนของกระบวนการต่างๆ และปฏิสัมพันธ์ซึ่งกันและกัน
 - the competence of persons.
ทักษะความสามารถของบุคลากร

7.5.2 Creating and updating

การจัดทำและปรับปรุง

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

เมื่อมีการจัดทำและปรับปรุงข้อมูลที่เป็นเอกสาร องค์กรจะต้องมั่นใจถึงความเหมาะสม ดังต่อไปนี้

- a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);
การชี้บ่ง และคำอธิบาย (เช่น ชื่อ วันที่ ผู้จัดทำ หรือหมายเลขอ้างอิง)
- b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);
รูปแบบ (เช่น ภาษา ซอฟต์แวร์ เวอร์ชัน รูปลักษณ์) และสื่อ (เช่น กระดาษ อิเล็กทรอนิกส์)
- c) review and approval for suitability and adequacy.
การทบทวนและอนุมัติสำหรับความเหมาะสมเพียงพอ

7.5.3 Control of documented Information

การควบคุมข้อมูลที่เป็นเอกสาร

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

ข้อมูลที่เป็นเอกสารตามที่กำหนดโดยระบบการจัดการด้านคุณภาพ และโดยมาตรฐานสากลฉบับนี้จะต้องถูกควบคุมให้มั่นใจว่า

- a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;
มีพร้อม และเหมาะสมต่อการใช้งานในสถานที่และเวลาที่ต้องการ
- b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).
มีการป้องกันอย่างเหมาะสม (เช่น จากการสูญเสียความเชื่อมั่น, ไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน หรือไม่มีเอกสาร)

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

สำหรับการควบคุมข้อมูลที่เป็นเอกสาร องค์กรจะต้องแสดงกิจกรรมต่างๆ ดังต่อไปนี้เท่าที่ปฏิบัติได้

- a) distribution, access, retrieval and use;
การแจกจ่าย การเข้าถึง การเรียกใช้ และการใช้งาน
- b) storage and preservation, including preservation of legibility;
การจัดเก็บ อนุรักษ์ รวมถึงการอนุรักษ์ให้อ่านออกได้
- c) control of changes (e.g. version control);
การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่น การควบคุมความทันสมัย)
- d) retention and disposition.
ระยะเวลาในการจัดเก็บ และการทำลาย

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.

ข้อมูลที่เป็นเอกสารจากภายนอกที่กำหนดโดยองค์กรว่าเป็นสำหรับการวางแผนและปฏิบัติงานในระบบการจัดการด้านคุณภาพ จะต้องถูกขังอย่างเหมาะสม และถูกควบคุม

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

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 สามารถหมายถึงการตัดสินใจในการอนุญาตให้ดูข้อมูลที่เป็นเอกสารเท่านั้น หรือ การอนุญาต และให้อำนาจในการดูและเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่เป็นเอกสาร

8 Operation

การปฏิบัติการ

8.1 Operational planning and control

การวางแผน และการควบคุมการปฏิบัติการ

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:

องค์กรจะต้องวางแผน นำไปปฏิบัติ และควบคุมกระบวนการต่างๆ (ดู 4.4) ที่ต้องการให้เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆสำหรับการส่งมอบผลิตภัณฑ์หรือบริการ และดำเนินกิจกรรมต่างๆ ตามที่กำหนดใน ข้อ 6 โดย

- a) determining requirements for the products and services;
กำหนดข้อกำหนดต่างๆสำหรับผลิตภัณฑ์ หรือบริการ
- b) establishing criteria for:
กำหนดเกณฑ์สำหรับ
 - 1) the processes;
กระบวนการต่างๆ
 - 2) the acceptance of products and services
การยอมรับตัวผลิตภัณฑ์หรือบริการ
- c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;
กำหนดทรัพยากรต่างๆที่ต้องการที่จะทำให้บรรลุความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆของผลิตภัณฑ์และบริการ
- d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;
ดำเนินการควบคุมกระบวนการต่างๆ ให้เป็นไปตามเกณฑ์
- e) determining and keeping documented information to the extent necessary:
กำหนด และจัดเก็บข้อมูลที่เป็นเอกสารตามความจำเป็น
 - 1) to have confidence that the processes have been carried out as planned;
ที่จะมั่นใจ (เชื่อมั่น) ว่ากระบวนการต่างๆ ได้มีการดำเนินการตามแผนที่วางไว้
 - 2) to demonstrate conformity of products and services to their requirements.
ที่แสดงถึงความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆของผลิตภัณฑ์ และบริการ

NOTE "Keeping" implies both the maintaining and the retaining of documented information.

หมายเหตุ "จัดเก็บ" หมายถึงการคงไว้ และเก็บรักษาไว้ซึ่งข้อมูลที่เป็นเอกสาร

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

ผลลัพธ์ที่ได้จากการวางแผนนี้จะต้องเหมาะสมกับการปฏิบัติการขององค์กร

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

องค์กรจะต้องควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ถูวางแผนไว้ และทบทวนผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ตั้งใจ มีการดำเนินการเพื่อบรรเทาผลในเชิงลบ ตามความจำเป็น

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

องค์กรจะต้องมั่นใจว่ากระบวนการต่างๆที่ใช้บริการภายนอก (ดำเนินไปโดยบุคคลภายนอก) จะถูกควบคุม (ดู 8.4)

8.2 Requirements for products and services

ข้อกำหนดต่างๆสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.1 Customer communication

การสื่อสารกับลูกค้า

Communication with customers shall include:

การสื่อสารกับลูกค้าจะต้องรวมถึง

- a) providing information relating to products and services;
การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) handling enquiries, contracts or order, including changes;
การดำเนินการต่อความต้องการ การทำสัญญา หรือคำสั่งซื้อ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงแก้ไข
- c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;
การรับข้อมูลย้อน (เสียงสะท้อน) กลับจากลูกค้าในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ และการบริการ รวมถึงคำร้องเรียนของลูกค้า
- d) handling or controlling customer property;
การดำเนินการหรือการควบคุมทรัพย์สินของลูกค้า
- e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.
จัดทำข้อกำหนดต่างๆที่จะจำเป็นสำหรับการดำเนินการต่อเหตุการณ์ (ฉุกเฉิน/เบี่ยงเบน) ที่อาจเกิดขึ้น ตามความเกี่ยวข้อง

8.2.2 Determination of requirements related to the products and services

การพิจารณาข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์หรือบริการ

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

เมื่อกำหนดข้อกำหนดต่างๆสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการที่เสนอให้กับลูกค้า องค์กรจะต้องมั่นใจว่า

- a) the requirements for the products and services are defined, including;
ข้อกำหนดต่างๆสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ จะถูกระบุไว้ รวมถึง
 - 1) any applicable statutory and regulatory requirements;
ข้อกำหนดต่างๆของกฎหมาย และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
 - 2) those considered necessary by the organization;
ข้อกำหนดอื่นๆที่พิจารณาว่าจำเป็นโดยองค์กร
- b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.
องค์กรมีความสามารถที่จะบรรลุต่อการเรียกร้องสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการที่นำเสนอ

8.2.3 Review of requirements related to products and services

การทบทวนข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

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:

องค์กรจะต้องมั่นใจว่าองค์กรมีความสามารถที่จะบรรลุข้อกำหนดต่างๆสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการที่ถูกนำเสนอให้กับลูกค้า องค์กรจะต้องทำการทบทวน ก่อนที่จะยืนยันตอบรับที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการให้กับลูกค้า รวมถึง

- a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;
ข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดต่างๆสำหรับกิจกรรมการส่งมอบ และหลังการส่งมอบ
- b) requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;
ข้อกำหนดต่างๆ ที่ไม่ได้ระบุโดยลูกค้า แต่จำเป็นสำหรับการใช้งานของลูกค้าเท่าที่ทราบ
- c) requirements specified by the organization;

- ข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุโดยองค์กร
- d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;
ข้อกำหนด กฎหมาย กฎระเบียบ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ
- e) contract or order requirements differing from those previously expressed.
ข้อกำหนดต่างๆ ในสัญญา หรือคำสั่งซื้อที่แตกต่างไปจากที่แสดงไว้ก่อนหน้านี้

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

องค์กรจะต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดต่างๆ ในสัญญาหรือคำสั่งซื้อที่แตกต่างไปจากที่ระบุไว้ก่อนหน้านี้จะได้รับการแก้ไข

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

ข้อกำหนดต่างๆ ของลูกค้าจะต้องได้รับการยืนยันโดยองค์กรก่อนการยอมรับเมื่อลูกค้าไม่ได้แสดงข้อกำหนดต่างๆ เป็นเอกสาร

8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable:

- องค์กรจะต้องเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นเอกสาร อย่างเหมาะสม
- a) on the results of the review;
ในผลลัพธ์ของการทบทวน
- b) on any new requirements for the products and services.
ในข้อกำหนดใหม่ต่างๆ ผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.4 Changes to requirements for products and services

การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดต่างๆ สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

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.

องค์กรจะต้องมั่นใจว่าข้อมูลที่เป็นเอกสารที่เกี่ยวข้องจะได้รับการแก้ไข และบุคคลที่เกี่ยวข้องจะตระหนักถึงข้อกำหนดต่างๆ ที่เปลี่ยนแปลง ถ้าหากข้อกำหนดต่างๆ สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการมีการเปลี่ยนแปลง

8.3 Design and development of products and services

การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ

8.3.1 General

บททั่วไป

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

องค์กรจะต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งกระบวนการในการออกแบบและพัฒนา ที่เพียงพอเพื่อให้มั่นใจถึงการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการในเวลาต่อมา (ในภายหลัง)

8.3.2 Design and development planning

การวางแผนการออกแบบและพัฒนา

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

ในการกำหนดขั้นตอนและการควบคุมต่างๆ สำหรับการออกแบบและพัฒนา องค์กรจะต้องพิจารณา

- a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;
ลักษณะธรรมชาติและความสลับซับซ้อนของกิจกรรมการออกแบบและพัฒนา
- b) the required process stages, including applicable design and development reviews;
ลำดับขั้นตอนต่างๆ ที่ต้องการ รวมถึงการทบทวนการออกแบบและพัฒนาต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- c) the required design and development verification and validation activities;
กิจกรรมการทวนสอบ (การตรวจพิสูจน์) และการตรวจรับรองการออกแบบและพัฒนาที่ต้องการ
- d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process;
ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;
ทรัพยากรทั้งภายในและภายนอกที่ต้องการสำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ

- f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;
ความต้องการในการควบคุมการประสานงานระหว่างบุคคลที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- g) the need for involvement of customers and users in the design and development process;
ความต้องการสำหรับการมีส่วนร่วมของลูกค้าและกลุ่มผู้บริโภคในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- h) the requirements for subsequent provision of products and services;
ข้อกำหนดต่างๆสำหรับการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่ตามมาภายหลัง
- i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;
ระดับการควบคุมที่คาดหวังไว้สำหรับกระบวนการออกแบบและพัฒนาโดยลูกค้า และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง
- j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.
ข้อมูลที่เป็นเอกสารที่ต้องการในการแสดงว่าข้อกำหนดต่างๆของการออกแบบและพัฒนาได้มีการบรรลุถึง

8.3.3 Design and development inputs

ปัจจัยป้อนในการออกแบบและพัฒนา

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

องค์กรจะต้องกำหนดข้อกำหนดต่างๆที่จำเป็นสำหรับประเภทที่เฉพาะเจาะจงของผลิตภัณฑ์และบริการที่จะออกแบบและพัฒนา องค์กรจะต้องพิจารณา

- a) functional and performance requirements;
ข้อกำหนดต่างในการใช้งานและสมรรถนะ
- b) information derived from previous similar design and development activities;
ข้อมูลที่ได้มาจากกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาที่คล้ายคลึงกันก่อนหน้านี้
- c) statutory and regulatory requirements;
ข้อกำหนดต่างๆของกฎหมายและกฎระเบียบ
- d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement;
มาตรฐานต่างๆ หรือข้อควรปฏิบัติ (จรรยาบรรณ) ที่องค์กรมีพันธะสัญญาที่จะปฏิบัติ
- e) the potential consequences of failure due to the nature of the products and services;
ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากความล้มเหลวเนื่องจากลักษณะธรรมชาติของผลิตภัณฑ์และบริการ

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

ปัจจัยป้อนจะต้องเพียงพอเหมาะสมสำหรับเป้าประสงค์ของการออกแบบและพัฒนา และไม่มีข้อขัดแย้งกำกวม ข้อขัดแย้งของปัจจัยป้อนในการออกแบบและพัฒนา จะต้องได้รับการแก้ไข

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

องค์กรจะต้องเก็บรักษาข้อมูลเป็นเอกสารในปัจจัยป้อนของการออกแบบและพัฒนา

8.3.4 Design and development controls

การควบคุมการออกแบบและพัฒนา

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

องค์กรจะต้องประยุกต์ใช้การควบคุมกับกระบวนการออกแบบและพัฒนาเพื่อให้มั่นใจว่า

- a) the results to be achieved are defined;
ผลลัพธ์ที่จะต้องบรรลุถึง จะถูกระบุไว้
- b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;
มีการทบทวนเพื่อประเมินความสามารถของผลการออกแบบและพัฒนาว่าบรรลุข้อกำหนดต่างๆ
- c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;
มีการดำเนินกิจกรรมต่างๆในการทวนสอบ (ตรวจพิสูจน์) เพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนาบรรลุข้อกำหนดต่างๆ ของปัจจัยป้อน
- d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;
มีการดำเนินกิจกรรมต่างๆในการตรวจสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการที่ได้ บรรลุข้อกำหนดต่างๆ สำหรับการประยุกต์ใช้ที่เฉพาะเจาะจง หรือการเอาไปใช้งาน

- e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;
มีการดำเนินการกิจกรรมต่าง ๆ ที่เป็นในปัญหาที่ถูกกำหนดไว้ระหว่างกิจกรรมการทบทวน การทวนสอบ (ตรวจพิสูจน์) และการตรวจรับรอง
- f) documented information of these activities is retained.
ข้อมูลที่เป็นเอกสารในกิจกรรมต่างๆ เหล่านี้จะถูกเก็บรักษาไว้

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

หมายเหตุ การทบทวน การทวนสอบ (ตรวจพิสูจน์) และการตรวจรับรอง มีเป้าหมายที่แตกต่างกัน กิจกรรมเหล่านั้นสามารถที่จะดำเนินการแยกจากกัน หรือรวมกันก็ได้ ตามความเหมาะสมต่อสินค้าและบริการขององค์กร

8.3.5 Design and development outputs

ผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนา

The organization shall ensure that design and development outputs:

องค์กรจะต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนาจะ

- a) meet the input requirements;
บรรลุข้อกำหนดต่างๆ ตามปัจจัยป้อน
- b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;
มีความเพียงพอเหมาะสมสำหรับกระบวนการต่างๆ แต่ละขั้นตอนสำหรับการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;
ระบุหรืออ้างอิงข้อกำหนดต่างๆ ในการตรวจติดตามและตรวจวัดตามความเหมาะสม รวมถึงเกณฑ์การยอมรับ
- d) specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.
ระบุคุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ และบริการที่สำคัญต่อเป้าประสงค์ที่ต้องการและปลอดภัย และการส่งมอบที่เหมาะสม

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

องค์กรจะต้องเก็บรักษาข้อมูลเป็นเอกสารในผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนา

8.3.6 Design and development changes

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา

The organization shall identify, review, 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 ควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ทำได้ หรือในระหว่างขั้นตอนที่ตามมา ของการออกแบบและพัฒนา ผลิตภัณฑ์และบริการ ในขอบเขตที่จำเป็นที่จะไม่ทำให้มีผลกระทบในเชิงลบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆ

The organization shall retain documented information on:

องค์กรจะต้องเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นเอกสารสำหรับ

- a) design and development change;
การเปลี่ยนแปลงการออกแบบ
- b) the results of reviews;
ผลลัพธ์ของการทบทวนต่างๆ
- c) the authorization of the changes;
การอนุมัติการเปลี่ยนแปลงต่างๆ
- d) the actions taken to prevent adverse impacts.
การดำเนินการใดๆ ที่ทำไปเพื่อป้องกันผลกระทบในเชิงลบ

8.4 Control of externally provided products and services

การควบคุมผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ส่งมอบจากภายนอก

8.4.1 General

บททั่วไป

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

องค์กรจะต้องมั่นใจว่าการจัดหากระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการจากภายนอกเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ

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

องค์กรจะต้องกำหนดการควบคุมต่างๆที่จะประยุกต์ใช้กับการส่งมอบกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการจากภายนอก เมื่อ

- a) products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;

ผลิตภัณฑ์และบริการต่างๆ จากผู้จัดหา/ผู้ส่งมอบภายนอกที่เจตนาจะมาประกอบเป็นผลิตภัณฑ์ และบริการขององค์กร

- b) products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;

ผลิตภัณฑ์และบริการถูกส่งมอบให้กับลูกค้าโดยตรงจากผู้จัดหา/ผู้ส่งมอบภายนอกในนามขององค์กร

- c) a process or part of a process is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

กระบวนการ หรือส่วนหนึ่งของกระบวนการถูกส่งมอบโดยผู้จัดหา/ผู้ส่งมอบภายนอกตามผลการตัดสินใจโดยองค์กร

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 appropriate documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluation.

องค์กรจะต้องกำหนด และประยุกต์ใช้เกณฑ์สำหรับการประเมิน คัดเลือก ตรวจสอบติดตามสมรรถนะ และประเมินซ้ำผู้จัดหา/ผู้ส่งมอบภายนอกบนพื้นฐานของขีดความสามารถในการส่งมอบกระบวนการ หรือผลิตภัณฑ์และบริการ ตามข้อกำหนดต่างๆ องค์กรจะต้องเก็บรักษาข้อมูลเป็นเอกสารอย่างเพียงพอเหมาะสมในผลลัพธ์ของกิจกรรมต่างๆเหล่านี้ และกิจกรรมต่างๆที่จำเป็นอันเป็นผลมาจากการประเมิน

8.4.2 Type and extent of control

รูปแบบ และขอบเขตของการควบคุม

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.

องค์กรจะต้องมั่นใจว่ากระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และ บริการที่ถูกส่งมอบจากภายนอก จะไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่มีความสอดคล้องอย่างสม่ำเสมอให้กับลูกค้า

The organization shall:

องค์กรจะต้อง

- a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system; มันใจว่ากระบวนการที่ถูกส่งมอบจากภายนอกยังคงอยู่ในการควบคุมของระบบการจัดการด้านคุณภาพ

- b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;

ระบบการควบคุมต่างๆที่ต้องการจะประยุกต์ใช้กับผู้ส่งมอบภายนอก และที่ต้องการจะประยุกต์ใช้กับผลลัพธ์ที่ได้

- c) take into consideration;

พิจารณาถึง

- 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;

ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการส่งมอบกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการต่อขีดความสามารถขององค์กรที่จะบรรลุต่อข้อกำหนดต่างๆของลูกค้า และข้อกำหนดต่างๆของกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

- 2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;

ประสิทธิผลของการควบคุมที่ใช้โดยผู้จัดหา/ผู้ส่งมอบภายนอก

- d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

กำหนดการตรวจสอบ (การทวนสอบ) หรือกิจกรรมอื่นๆที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าการส่งมอบกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการจากภายนอกบรรลุถึงข้อกำหนดต่างๆ

8.4.3 Information for external providers

ข้อมูลสำหรับผู้จัดหา/ผู้ส่งมอบภายนอก

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

องค์กรจะต้องมั่นใจถึงความเพียงพอเหมาะสมในข้อกำหนดต่างๆก่อนที่จะสื่อสารให้กับผู้จัดหา/ผู้ส่งมอบภายนอก

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

องค์กรจะต้องสื่อสารกับผู้ส่งมอบภายนอกในข้อกำหนดต่างๆสำหรับ

- a) the processes, products and services to be provided;
กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการที่จะถูกส่งมอบ
- b) the approval of:
การอนุมัติ
 - 1) products and services;
ผลิตภัณฑ์และบริการ
 - 2) methods, processes or equipment;
วิธีการ กระบวนการต่างๆ หรืออุปกรณ์
 - 3) the release of products and services;
การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) competence, including any required qualification of persons;
ทักษะความสามารถ รวมถึงคุณสมบัติของบุคคลที่ต้องการ
- d) the external provider's interactions with the organization;
ปฏิสัมพันธ์ของผู้จัดหา/ผู้ส่งมอบภายนอกกับองค์กร
- e) control and monitoring of the external provider's performance to be applied by the organization;
การควบคุมและการตรวจติดตามสมรรถนะของผู้จัดหา/ผู้ส่งมอบภายนอกที่จะประยุกต์ใช้โดยองค์กร
- f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external provider's premises.
กิจกรรมการทวนสอบ(ตรวจพิสูจน์) หรือการตรวจรับรองที่องค์กร หรือลูกค้าขององค์กรตั้งใจจะดำเนินการ ณ สถานที่ของผู้จัดหา/ผู้ส่งมอบภายนอก

8.5 Production and services provision

การผลิตและการส่งมอบบริการ

8.5.1 Control of production and service provision

การควบคุมการผลิตและการส่งมอบบริการ

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

องค์กรจะต้องดำเนินการผลิต และส่งมอบบริการ ภายใต้สภาวะที่ถูกควบคุม

Controlled conditions shall include, as applicable:

สภาวะการควบคุมจะต้องประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้ เท่าที่ประยุกต์ใช้ได้

- a) the availability of documented information that defines:
ความพร้อมพร้อมของข้อมูลเป็นเอกสารที่ระบุ
 - 1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
คุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต การบริการที่จะส่งมอบ หรือกิจกรรมที่จะดำเนินการ
 - 2) the results to be achieved;
ผลที่จะบรรลุถึง
- b) the availability and use of suitable monitoring and measurement resources;
ความพร้อม 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 operation of processes;
การใช้สิ่งอำนวยความสะดวก/สภาพภูมิการที่เหมาะสม และสภาวะแวดล้อมสำหรับการดำเนินกระบวนการต่างๆ

- e) the appointment of competence persons, including required qualification;
การแต่งตั้งบุคลากรที่มีทักษะความสามารถ รวมถึงคุณสมบัติที่ต้องการ
- f) the validation, and periodic revalidation, of ability to achieve planned results of processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
การตรวจรับรอง และการรับรองซ้ำเป็นระยะ ในขีดความสามารถที่จะบรรลุผลลัพธ์ที่ได้วางแผนไว้ในกระบวนการสำหรับการผลิต และส่งมอบการบริการ หากผลลัพธ์ไม่สามารถทวนสอบ(ตรวจพิสูจน์)โดยขั้นตอนของการตรวจติดตามหรือตรวจวัด
- g) the implementation of actions to prevent human error;
การดำเนินกิจกรรมในการป้องกันความผิดพลาดของคน
- h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities;
การดำเนินการปล่อย การจัดส่ง และกิจกรรมหลังการส่งมอบ

8.5.2 Identification and traceability

การขึ้นบ่ง และการสอบย้อนกลับ

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

องค์กรจะต้องใช้มาตรการต่างๆที่เหมาะสมเพื่อขึ้นบ่งผลลัพธ์ (ของกระบวนการ) เมื่อจำเป็นที่ทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการมีความสอดคล้อง

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

องค์กรจะต้องขึ้นบ่งสถานะของผลลัพธ์ (ของกระบวนการ) ที่เกี่ยวกับข้อกำหนดในการตรวจติดตามและตรวจวัด 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.

องค์กรจะต้องควบคุมการขึ้นบ่งที่เฉพาะเจาะจงของผลลัพธ์ (ของกระบวนการ) เมื่อการสอบกลับได้เป็นข้อกำหนด และจะต้องเก็บรักษาข้อมูลเป็นเอกสารใดที่จำเป็นเพื่อให้สามารถทำการสอบกลับ

8.5.3 Property belonging to customers or external providers.

ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้า หรือผู้จัดหา/ผู้ส่งมอบภายนอก

The organization shall exercise care with property belonging to the customer or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer's or external provider's property provided for use or incorporation into the products and services.

องค์กรจะต้องดำเนินการดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้จัดหา/ผู้ส่งมอบภายนอก ในขณะที่อยู่ภายใต้การควบคุมขององค์กรหรือถูกนำมาใช้โดยองค์กร องค์กรจะต้องบ่งชี้ ตรวจสอบ พิสูจน์ ป้องกัน ปกป้อง ทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้จัดหา/ผู้ส่งมอบภายนอกสำหรับนำมาใช้ประกอบ(ผลิต)ผลิตภัณฑ์และบริการ

When property of the 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.

เมื่อทรัพย์สินของลูกค้าหรือของผู้จัดหา/ผู้ส่งมอบภายนอกเกิดการสูญหาย เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมต่อการนำไปใช้ องค์กรจะต้องรายงานสิ่งที่เกิดขึ้นให้ลูกค้าหรือผู้จัดหา/ผู้ส่งมอบภายนอกรับทราบ และเก็บรักษาข้อมูลเป็นเอกสารในสิ่งที่เกิดขึ้น

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

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้า หรือผู้จัดหา/ผู้ส่งมอบภายนอก สามารถรวมถึงวัตถุดิบ ชิ้นส่วน/ส่วนประกอบ เครื่องมือที่ใช้งานและอุปกรณ์ ทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลส่วนบุคคล

8.5.4 Preservation

การถนอมรักษา

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

องค์กรจะต้องอนุรักษ์ผลลัพธ์ต่างๆ (ของกระบวนการ) ในระหว่างการผลิต และการส่งมอบบริการ ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆ

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

หมายเหตุ การอนุรักษ์สามารถรวมถึงการบ่งชี้ การดำเนินการเคลื่อนย้าย การควบคุมการปนเปื้อน การบรรจุ การจัดเก็บ การส่งผ่าน หรือการป้องกัน

8.5.5 Post-delivery activities

กิจกรรมหลังการส่งมอบ

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

องค์กรจะต้องบรรลุข้อกำหนดต่างๆ สำหรับกิจกรรมหลังการส่งมอบในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

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

ในการกำหนดขอบเขตของกิจกรรมหลังการส่งมอบที่ต้องการ องค์กรจะต้องพิจารณา

- a) statutory and regulatory requirements;
ข้อกำหนดของกฎหมาย กฎระเบียบ
- b) the potential undesired consequences associated with its products and services;
ผลลัพธ์ต่างๆที่ไม่ปรารถนาที่อาจเกิดขึ้น ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และการบริการขององค์กร
- c) the nature, use and intended lifetime of its products and services;
ลักษณะธรรมชาติ การใช้งาน และอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
- d) customer requirements;
ข้อกำหนดต่างๆของลูกค้า
- 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 กิจกรรมหลังการส่งมอบ สามารถรวมถึงการดำเนินการภายใต้ การรับประกัน การผูกพันตามสัญญา เช่น การบริการซ่อมบำรุง และบริการเสริม เช่น การรีไซเคิล หรือ การกำจัดทิ้ง

8.5.6 Control of changes

การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

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

องค์กรจะต้องทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงต่างๆสำหรับการผลิตหรือส่งมอบบริการ ในขอบเขตที่จำเป็นที่จะทำให้มั่นใจว่าจะคงความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆอย่างต่อเนื่อง

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

องค์กรจะต้องเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นเอกสารที่อธิบายผลลัพธ์ของการทบทวนการเปลี่ยนแปลง บุคคลผู้มีอำนาจในการเปลี่ยนแปลง และกิจกรรมต่างๆที่จำเป็นที่เกิเกิดขึ้นจากการทบทวน

8.6 Release of products and services

การปล่อยผลิตภัณฑ์

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

องค์กรจะต้องดำเนินการตามการเตรียมการต่างๆที่วางแผนไว้ ในขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อพิสูจน์ว่าข้อกำหนดต่างๆของผลิตภัณฑ์และบริการได้บรรลุถึง

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.

การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการไปให้ลูกค้าจะต้องไม่ถูกดำเนินการจนกว่าการเตรียมการที่วางแผนไว้จะมีการดำเนินการอย่างครบถ้วนจนเป็นที่พอใจ หรือมิฉะนั้นจะต้องได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจ และโดยลูกค้าปฏิบัติได้

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

องค์กรจะต้องเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นเอกสารสำหรับการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ ข้อมูลที่เป็นเอกสารจะต้องประกอบด้วย

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

8.7 Control of nonconforming outputs

การควบคุมผลลัพธ์ (ของกระบวนการ) ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ไม่สอดคล้อง)

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.

องค์กรจะต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ (ของกระบวนการ) ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆ จะถูกชี้บ่ง และถูกควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้ที่ไม่เจตนา หรือส่งมอบ

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 or after the provision of services.

องค์กรจะต้องดำเนินการปฏิบัติอย่างเพียงพอเหมาะสม บนพื้นฐานลักษณะธรรมชาติของความไม่สอดคล้อง และผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ การดำเนินการนี้จะต้องครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์และบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ไม่สอดคล้อง) ที่ถูกตรวจพบหลังจากการส่งมอบผลิตภัณฑ์ หรือภายหลังการส่งมอบบริการ

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

องค์กรจะต้องดำเนินการต่อผลลัพธ์ (ของกระบวนการ) ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆ อย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างตามแนวทางต่อไปนี้

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

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

ความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆจะต้องถูกพิสูจน์ (ทวนสอบ) เมื่อผลลัพธ์ของ (กระบวนการ) ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดได้รับการแก้ไข

8.7.2 The organization shall retain documented information that:

องค์กรจะต้องเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นเอกสารที่

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

9 Performance evaluation

การประเมินสมรรถนะ

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

การตรวจติดตาม ตรวจวัด วิเคราะห์ และการประเมิน

9.1.1 General

บททั่วไป

The organization shall determine:

องค์กรจะต้องกำหนด

- what needs to be monitored and measured;
อะไรที่ต้องการให้มีการตรวจติดตาม และตรวจวัด
- the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;
วิธีการต่างๆสำหรับการตรวจติดตาม การตรวจวัด การวิเคราะห์ และการประเมินที่ต้องการ เพื่อให้มั่นใจถึงผลลัพธ์ที่น่าเชื่อถือ
- when the monitoring and measuring shall be performed;
เมื่อไรที่จะต้องดำเนินการตรวจติดตาม และตรวจวัด
- when the results from monitoring and measurement shall be analyzed and evaluated.
เมื่อไรที่ผลลัพธ์จากการตรวจติดตามและตรวจวัดจะต้องถูกวิเคราะห์ และประเมินผล

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

องค์กรจะต้องประเมินสมรรถนะ และประสิทธิผลของระบบการจัดการด้านคุณภาพ

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

องค์กรจะต้องเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นเอกสารเป็นหลักฐานที่แสดงถึงผลลัพธ์

9.1.2 Customer satisfaction

ความพึงพอใจของลูกค้า

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

องค์กรจะต้องตรวจติดตามทัศนคติของลูกค้าต่อระดับของความต่องาน และความคาดหวังที่มีการตอบสนอง (บรรลุลัง)

องค์กรจะต้องกำหนดวิธีการในการเก็บรวบรวม ติดตาม และทบทวนข้อมูลเหล่านี้

NOTE Example of monitoring customer perception can include customer surveys, customer feedback on delivered products or services, meeting with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

หมายเหตุ ตัวอย่างของการติดตามมุมมองของลูกค้าสามารถรวมถึงการสำรวจลูกค้า ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้าในเรื่องผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ หรือบริการ การประชุม (พบปะ) กับลูกค้า การวิเคราะห์ส่วนแบ่งตลาด คำชมเชย การเรียกร้องค่าชดเชย และรายงานของผู้ค้าส่ง

9.1.3 Analysis and evaluation

การวิเคราะห์และประเมินผล

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

องค์กรจะต้องวิเคราะห์และประเมินข้อมูลที่เหมาะสมที่ได้มาจากการตรวจติดตาม และการตรวจวัด

The results of analysis shall be used to evaluate:

ผลลัพธ์ของการวิเคราะห์ จะต้องถูกนำไปใช้ประเมิน

- conformity of products and services;
ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
- the degree of customer satisfaction;
ระดับความพึงพอใจของลูกค้า
- the performance and effectiveness of the quality management system;
สมรรถนะ และประสิทธิผลของระบบการจัดการคุณภาพ
- if planning has been implemented effectively;
การวางแผนมีการปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ
- the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
ประสิทธิผลของกิจกรรมต่างๆที่แสดงถึงความเสี่ยง และโอกาสต่างๆ
- the performance of external providers;

สมรรถนะของผู้ส่งมอบภายนอก

- g) the need for improvements to the quality management system.
ความต้องการสำหรับการปรับปรุงระบบการจัดการด้านคุณภาพ

NOTE Methods to analyze data can include statistical techniques.
หมายเหตุ วิธีการต่างๆในการวิเคราะห์ข้อมูล สามารถรวมถึงกลวิธีทางสถิติ

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:

องค์กรจะต้องทำการตรวจประเมินภายใน ตามช่วงระยะเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้ได้ข้อมูลว่าระบบการจัดการด้านคุณภาพ

- a) conforms to
สอดคล้องต่อ
- 1) the organization's own requirements for its quality management system;
ข้อกำหนดต่างๆ ขององค์กรสำหรับระบบการจัดการด้านคุณภาพ
 - 2) the requirements of this International Standard;
ข้อกำหนดต่างๆ ของมาตรฐานสากลฉบับนี้
- b) is effectively implemented and maintained.
มีการปฏิบัติ และคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

9.2.2 The organization shall:

องค์กรจะต้อง

- 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 นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งโปรแกรมการตรวจประเมิน รวมถึง ความถี่ วิธีการ ความรับผิดชอบ ข้อกำหนดในการวางแผนและการรายงาน โปรแกรมการตรวจประเมินซึ่งจะต้องพิจารณาถึงความสำคัญของ กระบวนการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อองค์กร และผลของการตรวจประเมินต่างๆในครั้งก่อน
- b) define the audit criteria and scope for each audit;
ระบุเกณฑ์ในการตรวจประเมิน และขอบเขตสำหรับการตรวจแต่ละครั้ง
- c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;
คัดเลือกผู้ตรวจประเมิน และดำเนินการตรวจประเมินเพื่อให้มั่นใจในความยุติธรรม และอคติในกระบวนการตรวจประเมิน
- d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;
มั่นใจว่าผลของการตรวจประเมินถูกรายงานให้กับฝ่ายบริหารที่เกี่ยวข้อง
- e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;
ดำเนินการแก้ไขเบื้องต้น และการปฏิบัติแก้ไขอย่างเหมาะสมโดยไม่ชักช้า
- f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.
เก็บรักษาข้อมูลที่เป็นเอกสารเพื่อเป็นหลักฐานในการดำเนินการตามโปรแกรมการตรวจประเมิน และผลของการตรวจประเมิน

NOTE See ISO 19011 for guidance.
หมายเหตุ ดู ISO 19011 เป็นแนวทาง

9.3 Management review

การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

9.3.1 General

บททั่วไป

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.

ผู้บริหารระดับสูงจะต้องทบทวนระบบการจัดการด้านคุณภาพขององค์กร ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่ายังคงเหมาะสม เพียงพอ มีประสิทธิผล และสอดคล้องกับทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กร

9.3.2 Management review inputs

ปัจจัยป้อนในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

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

การทบทวนโดยฝ่ายบริหารจะต้องถูกวางแผน และดำเนินการโดยพิจารณาถึง

- a) the status of actions from previous management reviews;
สถานะของการดำเนินการจากการทบทวนครั้งก่อนหน้า
- b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;
การเปลี่ยนแปลงในประเด็นต่างๆ ทั้งภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการด้านคุณภาพ
- c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:
ข้อมูลในเรื่องสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการจัดการด้านคุณภาพ รวมถึงแนวโน้มใน
 - 1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;
ความพึงพอใจของลูกค้า และข้อมูลย้อนกลับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ
 - 2) the extent to which quality objectives have been met;
ระดับของการบรรลุถึงวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
 - 3) process performance and conformity of products and services;
สมรรถนะของกระบวนการ และความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
 - 4) nonconformities and corrective actions;
ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข
 - 5) monitoring and measurement results;
ผลของการตรวจติดตามและการตรวจวัด
 - 6) audit results;
ผลของการตรวจประเมินต่างๆ
 - 7) the performance of external providers;
สมรรถนะของผู้ส่งมอบภายนอก
- d) the adequacy of resources;
ความเพียงพอเหมาะสมในทรัพยากร
- e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);
ประสิทธิผลของกิจกรรมที่ทำไปเพื่อแสดงความเสี่ยง และโอกาสต่างๆ (ดู 6.1)
- f) opportunities for improvement.
โอกาสต่างๆสำหรับการปรับปรุง

9.3.3 Management review outputs

ผลลัพธ์ของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

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

ผลลัพธ์ของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร จะต้องประกอบด้วยการตัดสินใจและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับ

- a) opportunities for improvement;
โอกาสในการปรับปรุง
- b) any need for changes to the quality management system;
ความต้องการใดๆสำหรับการเปลี่ยนแปลงในระบบการจัดการคุณภาพ
- c) resource needs.
ทรัพยากรที่ต้องการ

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

องค์กรจะต้องเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นเอกสารเพื่อเป็นหลักฐานของผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

10 Improvement

การปรับปรุง

10.1 General

บททั่วไป

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

องค์กรจะต้องกำหนด และเลือกโอกาสสำหรับการปรับปรุง และปฏิบัติกิจกรรมต่างๆที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดต่างๆของลูกค้า และเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า

These shall include:

สิ่งเหล่านี้จะต้องรวมถึง

- a) improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;
การปรับปรุงผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดต่างๆ รวมทั้งการตอบสนองถึงความต้องการ และความคาดหวังในอนาคต
- b) correcting, preventing or reducing undesired effects;
การแก้ไข การป้องกัน หรือ การลดผลกระทบที่ไม่ปรารถนา
- c) improving the performance and effectiveness of quality management system.
การปรับปรุงสมรรถนะ และประสิทธิผลของระบบการจัดการด้านคุณภาพ

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

หมายเหตุ ตัวอย่างของการปรับปรุงสามารถรวมถึง การแก้ไข(เบื้องต้น) การปฏิบัติการแก้ไข การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องการเปลี่ยนแปลงเชิงก้าวหน้า นวัตกรรม) และการปรับเปลี่ยน (การปฏิรูป) องค์กร

10.2 Nonconformity and corrective action

ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข

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

เมื่อมีความไม่สอดคล้องเกิดขึ้น รวมถึงสิ่งเกิดขึ้นจากการร้องเรียน องค์กรจะต้อง

- a) react to the nonconformity and, as applicable:
ตอบสนองต่อความไม่สอดคล้อง และ (เท่าที่ปฏิบัติได้)
 - 1) take action to control and correct it;
ดำเนินการควบคุม และแก้ไขเบื้องต้น
 - 2) deal with the consequences;
ดำเนินการตอบสนองต่อผลที่ตามมา
- b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by
ประเมินความต้องการในการดำเนินการกำจัดสาเหตุต่างๆ ของความไม่สอดคล้อง เพื่อไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ หรือไม่ให้เกิดขึ้นในที่อื่นๆ โดย
 - 1) reviewing and analyzing the nonconformity;
การทบทวนและวิเคราะห์ความไม่สอดคล้อง
 - 2) determining the causes of the nonconformity,
การกำหนดสาเหตุต่างๆของความไม่สอดคล้อง
 - 3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
การกำหนดความไม่สอดคล้องที่คล้ายคลึงกันที่เกิดขึ้นมาแล้ว หรือที่อาจจะเกิดขึ้น
- c) implement any action needed;
ดำเนิน (ปฏิบัติ) กิจกรรมต่างๆ ที่ต้องการ
- d) review the effectiveness of any corrective action taken;
ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขที่ทำไป
- e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
ปรับปรุง(ทำให้ทันสมัย) ความเสี่ยง และ โอกาสต่างๆที่ถูกกำหนดขึ้นในระหว่างการวางแผน ถ้าจำเป็น
- f) make changes to the quality management system, if necessary.
ทำการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการด้านคุณภาพ ถ้าจำเป็น

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

การปฏิบัติการแก้ไข จะต้องมีความเหมาะสมกับผลกระทบต่างๆ จากความไม่สอดคล้องที่เกิดขึ้น

10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:

องค์กรจะต้องเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นเอกสารเพื่อเป็นหลักฐานสำหรับ

- a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
ลักษณะที่แท้จริงของความไม่สอดคล้อง และการดำเนินการที่ทำไปตามลำดับ

- b) the results of any corrective action.
ผลของการปฏิบัติการแก้ไข

10.3 Continual Improvement การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

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

องค์กรจะต้องปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในความเพียงพอ เหมาะสม และประสิทธิภาพของระบบการจัดการด้านคุณภาพ

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.

องค์กรจะต้องพิจารณาผลลัพธ์ของการวิเคราะห์และการประเมิน รวมถึงผลลัพธ์ที่ได้จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร เพื่อกำหนดว่ามีความต้องการ หรือมีโอกาสดังๆที่จะต้องถูกหยิบยกให้เป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts

A.1 Structure and terminology

The clause structure (i.e. clause sequence) and some of the terminology of this edition of this International Standard, in comparison with the previous edition (ISO 9001:2008), have been changed to improve alignment with other management systems standards.

There is no requirement in this International Standard for its structure and terminology to be applied to the documented information of an organization's quality management system.

The structure of clauses is intended to provide a coherent presentation of requirements, rather than a model for documenting an organization's policies, objectives and processes. The structure and content of documented information related to a quality management system can often be more relevant to its users if it relates to both the processes operated by the organization and information maintained for other purposes.

There is no requirement for the terms used by an organization to be replaced by the terms used in this International Standard to specify quality management system requirements. Organizations can choose to use terms which suit their operations (e.g. using "records", "documentation" or "protocols" rather than "documented information"; or "supplier", "partner" or "vendor" rather than "external provider").

[Table A.1](#) shows the major differences in terminology between this edition of this International Standard and the previous edition.

Table A.1 — Major differences in terminology between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Products	Products and services
Exclusions	Not used (See Clause A.5 for clarification of applicability)
Management representative	Not used (Similar responsibilities and authorities are assigned but no requirement for a single management representative)
Documentation, quality manual, documented procedures, records	Documented information
Work environment	Environment for the operation of processes
Monitoring and measuring equipment	Monitoring and measuring resources
Purchased product	Externally provided products and services
Supplier	External provider

A.2 Products and services

ISO 9001:2008 used the term "product" to include all output categories. This edition of this International Standard uses "products and services". The term "products and services" includes all output categories (hardware, services, software and processed materials).

The specific inclusion of "services" is intended to highlight the differences between products and services in the application of some requirements. The characteristic of services is that at least part of the output is realized at the interface with the customer. This means, for example, that conformity to requirements cannot necessarily be confirmed before service delivery.

In most cases, products and services are used together. Most outputs that organizations provide to customers, or are supplied to them by external providers, include both products and services. For example, a tangible or intangible product can have some associated service or a service can have some associated tangible or intangible product.

A.3 Understanding the needs and expectations of interested parties

Subclause 4.2 specifies requirements for the organization to determine the interested parties that are relevant to the quality management system and the requirements of those interested parties. However, 4.2 does not imply extension of quality management system requirements beyond the scope of this International Standard. As stated in the scope, this International Standard is applicable where an organization needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and aims to enhance customer satisfaction.

There is no requirement in this International Standard for the organization to consider interested parties where it has decided that those parties are not relevant to its quality management system. It is for the organization to decide if a particular requirement of a relevant interested party is relevant to its quality management system.

A.4 Risk-based thinking

The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard, e.g. through requirements for planning, review and improvement. This International Standard specifies requirements for the organization to understand its context (see 4.1) and determine risks as a basis for planning (see 6.1). This represents the application of risk-based thinking to planning and implementing quality management system processes (see 4.4) and will assist in determining the extent of documented information.

One of the key purposes of a quality management system is to act as a preventive tool. Consequently, this International Standard does not have a separate clause or subclause on preventive action. The concept of preventive action is expressed through the use of risk-based thinking in formulating quality management system requirements.

The risk-based thinking applied in this International Standard has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements. There is greater flexibility than in ISO 9001:2008 in the requirements for processes, documented information and organizational responsibilities.

Although 6.1 specifies that the organization shall plan actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Organizations can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this International Standard, e.g. through the application of other guidance or standards.

Not all the processes of a quality management system represent the same level of risk in terms of the organization's ability to meet its objectives, and the effects of uncertainty are not the same for all organizations. Under the requirements of 6.1, the organization is responsible for its application of risk-based thinking and the actions it takes to address risk, including whether or not to retain documented information as evidence of its determination of risks.

A.5 Applicability

This International Standard does not refer to "exclusions" in relation to the applicability of its requirements to the organization's quality management system. However, an organization can review the applicability of requirements due to the size or complexity of the organization, the management model it adopts, the range of the organization's activities and the nature of the risks and opportunities it encounters.

The requirements for applicability are addressed in 4.3, which defines conditions under which an organization can decide that a requirement cannot be applied to any of the processes within the scope of its quality management system. The organization can only decide that a requirement is not applicable if its decision will not result in failure to achieve conformity of products and services.

A.6 Documented information

As part of the alignment with other management system standards, a common clause on “documented information” has been adopted without significant change or addition (see 7.5). Where appropriate, text elsewhere in this International Standard has been aligned with its requirements. Consequently, “documented information” is used for all document requirements.

Where ISO 9001:2008 used specific terminology such as “document” or “documented procedures”, “quality manual” or “quality plan”, this edition of this International Standard defines requirements to “maintain documented information”.

Where ISO 9001:2008 used the term “records” to denote documents needed to provide evidence of conformity with requirements, this is now expressed as a requirement to “retain documented information”. The organization is responsible for determining what documented information needs to be retained, the period of time for which it is to be retained and the media to be used for its retention.

A requirement to “maintain” documented information does not exclude the possibility that the organization might also need to “retain” that same documented information for a particular purpose, e.g. to retain previous versions of it.

Where this International Standard refers to “information” rather than “documented information” (e.g. in 4.1: “The organization shall monitor and review the information about these external and internal issues”), there is no requirement that this information is to be documented. In such situations, the organization can decide whether or not it is necessary or appropriate to maintain documented information.

A.7 Organizational knowledge

In 7.1.6, this International Standard addresses the need to determine and manage the knowledge maintained by the organization, to ensure that it can achieve conformity of products and services.

Requirements regarding organizational knowledge were introduced for the purpose of:

- a) safeguarding the organization from loss of knowledge, e.g.
 - through staff turnover;
 - failure to capture and share information;
- b) encouraging the organization to acquire knowledge, e.g.
 - learning from experience;
 - mentoring;
 - benchmarking.

A.8 Control of externally provided products and services

All forms of externally provided products and services are addressed in 8.4, e.g. whether through:

- a) purchasing from a supplier;
- b) an arrangement with an associate company;
- c) outsourcing processes to an external provider.

Outsourcing always has the essential characteristic of a service, since it will have at least one activity necessarily performed at the interface between the provider and the organization.

The controls required for external provision can vary widely depending on the nature of the products and services. The organization can apply risk-based thinking to determine the type and extent of controls appropriate to particular external providers and externally provided products and services.

Annex B (informative)

Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176

The International Standards described in this annex have been developed by ISO/TC 176 to provide supporting information for organizations that apply this International Standard, and to provide guidance for organizations that choose to progress beyond its requirements. Guidance or requirements contained in the documents listed in this annex do not add to, or modify, the requirements of this International Standard.

Table B.1 shows the relationship between these standards and the relevant clauses of this International Standard.

This annex does not include reference to the sector-specific quality management system standards developed by ISO/TC 176.

This International Standard is one of the three core standards developed by ISO/TC 176.

— ISO 9000 *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary* provides an essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard. The quality management principles are described in detail in ISO 9000 and have been taken into consideration during the development of this International Standard. These principles are not requirements in themselves, but they form the foundation of the requirements specified by this International Standard. ISO 9000 also defines the terms, definitions and concepts used in this International Standard.

— ISO 9001 (this International Standard) specifies requirements aimed primarily at giving confidence in the products and services provided by an organization and thereby enhancing customer satisfaction. Its proper implementation can also be expected to bring other organizational benefits, such as improved internal communication, better understanding and control of the organization's processes.

— ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach* provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard, to address a broader range of topics that can lead to improvement of the organization's overall performance. ISO 9004 includes guidance on a self-assessment methodology for an organization to be able to evaluate the level of maturity of its quality management system.

The International Standards outlined below can provide assistance to organizations when they are establishing or seeking to improve their quality management systems, their processes or their activities.

— ISO 10001 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations* provides guidance to an organization in determining that its customer satisfaction provisions meet customer needs and expectations. Its use can enhance customer confidence in an organization and improve customer understanding of what to expect from an organization, thereby reducing the likelihood of misunderstandings and complaints.

— ISO 10002 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations* provides guidance on the process of handling complaints by recognizing and addressing the needs and expectations of complainants and resolving any complaints received. It provides an open, effective and easy-to-use complaints process, including training of people. It also provides guidance for small businesses.

— ISO 10003 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations* provides guidance for effective and efficient external dispute resolution for product-related complaints. Dispute resolution gives an avenue of redress when organizations do not remedy a complaint internally. Most complaints can be resolved successfully within the organization, without adversarial procedures.

— ISO 10004 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring* provides guidelines for actions to enhance customer satisfaction and to identify opportunities for improvement of products, processes and attributes that are valued by customers. Such actions can

strengthen customer loyalty and help retain customers.

— ISO 10005 *Quality management systems — Guidelines for quality plans* provides guidance on establishing and using quality plans as a means of relating requirements of the process, product, project or contract, to work methods and practices that support product realization. Benefits of establishing a quality plan are increased confidence that requirements will be met, that processes are in control and the motivation that this can give to those involved.

— ISO 10006 *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects* are applicable to projects from the small to large, from simple to complex, from an individual project to being part of a portfolio of projects. They are to be used by personnel managing projects and who need to ensure that their organization is applying the practices contained in the ISO portfolio of quality management system standards.

— ISO 10007 *Quality management systems — Guidelines for configuration management* is to assist organizations applying configuration management for the technical and administrative direction over the life cycle of a product. Configuration management can be used to meet the product identification and traceability requirements specified in this International Standard.

— ISO 10008 *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions* gives guidance on how organizations can implement an effective and efficient business-to-consumer electronic commerce transaction (B2C ECT) system, and thereby provide a basis for consumers to have increased confidence in B2C ECTs, enhance the ability of organizations to satisfy consumers and help reduce complaints and disputes.

— ISO 10012 *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment* provides guidance for the management of measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment used to support and demonstrate compliance with metrological requirements. It specifies quality management requirements of a measurement management system to ensure metrological requirements are met.

— ISO/TR 10013 *Guidelines for quality management system documentation* provides guidelines for the development and maintenance of the documentation necessary for a quality management system. It may be used to document management systems other than those of the ISO portfolio of quality management system standards, e.g. environmental management systems and safety management systems.

— ISO 10014 *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits* is addressed to top management. It provides guidelines for realizing financial and economic benefits through the application of quality management principles. It facilitates application of management principles and selection of methods and tools that enable the sustainable success of an organization.

— ISO 10015 *Quality management — Guidelines for training* provides guidelines to assist organizations and addressing issues related to training. It may be applied whenever guidance is required to interpret references to “education” and “training” within the ISO portfolio of quality management system standards. Any reference to “training” includes all types of education and training.

— ISO/TR 10017 *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000* explains statistical techniques which follow from the variability that can be observed in the behaviour and outcome of processes, even under conditions of apparent stability. Statistical techniques allow better use of available data to assist in decision making, and thereby help to continually improve the quality of products and processes to achieve customer satisfaction.

— ISO 10018 *Quality management — Guidelines on people involvement and competence* provides guidelines which influence people involvement and competence. A quality management system depends on the involvement of competent people and the way that they are introduced and integrated into the organization. It is critical to identify, develop and evaluate the knowledge, skills, behaviour and work environment required.

— ISO 10019 *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*

provides guidance for the selection of quality management system consultants and the use of their services. It gives guidance on the process for evaluating the competence of a quality management system consultant and provides confidence that the organization’s needs and expectations for the consultant’s services will be met.

— ISO 19011 *Guidelines for auditing management systems* provides guidance on the management of an audit programme, on the planning and conducting of an audit of the management system, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team. It is intended to apply to auditors, organizations implementing management systems, and organizations needing to conduct audits of

management systems.

Table B.1 — Relationship between other International Standards on quality management and quality management systems and the clauses of this International Standard

Other International Standard	Clause in this International Standard						
	4	5	6	7	8	9	10
ISO 9000	All	All	All	All	All	All	All
ISO 9004	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10001					8.2.2 , 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1 ,	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2 , 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1 , 6.2	All	All	9.1	10.2
ISO 10006	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	
NOTE "All" indicates that all the subclauses in the specific clause of this International Standard are related to the other International Standard.							

Bibliography

- [1] ISO 9004, *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*
- [2] ISO 10001, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005, *Quality management systems — Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006, *Quality management systems — Guidelines for quality management in projects*
- [8] ISO 10007, *Quality management systems — Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [11] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014, *Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015, *Quality management — Guidelines for training*
- [14] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018, *Quality management — Guidelines on people involvement and competence*
- [16] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [17] ISO 14001, *Environmental management systems — Requirements with guidance for use*
- [18] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [19] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] IEC 60300-1, *Dependability management — Part 1: Guidance for management and application*
- [23] IEC 61160, *Design review*
- [24] Quality management principles, ISO1)
- [25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO2)
- [26] ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO3)