

มาตรฐานระหว่างประเทศ

ISO
9001

ฉบับที่ 4
2015-09-15

ระบบการบริหารคุณภาพ –
ข้อกำหนด

เอกสารชุดนี้จัดทำขึ้น เพื่อใช้สำหรับฝึกอบรมเท่านั้น
ห้ามนำไปใช้อ้างอิง
ควรใช้มาตรฐานฉบับภาษาอังกฤษอ่านควบคู่กัน

สารบัญ

1.	ขอบเขต (Scope)	1
2.	อ้างอิง (Normative references)	1
3.	คำนิยามและคำจำกัดความ (Terms and definition)	1
4.	บริบทขององค์กร (Context of the organization)	1
5.	ความเป็นผู้นำ (Leadership)	3
6.	การวางแผน (Planning)	4
7.	สนับสนุน (Support)	6
8.	การดำเนินการ (Operation)	9
9.	การประเมินสมรรถนะ (Performance evaluation)	16
10.	การปรับปรุง (Improvement)	19

ระบบการบริหารคุณภาพ – ข้อกำหนด

1. ขอบเขต (Scope)

มาตรฐานสากลฉบับนี้ระบุข้อกำหนดสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ ที่ซึ่งองค์กร :

- a) ต้องการแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการที่ตรงกับข้อกำหนดลูกค้า และข้อกำหนดและข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้อย่างสม่ำเสมอ, และ
- b) ประสงค์เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าผ่านการประยุกต์ใช้ระบบอย่างมีประสิทธิภาพ, รวมถึงกระบวนการสำหรับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบและการประกันการสอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดและข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้

ข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้เป็นข้อกำหนดทั่วไปและมีเจตนาเพื่อประยุกต์ใช้กับทุกองค์กร โดยไม่คำนึงถึงประเภท ขนาดของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ 1 ในมาตรฐานนานาชาตินี้ คำว่า “ผลิตภัณฑ์” หรือ “บริการ” ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ ที่มีเจตนาสำหรับ, หรือต้องการสำหรับ, ลูกค้าใดๆ

หมายเหตุ 2 พระราชบัญญัติและข้อบังคับ สามารถเข้าใจได้ว่าเป็นข้อกำหนดทางกฎหมาย

2. อ้างอิง (Normative references)

เอกสารเหล่านี้ ทั้งหมดหรือบางส่วน เป็นเอกสารอ้างอิง และมีความสำคัญในการประยุกต์ใช้ เอกสารอ้างอิงให้ใช้อ้างอิงที่แก้ไขเท่านั้น เอกสารอ้างอิงที่ยังไม่ระบุวันที่ใช้ให้ใช้เอกสารฉบับแก้ไขล่าสุด (รวมถึงการแก้ไขใดๆ)

ISO 9000:2015 ระบบการบริหารคุณภาพ – หลักการพื้นฐานและคำศัพท์

3. คำนิยามและคำจำกัดความ (Terms and definition)

ตามประสงค์ของเอกสารฉบับนี้ คำนิยาม คำจำกัดความ ได้ให้ไว้ใน ISO 9000:2015

4. บริบทขององค์กร (Context of the organization)

4.1 ความเข้าใจองค์กรและบริบทขององค์กร (Understanding the organization and its context)

องค์กรต้องพิจารณากำหนดประเด็นภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับจุดประสงค์ขององค์กรและทิศทางกลยุทธ์ และผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการบรรลุผลลัพธ์ตามที่คาดหวังไว้ต่อระบบการบริหารคุณภาพ.

องค์กรต้องเฝ้าติดตามและทบทวนสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับประเด็นภายนอกและภายในเหล่านี้.

หมายเหตุ 1 ประเด็นสามารถรวมถึง ปัจจัยทางบวกและลบ หรือ สภาพใดๆ ที่ใช้ในการพิจารณา

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

หมายเหตุ 3 ความเข้าใจบริบทภายในสามารถทำได้มาโดยการพิจารณา ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ คุณค่า วัฒนธรรม ความรู้ และ สมรรถนะ ขององค์กร.

4.2 ความเข้าใจความจำเป็นและความคาดหวังของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง(Understanding the needs and expectations of interested parties)

เนื่องจากผลกระทบหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดของกฎหมายรวมถึงข้อบังคับที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ องค์กรต้องทำการพิจารณา กำหนด:

- a) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารคุณภาพ และ ;
- b) ข้อกำหนดของของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารคุณภาพ.

องค์กรต้องเฝ้าติดตามและทบทวน สารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง .

4.3 การกำหนดขอบข่ายระบบการบริหารคุณภาพ (Determining the scope of the quality management system)

องค์กรต้องพิจารณากำหนดขอบเขตและการนำระบบการบริหารคุณภาพ ไปประยุกต์ใช้ เพื่อจัดทำขอบข่าย.

ในการกำหนดขอบข่าย องค์กรต้องพิจารณาถึง

- a ประเด็นภายนอกและภายใน ตามข้อ 4.1
- b ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตามข้อ 4.2
- c ผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร

องค์กรต้องทำการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ในกรณีที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ ในขอบข่ายของระบบบริหารคุณภาพที่ได้พิจารณากำหนด

ขอบข่ายของระบบบริหารคุณภาพขององค์กรต้องมีพร้อมอยู่และได้รับการบำรุงรักษาเป็นเอกสารสารสนเทศ ขอบข่ายต้องระบุ ชนิดของผลิตภัณฑ์และบริการที่ครอบคลุม และให้ถ้อยแถลงสำหรับการละเว้นข้อกำหนดใด ๆ ของข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ ที่องค์กรพิจารณากำหนดว่าไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้ ในขอบข่ายการรับรองระบบบริหารคุณภาพ การสอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้ อาจใช้อ้างได้กรณีนี้ ข้อกำหนดที่พิจารณากำหนดว่าไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้ไม่มีผลกระทบต่อความสามารถหรือความรับผิดชอบในการทำให้มั่นใจความสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ และ การทำให้ได้มาซึ่งความพึงพอใจลูกค้า

4.4 ระบบการบริหารคุณภาพและกระบวนการ(Quality management system and its processes)

4.4.1 องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ บำรุงรักษา และปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง รวมถึงกระบวนการที่จำเป็นและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการ ตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้

องค์กรต้องพิจารณากำหนดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ และ การประยุกต์ใช้ตลอดทั่วทั้งองค์กร และ ต้อง:

- a) พิจารณากำหนดปัจจัยนำเข้าที่ต้องการและผลที่คาดหวังจากกระบวนการเหล่านี้
- b) พิจารณากำหนดลำดับขั้นและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้
- c) พิจารณากำหนดและประยุกต์ใช้ เกณฑ์ และวิธีการ (รวมถึงการติดตาม การวัด และตัวบ่งชี้สมรรถนะที่เกี่ยวข้อง) ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจประสิทธิภาพของการดำเนินการ, และควบคุมกระบวนการเหล่านี้
- d) กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นและมั่นใจถึงการมีพร้อมอยู่
- e) มอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ สำหรับกระบวนการ
- f) ระบุความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด 6.1
- g) ประเมินกระบวนการ และ การนำไปปฏิบัติของการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการเหล่านี้ส่งผลลัพธ์ตามที่ตั้งใจ

h) ปรับปรุงกระบวนการและระบบการบริหารคุณภาพ

4.4.2 ตามเนื้อหาที่จำเป็น องค์กรต้อง

- a) อนุรักษ์เอกสารสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติการของกระบวนการ
- b) เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศ เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการได้มีการนำไปปฏิบัติตามแผนที่วางไว้

5 ความเป็นผู้นำ (Leadership)

5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น (Leadership and commitment)

5.1.1 ทั่วไป (General)

ผู้บริหารสูงสุดต้องแสดงให้เห็นถึงการเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นต่อระบบการบริหารคุณภาพโดย :

- a) เป็นผู้มีการรับผิดชอบต่อประสิทธิภาพของระบบการบริหารคุณภาพ
- b) มั่นใจว่านโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ ได้มีกำหนดขึ้นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ และ สอดรับ (compatible) กับทิศทางกลยุทธ์ และ บริบทขององค์กร
- c) มั่นใจว่ามีการบูรณาการข้อกำหนดของระบบการบริหารคุณภาพเข้ากับกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร
- d) ส่งเสริมความตระหนักในเรื่องการจัดการเชิงกระบวนการและความคิดเชิงความเสี่ยง
- e) มั่นใจว่าทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพมีอยู่
- f) สื่อสารให้เข้าใจถึงความสำคัญของระบบการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิภาพและการสอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบการบริหารคุณภาพ
- g) มั่นใจว่าระบบการบริหารคุณภาพบรรลุผลสัมฤทธิ์ตามที่คาดหวังไว้
- h) ชักนำ อำนาจการและสนับสนุนบุคลากรเข้ามามีส่วนช่วยให้ระบบการบริหารคุณภาพเกิดประสิทธิภาพ
- i) ส่งเสริมให้มีการปรับปรุง
- j) สนับสนุนให้ผู้บริหารที่มีบทบาทหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ได้แสดงความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นในการประยุกต์ใช้มาตรฐานดังกล่าวในงานที่รับผิดชอบ

หมายเหตุ: อ้างอิงคำว่า “ธุรกิจ” ตามมาตรฐานสากลฉบับนี้สามารถตีความกว้างหมายถึง กิจกรรมใดๆ ที่ซึ่งเป็นหลักของการดำรงคงอยู่ขององค์กร ไม่ว่าจะเป็นองค์กรจะเป็น ภาครัฐ เอกชน หวังผลกำไร หรือไม่หวังผลกำไร

5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า (Customer focus)

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงให้เห็นถึงความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นกับการเน้นลูกค้า โดยทำให้มั่นใจว่า:

- a) ข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดกฎหมาย ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง ได้รับการพิจารณากำหนด ทำความเข้าใจ และสอดคล้องอย่างสม่ำเสมอ
- b) ความเสี่ยงและโอกาสที่สามารถส่งผลต่อการสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และความสามารถในการยกระดับความพึงพอใจของลูกค้า ได้รับการระบุและจัดการ
- c) มุ่งเน้นเพิ่มความพึงพอใจลูกค้าได้รับการอนุรักษ์รักษา

5.2 นโยบาย (Policy)

5.2.1 การจัดทำนโยบายคุณภาพ (Developing the quality policy)

ผู้บริหารสูงสุดต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษานโยบายคุณภาพ ที่ซึ่ง :

- a) เหมาะสมกับเป้าหมายและบริบทขององค์กร และสนับสนุนทิศทางกลยุทธ์
- b) ให้กรอบสำหรับการตั้งวัตถุประสงค์คุณภาพ
- c) รวมถึงความมุ่งมั่นในการเป็นไปตามข้อกำหนดที่นำมาประยุกต์ใช้
- d) รวมถึงความมุ่งมั่นในการปรับปรุงระบบการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ (Communicating the quality policy)

นโยบายคุณภาพต้อง :

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

5.3 บทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในองค์กร (Organizational roles, responsibilities and authorities)

ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่า ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่สำหรับบทบาทที่เกี่ยวข้อง ได้รับการมอบหมาย ได้รับการสื่อสาร และเป็นที่ยอมรับทั่วทั้งองค์กร

ผู้บริหารสูงสุดต้องมอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่เพื่อ:

- a) มั่นใจว่าระบบการบริหารคุณภาพ สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลนี้
- b) ทำให้มั่นใจว่ากระบวนการได้มีการส่งมอบผลลัพธ์ตามที่ตั้งใจ
- c) รายงานสมรรถนะของระบบการบริหารคุณภาพ และ โอกาสในการปรับปรุง (ดูข้อ 10.1) ต่อผู้บริหารสูงสุด
- d) ทำให้มั่นใจว่าได้มีการส่งเสริมความตระหนักในการเน้นลูกค้าตลอดทั่วทั้งองค์กร
- e) ทำให้มั่นใจว่าความสมบูรณ์ของระบบการบริหารคุณภาพยังคงธำรงรักษาไว้ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงต่อระบบบริหารคุณภาพ ได้รับการวางแผนและได้ถูกนำไปปฏิบัติ

6 การวางแผน (Planning)

6.1 การปฏิบัติการเพื่อดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส (Actions to address risks and opportunities)

6.1.1 ในการวางแผนสำหรับระบบการบริหารคุณภาพ, องค์กรต้องพิจารณาประเด็นที่ระบุใน 4.1 และ ข้อกำหนดในข้อ 4.2 และพิจารณากำหนดความเสี่ยงและโอกาสที่จำเป็นต้องดำเนินการเพื่อ :

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

6.1.2 องค์กรต้องวางแผน :

- a) การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาสเหล่านี้,
- b) วิธีการ
 - 1) บุคลากรและนำการปฏิบัติการเข้าไปในกระบวนการระบบบริหารคุณภาพ (ดู 4.4),
 - 2) ประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติการเหล่านี้

การดำเนินการใดๆเพื่อดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส ต้องเป็นปฏิภาคกับผลกระทบที่มีศักยภาพต่อการสอดคล้อง สินค้าและบริการ

หมายเหตุ1 ทางเลือกในการจัดการความเสี่ยง สามารถรวมถึง การหลีกเลี่ยงความเสี่ยง ,การรับความเสี่ยงเพื่อรับเป็นโอกาส , กำจัดแหล่งความเสี่ยง , เปลี่ยนโอกาสเกิดหรือผลกระทบ , กระจายความเสี่ยง หรือ คงความเสี่ยงไว้เพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจ

หมายเหตุ 2 โอกาสสามารถนำไปสู่ทักษะใหม่ การออกผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปิดตลาดใหม่ๆ การติดต่อลูกค้าใหม่ การสร้างพันธมิตร การใช้เทคโนโลยีใหม่และ ทางเลือกอื่นที่น่าพอใจและใช้การได้ ตามความต้องการขององค์กรหรือความจำเป็นลูกค้า

6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ และแผนงานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ (Quality objectives and planning to achieve them)

6.2.1 องค์กรต้องจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ ตามสายงาน ระดับ และกระบวนการจำเป็น ที่เกี่ยวข้อง สำหรับระบบบริหารคุณภาพ

วัตถุประสงค์คุณภาพต้อง:

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

องค์กรต้องรักษารักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์คุณภาพ

6.2.2 เมื่อวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ, องค์กรต้องพิจารณากำหนดถึง

- a) จะทำอะไร
- b) ทรัพยากรอะไรที่ต้องการ
- c) ใครเป็นคนรับผิดชอบ
- d) กำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ
- e) วิธีการประเมินผลอย่างไร

6.3 การวางแผนเปลี่ยนแปลง (Planning of changes)

เมื่อองค์กรพิจารณากำหนดความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารคุณภาพ การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องกระทำตามแผนที่วางไว้และจัดทำอย่างเป็นระบบ (ดู 4.4)

องค์กรต้องพิจารณา :

- a) วัตถุประสงค์ของการเปลี่ยนแปลง และ ผลกระทบที่มีนัยยะต่อการเปลี่ยนแปลง
- b) ความสมบูรณ์ของระบบการบริหารคุณภาพ
- c) การมีอยู่ของทรัพยากร
- d) การจัดสรรอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ หรือการจัดสรรใหม่

7 สนับสนุน (Support)

7.1 ทรัพยากร (Resources)

7.1.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องพิจารณากำหนดและให้ทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ, การนำไปปฏิบัติ, ชำรงรักษา และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ต่อระบบการบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องพิจารณา;

- a) กำลังความสามารถ และขีดจำกัดของทรัพยากรภายในที่มี
- b) อะไรที่จำเป็นต้องได้มาจากแหล่งภายนอก

7.1.2 บุคลากร (People)

องค์กรต้องพิจารณากำหนดและให้ กำลังคนที่จำเป็นสำหรับการนำระบบบริหารคุณภาพไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึง การดำเนินการและควบคุมกระบวนการนั้น

7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)

องค์กรต้องพิจารณากำหนดกำหนด, ให้ และบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานกระบวนการ เพื่อให้บรรลุผลสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ โครงสร้างพื้นฐาน สามารถรวมถึง

- a) อาคาร และ สาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- b) เครื่องจักร รวมถึงฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ และ
- c) ทรัพยากรด้านการขนส่ง
- d) เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร

7.1.4 สภาพแวดล้อมสำหรับการปฏิบัติการของกระบวนการ (Environment for the operation of processes)

องค์กรต้องพิจารณากำหนดกำหนด, ให้ และบำรุงรักษาสภาพแวดล้อมที่จำเป็น สำหรับการดำเนินงานของกระบวนการ และ เพื่อให้บรรลุผลสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

หมายเหตุ สิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม สามารถ เป็นผลรวมระหว่างคนและปัจจัยทางกายภาพ เช่น

- a) ปัจจัยทางสังคม (เช่น การเลือกที่รักมักที่ชัง , ความสงบเงียบ , การไม่เผชิญหน้า)
- b) ปัจจัยทางจิตใจ (เช่น การลดความเครียด , การป้องกันการเหนื่อยล้าหมดแรง, ปกป้องอารมณ์)
- c) ปัจจัยทางกายภาพ (เช่น อุณหภูมิ ความร้อน ความชื้น แสง การไหลเวียนอากาศ ความสะอาด เสียงรบกวน)

ซึ่งปัจจัยเหล่านี้จะแตกต่างกันขึ้นอยู่กับแต่ละผลิตภัณฑ์และบริการ

7.1.5 ทรัพยากรเพื่อการวัดและเฝ้าระวังติดตาม (Monitoring and measuring resources)

7.1.5.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องพิจารณากำหนดและให้ทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อมั่นใจความใช้ได้และความเชื่อถือได้ ของผลลัพธ์ เมื่อการเฝ้าระวังติดตามหรือการวัดได้ถูกใช้เพื่อยืนยันความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการต่อข้อกำหนด

องค์กรต้องทำให้แน่ใจว่า ทรัพยากรที่ให้:

- a) เหมาะสมสำหรับชนิดของกิจกรรมการตรวจสอบและการตรวจเฝ้าระวังที่กำลังดำเนินการ เป็นการเฉพาะ
- b) ได้รับการบำรุงรักษาเพื่อทำให้มั่นใจว่าเหมาะสมต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์อย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องเก็บรักษาการศึกษาเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสม เพื่อเป็นหลักฐานของความเหมาะสมต่อวัตถุประสงค์การใช้งานของทรัพยากรการวัดและเฝ้าระวังติดตาม

7.1.5.2 ความสามารถสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)

เมื่อการสอบกลับได้ของการวัดเป็นหนึ่งในข้อกำหนด หรือ ได้รับการพิจารณาโดยองค์กรว่าเป็นส่วนสำคัญในการสร้างความน่าเชื่อถือของความใช้ได้ของผลการวัด , เครื่องมือที่ใช้วัดต้อง;

- a) ได้รับการทวนสอบหรือสอบเทียบ, หรือทั้งสอง, ตามช่วงกำหนดเวลาที่กำหนด หรือ ก่อนใช้งาน, เทียบกับมาตรฐานการตรวจวัดที่สามารถอ้างอิงกลับสู่มาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติ ;ซึ่งหากมาตรฐานดังกล่าวไม่มีอยู่, พื้นฐานที่ใช้สำหรับการสอบเทียบหรือการทวนสอบ ต้องได้รับการเก็บรักษาเป็นข้อมูลสารสนเทศ

- b) ได้รับชี้แจงเพื่อพิจารณากำหนดสถานะ

- c) ปกป้องจากการปรับแต่ง, การเสียหาย หรือความเสื่อม ที่ซึ่งอาจจะทำให้สถานภาพสอบเทียบและผลการวัดที่ตามมาไม่สามารถใช้ได้

องค์กรต้องพิจารณากำหนดหากความถูกต้องใช้ได้ของผลการวัดก่อนหน้านี้ไม่น่าเชื่อถือ เมื่อพบว่าเครื่องมือวัดมีความไม่เหมาะสมต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์, และ ต้องดำเนินกิจกรรมตามความจำเป็น

7.1.6 ความรู้องค์กร (Organizational knowledge)

องค์กรต้องพิจารณากำหนด ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานกระบวนการและ เพื่อให้สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ

ความรู้ต้องได้รับการบำรุงรักษา ทำให้มีอยู่ตามขอบเขตที่จำเป็น

เมื่อมีการระบุความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงและแนวโน้ม, องค์กรต้องพิจารณาความรู้ในปัจจุบันและพิจารณากำหนดวิธีการทำให้ได้มาหรือเข้าถึงความรู้เพิ่มเติมที่จำเป็น และกำหนดให้ทันสมัย

หมายเหตุ 1 ความรู้องค์กร คือ ความรู้เฉพาะสำหรับองค์กร ; ได้มาจากประสบการณ์. เป็นสารสนเทศที่ได้ใช้และแบ่งปันเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร

หมายเหตุ 2 ความรู้องค์กร สามารถอยู่บนพื้นฐานของ :

- a) แหล่งภายใน (เช่น ทรัพย์สินทางปัญญา ; การเรียนรู้จากประสบการณ์ ; การเรียนรู้จากความล้มเหลวหรือความสำเร็จของโครงการ การรวบรวมและแบ่งปันความรู้และประสบการณ์ที่ไม่ได้เป็นเอกสาร ; ผลการปรับปรุงกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการ)

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

7.2 ความสามารถ (Competence)

องค์กรต้อง:

- กำหนดความสามารถที่จำเป็นของคนที่ทำงานภายใต้การควบคุมที่มีผลต่อสมรรถนะ และประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ
- ทำให้มั่นใจว่าคนเหล่านี้มีความสามารถตามพื้นฐานการศึกษา, การฝึกอบรม หรือ ประสบการณ์ ที่เหมาะสม
- ที่มีการประยุกต์ใช้ได้ , ทำให้ได้มาซึ่งความสามารถที่จำเป็น และประเมินประสิทธิผลของการกระทำ ;
- เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสมเป็นหลักฐานของความสามารถ(competence)

หมายเหตุ :การดำเนินการที่เกี่ยวข้องอาจรวมถึง, ตัวอย่างเช่น: ให้การฝึกอบรม,การเป็นพี่เลี้ยง, หรือ การมอบหมายงานใหม่กับพนักงานปัจจุบัน;หรือการจ้าง หรือทำสัญญากับผู้ที่มีความสามารถ

7.3 ความตระหนัก (Awareness)

องค์กรต้องมั่นใจว่า บุคคลที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร ต้องมีความตระหนักถึง

- นโยบายคุณภาพ
- วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง
- การสนับสนุนต่อประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ, รวมถึงประโยชน์ของการปรับปรุงสมรรถนะ
- ผลกระทบของการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ

7.4 การสื่อสาร (Communication)

องค์กรต้องพิจารณากำหนดความจำเป็นสำหรับการสื่อสารภายในและภายนอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ, รวมถึง;

- อะไรที่จะสื่อสาร
- สื่อสารเมื่อไหร่
- สื่อสารกับใคร
- สื่อสารอย่างไร
- ใครเป็นผู้สื่อสาร

7.5 เอกสารสารสนเทศ (Documented information)

7.5.1 ทั่วไป (General)

ระบบการบริหารคุณภาพขององค์กรต้องรวมถึง

- เอกสารสารสนเทศที่เป็นข้อกำหนดโดยมาตรฐานนานาชาตินี้,
- เอกสารสารสนเทศ ที่พิจารณากำหนดโดยองค์กรว่าจำเป็นสำหรับระบบการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิผล

หมายเหตุ ขอบเขตของเอกสารสารสนเทศสำหรับระบบการบริหารคุณภาพอาจแตกต่างจากองค์กรหนึ่งกับองค์กรอื่นๆ เนื่องจาก

- ขนาดขององค์กรและประเภทของกิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการ

- ความซับซ้อนของกระบวนการ และปฏิสัมพันธ์ และ
- ความสามารถของบุคลากร

7.5.2 การจัดทำและทำให้ทันสมัย (Creating and updating)

เมื่อทำการจัดทำและทำการปรับปรุงข้อมูลเอกสารสารสนเทศ, องค์กรต้องมั่นใจความเพียงพอ :

- a) การกำหนดชี้แจง และคำอธิบาย (เช่น ชื่อเอกสาร, วันที่, ผู้กำหนด, หรือหมายเลขอ้างอิง)
- b) รูปแบบ (เช่น ภาษา, รุ่นซอฟต์แวร์, กราฟิก) และสื่อ (เช่น กระดาษ อิเล็กทรอนิกส์),
- c) ทบทวนและอนุมัติสำหรับความเหมาะสมและเพียงพอ

7.5.3 การควบคุมเอกสารสารสนเทศ (Control of documented information)

7.5.3.1 เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นโดยระบบการบริหารคุณภาพ และโดย มาตรฐานนานาชาตินี้ ต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า

- a) มีอยู่และเหมาะสมสำหรับการใช้, ที่ไหนและเมื่อไหร่ที่จำเป็น
- b) ได้รับการป้องกันอย่างพอเพียง (เช่น การสูญเสียความลับ, นำไปใช้อย่างไม่เหมาะสม, หรือทำให้ไม่สมบูรณ์)

7.5.3.2 สำหรับการควบคุมเอกสารสารสนเทศ, องค์กรต้องดำเนินการกับกิจกรรมต่อไปนี้, ที่ปฏิบัติได้

- a) การแจกจ่าย, การเข้าถึง, การเรียกหา และ การใช้
- b) การเก็บและการถนอมรักษา รวมถึงการเก็บรักษาให้อ่านออกได้ชัดเจน
- c) ควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่น ควบคุมเวอร์ชัน),
- d) การเก็บรักษา และการกำจัดทิ้ง

เอกสารสารสนเทศของเอกสารต้นฉบับภายนอกที่กำหนดโดยองค์กรว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและการดำเนินงานของระบบการบริหารคุณภาพต้องได้รับการชี้แจงตามความเหมาะสม, และได้รับการควบคุม

เอกสารสารสนเทศที่เก็บรักษาเพื่อเป็นหลักฐานการสอดคล้องต้องได้รับการป้องกันจากการนำไปใช้โดยไม่เจตนาอื่นๆ หมายเหตุ การเข้าถึง โดยนัยหมายถึง การตัดสินใจเกี่ยวกับอนุญาตในการดูเอกสารสารสนเทศไว้นั้น, หรืออนุญาตและให้อ่านอาจในการดู และเปลี่ยนแปลงเอกสารสารสนเทศ.

8 การดำเนินการ (Operation)

8.1 การวางแผนและการควบคุม การดำเนินการ (Operational planning and control)

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

- a) พิจารณากำหนดข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) จัดทำเกณฑ์สำหรับ
 - 1) กระบวนการ
 - 2) การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) พิจารณากำหนดทรัพยากรที่จำเป็นในการทำให้บรรลุการสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ

- d) ทำการปฏิบัติการควบคุมกระบวนการตามเกณฑ์
- e) พิจารณากำหนดและการจัดเก็บ (keeping)เอกสารสารสนเทศ ในขอบเขตที่จำเป็น
 - 1) เพื่อสร้างความเชื่อมั่น ว่ากระบวนการได้ดำเนินการตามแผน
 - 2) เพื่อแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

ผลลัพธ์จากการวางแผนต้องเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติการขององค์กร

องค์กรต้องควบคุมการเปลี่ยนแปลงแผนงานและทบทวนผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงที่ไม่เจตนา, กระทำกิจกรรมเพื่อลดผลกระทบด้านลบ, ตามความจำเป็น

องค์กรจะให้แน่ใจว่า กระบวนการที่ได้จ้างช่วง ได้รับการควบคุม (ข้อ 8.4)

8.2 ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ (Requirements for products and services)

8.2.1 การสื่อสารลูกค้า (Customer communication)

การสื่อสารกับลูกค้า ต้องประกอบด้วย:

- a) การให้ข้อมูลข่าวสาร เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) การสอบถาม, สัญญา หรือการสั่งซื้อ รวมทั้งการแก้ไข
- c) การทำให้ได้มาซึ่งข้อมูลย้อนกลับลูกค้า ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ, รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้า
- d) การจัดการหรือการควบคุมทรัพย์สินลูกค้า,
- e) จัดทำข้อกำหนดเฉพาะสำหรับสิ่งที่ต้องกระทำ เมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉิน, ที่เกี่ยวข้อง

8.2.2 การพิจารณากำหนดข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Determination of requirements for products and services)

เมื่อพิจารณากำหนดข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ เพื่อนำเสนอให้กับลูกค้า, องค์กรต้องมั่นใจว่า ;

- a) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการได้รับการระบุ, รวมถึง
 - 1) พระราชบัญญัติและข้อบังคับที่ประยุกต์ใช้
 - 2) ที่พิจารณาว่าจำเป็นโดยองค์กร
- b) มีความสามารถในการทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนดอ้างสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการที่นำเสนอ

8.2.3 การทวนสอบข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Review of requirements for products and services)

8.2.3.1 องค์กรต้องมั่นใจว่ามีความสามารถในการทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการที่นำเสนอต่อลูกค้า
องค์กรต้องทำการทบทวนก่อนการตกลงในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการต่อลูกค้าใดๆ , ซึ่งรวมถึง:

- a) ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้า, รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบและหลังการส่งมอบ
- b) ข้อกำหนดที่ไม่ได้ระบุโดยลูกค้า, แต่จำเป็นสำหรับลูกค้าหรือตามที่ใช้งานตามเจตนา, ที่ทราบ
- c) ข้อกำหนดที่ได้ระบุโดยองค์กร
- d) พระราชบัญญัติและข้อกำหนดบังคับที่ประยุกต์ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- e) สัญญา หรือ ข้อกำหนดคำสั่งซื้อที่มีการเปลี่ยนแปลง

องค์กรต้องมั่นใจว่า สัญญาหรือข้อกำหนดคำสั่งซื้อที่มีการเปลี่ยนแปลงที่ระบุไว้แล้วได้รับการแก้ไข

ข้อกำหนดของลูกค้าต้องได้รับการยืนยันโดยองค์กรก่อนตกลงรับงาน, เมื่อกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ให้เอกสารข้อกำหนดคำสั่งซื้อ

หมายเหตุ: ในบางสถานการณ์ เช่นการขายทางอินเทอร์เน็ต การทบทวนอย่างเป็นทางการไม่สามารถปฏิบัติได้ในแต่ละคำสั่งซื้อ ดังนั้นการทบทวนสามารถครอบคลุมถึงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ เช่น แคตตาล็อก

8.2.3.2 องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศ, จากการประยุกต์ใช้:

- a) ผลจากการทบทวน
- b) ข้อกำหนดใหม่ใดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.2.4 การเปลี่ยนข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Changes to requirements for products and services)

องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องได้รับการปรับแก้, และผู้ที่เกี่ยวข้องได้ตระหนักทราบข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลง, เมื่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการมีการเปลี่ยนแปลง

8.3 การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ (Design and development of products and services)

8.3.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องจัดทำ, นำไปปฏิบัติ และ อนุรักษ์ กระบวนการในการออกแบบและพัฒนา ที่เหมาะสมในการทำให้มั่นใจต่อการผลิตผลิตภัณฑ์หรือบริการในขั้นต่อไป

8.3.2 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา (Design and development planning)

ในการกำหนดขั้นตอนและการควบคุมสำหรับการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องคำนึงถึง:

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

8.3.3 ปัจจัยป้อนสำหรับการออกแบบและการพัฒนา (Design and development inputs)

องค์กรต้องพิจารณากำหนด ข้อกำหนดเฉพาะที่สำคัญสำหรับชนิดของผลิตภัณฑ์และบริการที่ได้รับการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องคำนึงถึง

- a) ข้อกำหนดด้านการฟังก์ชันการใช้งานและสมรรถนะ

- b) ข้อมูลจากกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาที่คล้ายคลึงก่อนหน้านี้
- c) ข้อกำหนดกฎหมาย และข้อบังคับ
- d) มาตรฐานหรือ เกณฑ์การปฏิบัติ (codes of practice) ที่องค์กรให้คำมั่นในการปฏิบัติตาม
- e) ผลกระทบที่มีนัยยะจากความล้มเหลวตามลักษณะธรรมชาติของผลิตภัณฑ์และบริการ

ปัจจัยป้อนนี้ ต้องเพียงพอสำหรับการออกแบบและพัฒนา สมบูรณ์ และไม่กำกวม

ปัจจัยป้อนสำหรับการออกแบบและพัฒนาที่มีความขัดแย้งต้องได้รับการแก้ไข

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศของปัจจัยป้อนสำหรับการออกแบบและพัฒนา

8.3.4 การควบคุมการออกแบบและพัฒนา (Design and development controls)

องค์กรต้องประยุกต์ใช้การควบคุมที่ใช้สำหรับกระบวนการออกแบบ และพัฒนา เพื่อให้แน่ใจว่า:

- a) ผลลัพธ์ที่ต้องบรรลุได้รับการระบุ
- b) การทบทวน (review) ได้รับการดำเนินการเพื่อประเมินความสามารถของผลจากการออกแบบและพัฒนาที่จะบรรลุข้อกำหนด
- c) กิจกรรมการทวนสอบ (Verification) ได้รับการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนาสอดคล้องกับข้อกำหนดปัจจัยป้อน
- d) กิจกรรมการรับรองผล (Validation) ได้รับการดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์และบริการสุดท้ายจะสามารถสอดคล้องกับข้อกำหนดในการนำไปใช้ที่กำหนดไว้หรือการใช้งานตามเจตนา
- e) ได้กระทำกิจกรรมที่จำเป็นใดๆ กับปัญหาที่พบบ่อยระหว่างกิจกรรมการทบทวน หรือ กิจกรรมการทวนสอบ หรือ กิจกรรมการรับรองผล
- f) เอกสารสารสนเทศของกิจกรรมเหล่านี้ได้รับการเก็บรักษา

หมายเหตุ การทบทวนการออกแบบและพัฒนา การทวนสอบ และ การรับรองผลมีเป้าประสงค์ที่แตกต่าง ซึ่งสามารถกระทำแยกหรือร่วมกัน ตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร

8.3.5 ผลลัพธ์การออกแบบและการพัฒนา (Design and development outputs)

องค์กรต้องทำให้มั่นใจว่าผลลัพธ์การออกแบบและพัฒนา:

- a) สอดคล้องกับข้อกำหนดปัจจัยป้อน
- b) เพียงพอสำหรับกระบวนการต่อไป ในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) รวมถึงหรืออ้างอิง ข้อกำหนดการวัดและเฝ้าระวังติดตาม, ตามความเหมาะสม, และ เกณฑ์การยอมรับ
- d) ระบุคุณลักษณะผลิตภัณฑ์และบริการที่สำคัญสำหรับเป้าประสงค์ตามเจตนา และความปลอดภัย และการเตรียมการที่เหมาะสม

8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา (Design and development changes)

องค์กรจะต้องระบุ, ทบทวน ควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ได้กระทำระหว่าง, หรือในขั้นตอนที่ตามมา, ของการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ, ในขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีผลกระทบเชิงลบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆ

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศสำหรับ

- a) การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา
- b) ผลลัพธ์ของการทบทวน

- c) การอนุมัติการเปลี่ยนแปลง
- d) การดำเนินการที่ได้กระทำเพื่อป้องกันผลกระทบในเชิงลบ

8.4 การควบคุมกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก (Control of externally provided process, products and services)

8.4.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องมั่นใจว่า กระบวนการ,ผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดหาจากภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนด

องค์กรต้องพิจารณากำหนดการควบคุมที่ประยุกต์ใช้กับกระบวนการ,ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก เมื่อ:

- a) ผลิตภัณฑ์และบริการ จากผู้ส่งมอบภายนอกที่เจตนาสำหรับประกอบเข้ากับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
- b) ผลิตภัณฑ์และบริการที่ส่งมอบโดยตรงให้กับลูกค้าโดยผู้ให้บริการภายนอก ในนามขององค์กร
- c) กระบวนการใด, หรือบางส่วนของกระบวนการ, ที่ส่งมอบโดยผู้ส่งมอบภายนอกจากผลการตัดสินใจโดยองค์กร

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

8.4.2 ชนิดและขอบเขตของการควบคุม (Type and extent of control)

องค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการที่ถูกส่งมอบจากภายนอก ไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่มีความสอดคล้องอย่างสม่ำเสมอให้ลูกค้า

องค์กรต้อง

- a) มั่นใจว่ากระบวนการที่ถูกส่งมอบจากภายนอกอยู่ในการควบคุมของระบบบริหารด้านคุณภาพ
- b) ระบุมูลฐานการควบคุมที่ต้องการประยุกต์ใช้กับผู้ส่งมอบภายนอก และที่ต้องการจะประยุกต์ใช้กับผลลัพธ์สุดท้าย
- c) ดำเนินถึง
 - 1) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ ที่ส่งมอบจากภายนอกต่อความสามารถขององค์กรที่จะบรรลุต่อข้อกำหนดลูกค้า และข้อกำหนดของกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ
 - 2) ประสิทธิภาพของการควบคุมที่ใช้โดยผู้ส่งมอบภายนอก
- d) พิจารณากำหนด การทวนสอบ(verification), หรือกิจกรรมอื่นๆ, ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่า กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนด

8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้ส่งมอบภายนอก (Information for external providers)

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดมีความพอเพียงก่อนทำการสื่อสารกับผู้ส่งมอบภายนอก

องค์กรต้องทำการสื่อสารข้อกำหนดกับผู้ส่งมอบภายนอกสำหรับ

- a) กระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการ ที่จะส่งมอบ

b) การอนุมัติ:

- 1) ผลิตภัณฑ์และบริการ
- 2) วิธีการ กระบวนการ และอุปกรณ์
- 3) การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ

c) ความสามารถ, รวมถึงคุณสมบัติที่จำเป็นของบุคคล

d) ปฏิสัมพันธ์ของผู้ส่งมอบภายนอกกับองค์กร

e) การควบคุมและการเฝ้าระวังติดตาม สมรรถนะของผู้ส่งมอบภายนอกที่ประยุกต์ใช้โดยองค์กร

f) กิจกรรมการทวนสอบหรือรับรองผล ขององค์กร,หรือลูกค้าของตน, ที่เจตนากระทำที่สถานที่ของผู้ส่งมอบภายนอก

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

องค์กรจะต้องดำเนินการผลิต และส่งมอบบริการ ภายใต้สภาวะที่ได้รับการควบคุม

สภาวะที่ได้รับการควบคุมนี้ต้องรวมถึง, เท่าที่ประยุกต์ใช้ได้

a) ความมีพร้อมของเอกสารสารสนเทศที่ระบุ

- 1)คุณลักษณะต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต, การบริการที่จะส่งมอบ หรือกิจกรรมจะดำเนินการ
- 2)ผลที่จะบรรลุถึง

b) ความมีพร้อม และใช้ทรัพยากรที่เหมาะสมในการการตรวจติดตามและการตรวจวัด

c) การดำเนินกิจกรรมการตรวจติดตามและการตรวจวัดในขั้นตอนที่เหมาะสมที่จะพิสูจน์ว่าเกณฑ์สำหรับการควบคุม กระบวนการ หรือผลลัพธ์ของกระบวนการ และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการได้บรรลุถึง

d) การใช้โครงสร้างพื้นฐานและสภาวะแวดล้อม ที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินกระบวนการต่าง ๆ

e) การแต่งตั้งบุคลากรที่มีความสามารถ รวมถึงคุณสมบัติที่ต้องการ

f) การรับรองผล และการรับรองผลซ้ำตามระยะ ในความสามารถที่จะบรรลุผลลัพธ์ที่ได้วางแผนไว้สำหรับกระบวนการผลิต และการให้บริการ, หากผลลัพธ์ไม่สามารถทวนสอบ(verify) ในขั้นตอนของการตรวจติดตามหรือตรวจวัดที่ตามมา

g) การดำเนินกิจกรรมในการป้องกันความผิดพลาดของคน

h) การดำเนินการกิจกรรมการตรวจปล่อย, กิจกรรมการส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ

8.5.2 การชี้บ่งและการสอบกลับ (Identification and traceability)

องค์กรต้องใช้มาตรการต่าง ๆ ที่เหมาะสมเพื่อชี้บ่งผลลัพธ์เมื่อมีความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจการสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องชี้บ่งสถานะของผลลัพธ์ ที่เกี่ยวกับข้อกำหนดในการตรวจติดตามและตรวจวัด ตลอดการผลิตและการให้บริการ

องค์กรต้องควบคุมการชี้บ่งที่มีลักษณะเฉพาะ (unique identification) เมื่อการสอบกลับเป็นข้อกำหนด, และต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่จำเป็นเพื่อให้สามารถทำการสอบกลับ

8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก (Property belonging to customer or external providers)

องค์กรต้องทำการดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอกในขณะที่อยู่ภายใต้การควบคุมหรือถูกใช้โดยองค์กร องค์กรจะต้องป้องกัน, ทวนสอบ, ป้องกัน และปกป้องทรัพย์สินของลูกค้าหรือของผู้ส่งมอบภายนอก สำหรับการนำมาใช้ หรือ ประกอบรวมในผลิตภัณฑ์และบริการ

เมื่อทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอก สูญหาย, เสียหาย หรือพบว่าอาจจะไม่เหมาะสมต่อการนำไปใช้, องค์กรต้อง รายงานสิ่งนี้ให้กับลูกค้าหรือผู้ส่งมอบภายนอก และ เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศในสิ่งที่เกิดขึ้น

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้า หรือผู้ส่งมอบภายนอก สามารถรวมถึงวัตถุดิบ, ชิ้นส่วน, เครื่องมือและอุปกรณ์, สถานที่ของลูกค้า ทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลส่วนบุคคล

8.5.4 การเก็บรักษา (Preservation)

องค์กรต้องเก็บรักษาผลลัพธ์ระหว่างการผลิต และการให้บริการ ,ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงความสอดคล้องต่อข้อกำหนด

หมายเหตุ การเก็บรักษาสามารถรวมถึงการบ่งชี้, การเคลื่อนย้าย, การควบคุมการปนเปื้อน, การบรรจุ, การเก็บ, การส่งต่อ หรือการขนส่ง และการป้องกัน

8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ (Post-delivery activities)

องค์กรต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ ในการพิจารณากำหนดขอบเขตของกิจกรรมหลังส่งมอบที่จำเป็น, องค์กรต้องคำนึงถึง:

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

หมายเหตุ กิจกรรมหลังจัดส่งสามารถรวมถึงกิจกรรมภายใต้การให้การรับประกัน, ภาระข้อผูกพันตามสัญญา เช่น บริการ การบำรุงรักษาและบริการเสริม เช่น การรีไซเคิล หรือการทำลายทิ้ง

8.5.6 ควบคุมเปลี่ยนแปลง (Control of changes)

องค์กรต้องทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจสำหรับการผลิตหรือบริการ ,ในขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจการสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่อธิบายรายละเอียดผลลัพธ์ของการทบทวนการเปลี่ยนแปลง, บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ต่อการเปลี่ยนแปลง และการดำเนินการใดที่จำเป็นที่เกิดขึ้นจากการทบทวน

8.6 การตรวจสอบปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ (Release of products and services)

องค์กรจะต้องดำเนินการตามแผนที่ได้วางไว้, ในขั้นตอนที่เหมาะสม, เพื่อพิสูจน์ว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการได้บรรลุถึง

การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการไปให้ลูกค้าจะต้องไม่ถูกดำเนินการจนกว่าแผนที่ได้วางไว้จะมีการดำเนินการอย่างครบถ้วน จนเป็นที่พอใจ, ยกเว้นแต่ได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจ และ , เท่าที่ประยุกต์ใช้ได้, หรือได้รับอนุมัติโดยลูกค้า

องค์กรจะต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศสำหรับการปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ เอกสารสารสนเทศต้องประกอบด้วย

- a) หลักฐานความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ
- b) การสอบย้อนกลับไปยังบุคคลมีอำนาจอนุมัติการปล่อย

8.7 การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming outputs)

8.7.1 องค์กรจะต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนด จะถูกชี้บ่ง และถูกควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้ที่ไม่เจตนาหรือถูกส่งมอบ

องค์กรจะต้องดำเนินกิจกรรมอย่างเพียงพอเหมาะสม บนพื้นฐานลักษณะธรรมชาติของความไม่สอดคล้อง และผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ. การดำเนินกิจกรรมนี้ต้องประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์และบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ที่ถูกพบภายหลังจากการส่งมอบผลิตภัณฑ์, ระหว่างหรือหลังการให้บริการ

องค์กรจะต้องดำเนินการต่อผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างตามแนวทางข้างล่างนี้

- a) แก้ไข
- b) คัดแยก, จำกัดพื้นที่, ส่งคืนหรือระงับการใช้ผลิตภัณฑ์และบริการ
- c) แจ้งลูกค้า
- d) ขออนุญาตจากผู้มีอำนาจเพื่อการยอมรับภายใต้ความยินยอม

ความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต้องได้รับการพิสูจน์ เมื่อผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดได้รับการแก้ไขแล้ว

8.7.2 องค์กรจะต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่

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

9 การประเมินสมรรถนะ (Performance evaluation)

9.1 การเฝ้าระวังติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการประเมิน (Monitoring, measurement, analysis and evaluation)

9.1.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องพิจารณากำหนดถึง

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

องค์กรต้องประเมินสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศอย่างพอเพียงเพื่อเป็นหลักฐานถึงผลลัพธ์

9.1.2 ความพึงพอใจลูกค้า (Customer satisfaction)

องค์กรต้อง ติดตามการรับรู้ของลูกค้าต่อระดับความต้องการและความคาดหวังว่าได้บรรลุสมรรถนะ. องค์กรต้องพิจารณา กำหนดวิธีการในการทำให้ได้มา , การติดตาม และการทบทวนสารสนเทศนี้

หมายเหตุ ตัวอย่างของการติดตามการรับรู้ลูกค้า สามารถรวมถึงการสำรวจความพึงพอใจลูกค้า, ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้าในเรื่องผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือบริการ, การประชุมพบปะกับลูกค้า, การวิเคราะห์ส่วนแบ่งตลาด, คำชมเชย, การเรียกร้อง คำขอชดเชย และรายงานผู้ค้าส่ง

9.1.3 การวิเคราะห์และประเมิน (Analysis and evaluation)

องค์กรต้องวิเคราะห์และประเมินข้อมูลที่เหมาะสม และสารสนเทศจากการเฝ้าระวัง การตรวจวัด ผลของการวิเคราะห์ที่ต้องถูกใช้เพื่อประเมิน;

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

หมายเหตุ วิธีการในการวิเคราะห์ข้อมูล สามารถรวมถึง เทคนิคทางสถิติ

9.2 การตรวจติดตามภายใน (Internal audit)

9.2.1 องค์กรต้องดำเนินการตรวจติดตามภายใน ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้เพื่อให้สารสนเทศว่าระบบการบริหารคุณภาพ;

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

9.2.2 องค์กรต้อง:

- a) วางแผน, จัดทำ, นำไปปฏิบัติใช้ และธำรงรักษา โปรแกรมการตรวจติดตาม รวมถึงความถี่, วิธีการ, ความรับผิดชอบ, ข้อกำหนดการวางแผน และการรายงาน, ที่ซึ่งต้องคำนึงถึง ความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง, การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อองค์กร, และผลของการตรวจติดตามก่อนหน้านี้
- b) กำหนดหลักเกณฑ์การตรวจติดตามและขอบเขตการตรวจประเมิน
- c) การเลือกผู้ตรวจติดตาม และทำการตรวจติดตามเพื่อให้แน่ใจวัตถุประสงค์และเป็นกลางของกระบวนการตรวจติดตาม
- d) ทำให้แน่ใจว่าผลการตรวจติดตามได้รายงานสู่การจัดการที่เกี่ยวข้อง
- e) ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขที่เหมาะสม โดยไม่ชักช้า

ก) เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานการปฏิบัติตามโปรแกรมการตรวจติดตามและผลการตรวจติดตาม
หมายเหตุ : ดู ISO19011 เป็นแนวทาง

9.3 การทบทวนฝ่ายบริหาร (Management review)

9.3.1 ทั่วไป (General)

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการทบทวนระบบการบริหารคุณภาพขององค์กร, ตามแผนที่ได้วางแผนไว้, เพื่อให้มั่นใจความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง, เพียงพอ และมีประสิทธิผล และสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร

9.3.2 ปัจจัยป้อนในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management review inputs)

การทบทวนฝ่ายบริหารจะต้องถูกวางแผนและดำเนินการโดยคำนึงถึง

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

9.3.3 ผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (Management review outputs)

ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องรวมถึงการตัดสินใจและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับ

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

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของผลการทบทวนฝ่ายบริหาร

10 การปรับปรุง (Improvement)

10.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องกำหนด และเลือกโอกาสสำหรับการปรับปรุงและการดำเนินกิจกรรมที่จำเป็นในการสอดคล้องข้อกำหนดลูกค้าและทำให้ลูกค้าพึงพอใจ

สิ่งนี้ต้องประกอบด้วย;

- a) ปรับปรุงผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด เช่นกันกับการระบุความจำเป็นและความคาดหวังในอนาคต
- b) การแก้ไข, ป้องกัน หรือ ลดผลกระทบอันไม่พึงประสงค์
- c) ปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ

หมายเหตุ ตัวอย่างการปรับปรุง สามารถรวมถึง การแก้ไข การปฏิบัติการแก้ไข การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การเปลี่ยนแปลงแบบก้าวกระโดด นวัตกรรม และการปรับปรุงครั้งใหม่

10.2 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข (Nonconformity and corrective action)

10.2.1 เมื่อเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด, รวมถึงที่เกิดจากคำร้องเรียน, องค์กรต้อง:

- a) ตอบสนองต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และที่สามารถใช้ได้
 - 1) ทำกิจกรรมการควบคุมและแก้ไข ,และ
 - 2) ดำเนินการกับผลกระทบที่ตามมา
 - b) ประเมินความจำเป็นสำหรับกิจกรรมเพื่อกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ หรือเกิดขึ้นที่อื่น ๆ โดย
 - 1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - 2) พิจารณากำหนดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ
 - 3) พิจารณากำหนด หากมีสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันอยู่ , หรืออาจมีโอกาสเกิด
 - c) ดำเนินกิจกรรมใด ๆ ที่จำเป็น
 - d) ทบทวนประสิทธิผลของการดำเนินการแก้ไขที่ได้กระทำ,
 - e) ทำการปรับปรุง ความเสี่ยงและโอกาสที่ได้พิจารณากำหนดระหว่างการวางแผน ให้ทันสมัย, ตามความจำเป็น
 - f) ทำการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารคุณภาพ ,ถ้าจำเป็น
- การดำเนินการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

10.2.2 องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของ

- a) ลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการดำเนินการใด ๆ ต่อมา
- b) ผลของการดำเนินการแก้ไข

10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual improvement)

องค์กรต้องปรับปรุงอย่างต่อเนื่องกับ ความเหมาะสม, เพียงพอ, และประสิทธิผลของระบบการบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องคำนึงถึง ผลจากการวิเคราะห์และการประเมิน, และผลจากการทบทวนฝ่ายบริหาร, เพื่อพิจารณากำหนดว่ามีความจำเป็นหรือมีโอกาสดังกล่าวที่ต้องการดำเนินการให้เป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง