

ISO 9001:2008 Transition Checklist

“ท่านสามารถใช้รายการคำถามนี้ในการตรวจติดตามภายในเพื่อแสดงหลักฐานการสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9001:2008 (เพิ่มเติมจากรายการคำถามที่ท่านใช้ในปัจจุบัน)”

ข้อกำหนด		ประเด็น	รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง	Y	N	รายละเอียด หลักฐานการสอดคล้อง / ไม่สอดคล้อง
4.1	Bullet a)	D + A	a)- identify <u>determine</u> the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2), a)- ระบุ กำหนดกระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพและการนำไปใช้ตลอดทั้งองค์กร(ดู 1.2)			
4.1	Bullet e)	A	monitor, measure (where applicable), and analyze these processes, and e) เฝ้าติดตาม ตรวจสอบ (<u>ที่มีการประยุกต์ใช้</u>) และวิเคราะห์กระบวนการเหล่านี้			
4.1	Para 4	D + A	Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with to requirements, the organization shall ensure control over such processes. Control of such <u>The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be identified, defined</u> within the quality management system. <u>ในกรณีที่องค์กรมีการจ้างแหล่งภายนอกในกระบวนการในกระบวนการหนึ่ง (Outsource any process) ที่มีผลกระทบต่อ</u> <u>การสอดคล้องของข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ องค์กรต้องมั่นใจว่ามีการควบคุมกระบวนการดังกล่าว ชนิดและขอบเขตของการควบคุมในกระบวนการที่จ้างแหล่งภายนอกนี้ต้องมีการอธิบายไว้ในระบบบริหารคุณภาพ</u>			
4.1	Note 1	D + A	NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization and , measurement, <u>analysis and improvement</u> . หมายเหตุ 1 กระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพตามที่อ้างอิงข้างต้นรวมถึงกระบวนการสำหรับระบบบริหารคุณภาพ, การจัดหาทรัพยากร, การก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์และการวัด <u>วิเคราะห์และการปรับปรุง</u>			

Formatted: Bullets and Numbering

Formatted: Bullets and Numbering

Formatted: Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Underline, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt

4.1	New Notes 2 & 3	A	<u>NOTE 2 An outsourced process is identified as one needed for the organization's quality management system but chosen to be performed by a party external to the organization.</u> <u>หมายเหตุ 2 กระบวนการที่จ้างแหล่งภายนอก คือกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพขององค์กรแต่เลือกให้องค์กรภายนอกเป็นผู้กระทำ</u>			
			<u>NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements.</u> <u>The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as</u> <u>a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements.</u> <u>b) the degree to which the control for the process is shared.</u> <u>c) the capability of achieving the necessary control through the application of Clause 7.4.</u> <u>หมายเหตุ 3 ทำให้มั่นใจว่าการควบคุมกระบวนการที่มีการจ้างแหล่งภายนอกนั้นมิใช่เป็นการถ่ายโอนความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับการทำให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า, กฎระเบียบ และพระราชบัญญัติออกไป ชนิดและขอบเขตในการควบคุมกระบวนการที่จ้างแหล่งภายนอก ขึ้นอยู่กับปัจจัย เช่น</u> <u>a) โอกาสการเกิดผลกระทบจากกระบวนการที่จ้างแหล่งภายนอก ต่อความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด</u> <u>b) ระดับในการควบคุมกระบวนการที่สามารถใช้ร่วมกัน</u> <u>c) ความสามารถในการบรรลุ การควบคุมที่จำเป็นผ่าน การประยุกต์ใช้ 7.4</u>			
4.2.1	Bullet c)	A	<u>c) documented procedures and records required by this International Standard, and</u> <u>ระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสาร และบันทึก ที่ต้องการโดย</u>			

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Bullets and
Numbering

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

			มาตรฐานสากลฉบับนี้ และ			
4.2.1	Bullet d)	A + D	d) documents, <u>including records</u> , needed <u>determined</u> by the organization <u>to be necessary</u> to ensure the effective planning, operation and control of its processes. <u>and</u> d) เอกสารและบันทึกอื่นๆ ที่กำหนดโดยองค์กรว่าเป็นในการทำให้มั่นใจว่าสามารถวางแผน ดำเนินงานและควบคุมกระบวนการได้อย่างมีประสิทธิภาพ			
4.2.1	Bullet e)	D	e) records <u>required by this International Standard</u> (see 4.2.4);			
4.2.1	Note 1	A	NOTE 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. <u>A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.</u> หมายเหตุ 1: ในมาตรฐานฉบับนี้ คำว่า ระเบียบปฏิบัติ มีความหมายครอบคลุมถึงว่า ระเบียบปฏิบัตินั้นๆ ต้องจัดทำ ทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติใช้ และรักษาไว้ เอกสารระเบียบปฏิบัติหนึ่งฉบับอาจใช้ในการระบุข้อกำหนดข้อใดข้อหนึ่งหรือมากกว่า ข้อกำหนดที่ต้องการให้มีระเบียบปฏิบัติที่เป็นเอกสารข้อใดข้อหนึ่งสามารถระบุด้วยเอกสารหนึ่งฉบับหรือมากกว่า			
4.2.3	Bullet f)	A	f) to ensure that documents of external origin <u>determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system</u> are identified and their distribution controlled, and เพื่อให้มั่นใจว่าการขึ้นและควบคุมการแจกจ่ายเอกสารที่มาจากภายนอกที่ได้กำหนดโดยองค์กรว่าเป็นสำหรับการวางแผนและการปฏิบัติการของระบบบริหารคุณภาพ			

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, No underline,
Complex Script Font: Tahoma,
9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, No underline,
Complex Script Font: Tahoma,
9 pt

Deleted: องค์การ

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, No underline,
Complex Script Font: Tahoma,
9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Bullets and
Numbering

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

4.2.4	Para 1	D + A	Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. The organization shall establish a documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records. <u>Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.</u> <u>บันทึกที่แสดงหลักฐานของการสอดคล้องกับข้อกำหนดและการดำเนินการตามระบบบริหารคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ ต้องได้รับการควบคุม</u> <u>องค์กรต้องจัดทำเอกสารระเบียบปฏิบัติ เพื่อระบุมารควบคุมที่จำเป็นในการซื้อ การจัดเก็บ การป้องกัน การนำกลับมาอ้างอิง การจัดเก็บ และวิธีการทำลายบันทึก</u> <u>บันทึกต้องอ่านออกได้ มีการชี้แจงที่ชัดเจน และสามารถนำกลับมาใช้ได้</u>			
5.5.2	Para 1	A	Top management shall appoint a member of the organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes <u>ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งผู้บริหารหนึ่งคน จากคณะผู้บริหารขององค์กร ซึ่งนอกเหนือ.....</u>			
6.2.1	Para 1 New Note	A + D A	Personnel performing work affecting <u>conformity to product quality requirements</u> shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience. <u>NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.</u> หมายเหตุ : บุคลากรทำงานในส่วนที่มีผลกระทบต่อ <u>การสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ต้องมีความสามารถ (competent)</u> โดยพิจารณาจาก การศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และ ประสบการณ์ ที่เหมาะสม			

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Underline,
Complex Script Font: Tahoma,
9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Underline,
Complex Script Font: Tahoma,
9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, No underline,
Complex Script Font: Tahoma,
9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, No underline,
Complex Script Font: Tahoma,
9 pt

			หมายเหตุ การสอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ สามารถเกิดได้โดยตรงหรือโดยอ้อมโดยบุคลากรที่กระทำหน้าที่งานนั้นๆในระบบบริหารคุณภาพ		
6.2.2	Bullets a) & b)	A + D	a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting <u>conformity to product quality requirements</u>, b) <u>where applicable</u>, provide training or take other actions to <u>satisfy these needs</u> <u>achieve the necessary competence</u>. กำหนดความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อการสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ b) ที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้, จัดการฝึกอบรมบุคลากร หรือ ดำเนินการอื่นใดเพื่อให้บรรลุถึงความสามารถที่จำเป็น		
6.3	Bullet c)	A	c) supporting services (such as transport, communication <u>or information systems</u>). บริการสนับสนุนต่างๆ (เช่น การขนส่ง, การสื่อสาร หรือ ระบบสารสนเทศ)		
6.4	New Note	A	NOTE The term "work environment" relates to <u>conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting, or weather)</u>. หมายเหตุ คำว่า สภาพแวดล้อมในการทำงาน เกี่ยวข้องกับสภาพที่งานนั้นได้กระทำ ที่ซึ่งประกอบด้วย สภาพทางกายภาพ สภาพแวดล้อม และปัจจัยอื่นๆ (เช่น เสียง อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง หรือ สภาพอากาศ)		
7.1	Bullet b)	A + D	b) the need to establish processes <u>and</u> documents, and <u>to</u> provide resources specific to the product; ความจำเป็นในการจัดทำกระบวนการและเอกสาร, และเพื่อ จัดหาทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์		
7.1	Bullet c)	A	c) required verification, validation, monitoring, <u>measurement</u>, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance; กิจกรรมการทวนสอบ (Verification) การรับรอง (Validation),		

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, No underline,
Complex Script Font: Tahoma,
9 pt

Formatted: Bullets and
Numbering

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Font color:
Auto, Complex Script Font:
Tahoma, 9 pt

Formatted ... [1]

Formatted ... [2]

Formatted ... [3]

Formatted: Bullets and
Numbering ... [4]

Formatted ... [5]

Formatted: Bullets and
Numbering ... [6]

Formatted ... [7]

Formatted ... [8]

Formatted ... [9]

Formatted ... [10]

Formatted ... [11]

Formatted: Bullets and
Numbering ... [12]

Formatted ... [13]

Formatted ... [14]

Formatted ... [15]

Formatted ... [16]

Formatted ... [17]

			การเฝ้าติดตาม(monitoring),การวัด(measurement) การตรวจสอบ และทดสอบที่จำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์ และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์			
7.2.1	Bullet c) Bullet d), New Note	D+ A D+ A A	c) statutory and regulatory requirements <u>related applicable</u> to the product, and d) any additional requirements <u>determined considered necessary</u> by the organization. <u>NOTE Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.</u> <u>ข้อกำหนดทางกฎหมาย และกฎระเบียบ ที่ประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์</u> <u>ข้อกำหนดอื่นๆที่พิจารณาว่าเป็นโดยองค์กร</u> <u>หมายเหตุ กิจกรรมหลังการส่งมอบ รวมถึง ตัวอย่างเช่น กิจกรรมภายใต้เงื่อนไขการรับประกัน สัญญาบังคับ (contractual obligations) เช่น บริการซ่อมบำรุง รวมทั้ง บริการเพิ่มเติม (supplementary services) เช่น การนำกลับมาใช้ใหม่ หรือการนำไปกำจัดทิ้งสุดท้าย (final disposal)</u>			
7.3.1	New Note	A	<u>NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.</u> <u>หมายเหตุ การทบทวนการออกแบบและพัฒนา (review), การทวนสอบ (verification) และการรับรองผล (validation) มีวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกัน ที่ซึ่งสามารถกระทำและบันทึกแยกหรือรวมกันตามความเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์และองค์กร</u>			
7.3.2	Para 2	D + A	These The inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other. <u>ข้อมูลต่างๆต้องได้รับการทบทวนเพื่อดูความเพียงพอ</u>			

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, No underline,
Complex Script Font: Tahoma,
9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, No underline,
Complex Script Font: Tahoma,
9 pt

Formatted: Bullets and
Numbering

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, No underline,
Complex Script Font: Tahoma,
9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, No underline,
Complex Script Font: Tahoma,
9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

			ข้อกำหนดต้องมีความสมบูรณ์ ไม่คลุมเครือ และไม่มีความขัดแย้งกัน		
7.3.3	Para 1	D + A	The outputs of design and development shall be <u>provided in a form that enables in a form suitable for</u> verification against the design and development input and shall be approved prior to release. ผลการออกแบบและการพัฒนาต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมต่อการเทียบกับข้อมูลการออกแบบและการพัฒนา และต้องได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้		
7.3.3	Bullet b)	D	b) provide appropriate information for purchasing, production and for service provision, b ให้ข้อมูลอย่างเพียงพอสำหรับการจัดซื้อ การผลิต และการให้บริการ		
7.3.3	New Note	A	<u>NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.</u> หมายเหตุ ข้อมูลสำหรับการผลิตและการให้บริการอาจรวมถึงรายละเอียดของการดูแลรักษาผลิตภัณฑ์		
7.3.7	Paras 1 & 2	No text change, paras now merged	Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4). การเปลี่ยนแปลงผลการออกแบบและการพัฒนา ต้องได้รับการระบุและจัดทำเป็นบันทึกที่ได้รับการเก็บรักษา การเปลี่ยนแปลงต้องได้รับการทบทวน การทวนสอบ และ การรับรอง ตามความเหมาะสม และ ได้รับการอนุมัติก่อนการนำไปใช้งาน การทบทวนการเปลี่ยนแปลงของผลของการออกแบบและการพัฒนาต้องรวมถึง การประเมินผลกระทบต่อส่วนประกอบต่างๆ และผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการส่งมอบไป		

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted

Formatted

Formatted: No underline

Formatted: No underline

Formatted: No underline

			แล้ว บันทึกผลการทบทวนการเปลี่ยนแปลงและการ ดำเนินงานที่จำเป็น ต้องมีการเก็บรักษาไว้ (ดูข้อ 4.2.4)			
7.5.1	Bullet d)	D + A	d) the availability and use of monitoring and measuring <u>devices equipment</u> , <u>การจัดให้มี และใช้งาน เครื่องมือที่ใช้เฝ้าติดตาม (Monitoring</u> <u>) และ อุปกรณ์วัด (measuring equipment)</u>			
7.5.1	Bullet f)	A	f) the implementation of <u>product</u> release, delivery and post-delivery activities. <u>f) การตรวจสอบผลิตภัณฑ์, การส่งมอบและกิจกรรมภายหลัง</u> <u>การส่งมอบ</u>			
7.5.2	Para 1	D + A	The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement. This includes any processes where and, <u>as a consequence</u> , deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered. <u>องค์กรต้องรับรองกระบวนการผลิตและการให้บริการ ในกรณีที่</u> <u>ผลผลิตที่ได้ไม่สามารถทวนสอบได้ โดยการเฝ้าติดตาม หรือ</u> <u>การวัดในขั้นตอนถัดมาได้ และรวมถึงผลที่ตามมาข้อบกพร่อง</u> <u>จะพบก็ต่อเมื่อผลิตภัณฑ์ได้นำไปใช้ หรือได้มีการให้บริการไป</u> <u>แล้ว</u>			
7.5.3	Para 2	A	The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements <u>throughout product realization</u> . <u>องค์กรต้องแสดงสถานะของผลิตภัณฑ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อ</u> <u>กำหนดการเฝ้าติดตาม และการตรวจวัดตลอดการก่อให้เกิด</u> <u>ผลิตภัณฑ์ (throughout product realization)</u>			
7.5.3	Para 3	D + A	Where traceability is a requirement, the organization shall control and record the unique identification of the product <u>and maintain records</u> (see 4.2.4). <u>ในกรณีการสอบกลับเป็นข้อกำหนด องค์กรต้องควบคุมข้อมูล</u> <u>การซึ่งบ่งที่มีลักษณะเฉพาะ (unique identification) ของ</u>			

Formatted

Formatted

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 ptFormatted: Bullets and
NumberingFormatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 ptFormatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 ptFormatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 ptFormatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted ... [18]

Formatted ... [19]

Formatted: Bullets and
Numbering ... [20]

Formatted ... [21]

Formatted ... [22]

Formatted ... [23]

Formatted ... [24]

Formatted ... [25]

Formatted ... [26]

Formatted ... [27]

Formatted ... [28]

Formatted ... [29]

Formatted ... [30]

Formatted ... [31]

Formatted ... [32]

			ผลิตภัณฑ์และทรัพย์สินทางปัญญา(ดูข้อ 4.2.4)			
7.5.4	Para 1, Sentence 3 Note	D + A A	If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, this shall be reported to the customer and records maintained the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.4). NOTE Customer property can include intellectual property and personal data. หากเกิดกรณีที่ทรัพย์สินของลูกค้าดังกล่าวเกิดการสูญหาย ขาด หรือมีสภาพไม่เหมาะสมกับการใช้งาน องค์กรต้อง รายงานสิ่งนี้ให้ลูกค้ารับทราบและธำรงรักษามัน(ดูข้อ 4.2.4) หมายเหตุ: ทรัพย์สินของลูกค้าอาจรวมไปถึงทรัพย์สินทาง ปัญญาและข้อมูลส่วนบุคคล(personnel data)			
7.5.5	Para 1	D + A	The organization shall preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain conformity to requirements. This As applicable, preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product. องค์กรต้องดูแลรักษาผลิตภัณฑ์เพื่อที่จะสามารถธำรงความ สอดคล้องกับข้อกำหนด ทั้งในระหว่างกระบวนการผลิตและ ระหว่างการขนส่งผลิตภัณฑ์ไปยังจุดหมายที่กำหนดไว้ (intended destination) ในกรณีที่ประยุกต์ใช้ได้ องค์กรดูแล รักษาต้องครอบคลุมถึง การขึ้น การเคลื่อนย้าย การบรรจุ การเก็บรักษา และการป้องกันความเสียหาย ทั้งนี้ ให้รวมถึง ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ด้วย			
7.6	Para 1	D + A	The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements (see 7.2.1). องค์กรต้องกำหนดการเฝ้าติดตามและการวัดที่จะต้องกระทำ และเครื่องมือเฝ้าติดตามและอุปกรณ์วัดที่จำเป็นในการแสดง หลักฐานการสอดคล้องผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ			

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted ... [33]

Formatted ... [34]

Formatted ... [35]

Formatted ... [36]

Formatted ... [37]

Formatted ... [38]

Formatted ... [39]

Formatted ... [40]

Formatted ... [41]

Formatted ... [42]

Formatted ... [43]

Formatted ... [44]

Formatted ... [45]

Formatted ... [46]

Formatted ... [47]

Formatted ... [48]

Formatted ... [49]

Formatted ... [50]

Formatted ... [51]

Formatted ... [52]

Formatted ... [53]

7.6	Bullet a)	A	a) be calibrated or verified, <u>or both</u>, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.4); a) ได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบ,หรือทั้งสอง, ตามระยะเวลาที่กำหนด หรือก่อนการใช้งาน และสามารถสอบกลับไปถึงมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานแห่งชาติได้ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานดังกล่าว ต้องบันทึกหลักการ(basis used)สอบเทียบหรือการทวนสอบไว้ด้วย (ดู 4.2.4)			
7.6	Bullet c)	D + A	e) be identified to enable the calibration status to be determined; c) have identification in order to determine its calibration status; มีการขึ้นเงื่อกำหนดสถานะการสอบเทียบ			
7.6	Note	D + A	Note See ISO 10012-1 and ISO 10012-2 for guidance NOTE Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use. หมายเหตุ การยืนยันความสามารถของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ตามกรอบของการประยุกต์ใช้งานที่เจตนา(intended application) ควรประกอบด้วยการทวนสอบและ configuration management เพื่อธำรงรักษาความเหมาะสมต่อการใช้งาน			
8.1	Bullet a)	D + A	a) to demonstrate conformity of the product to product requirements, a) แสดงให้เห็นการสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์			
8.2.1	New Note	A	NOTE Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims, dealer reports. หมายเหตุ การติดตามความรับรู้ของลูกค้าสามารถรวมถึงข้อมูลจากแหล่งต่างๆเช่น การสำรวจความพึงพอใจลูกค้า ข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งมอบจากลูกค้า สำรวจความ			

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Bullets and
Numbering

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Underline,
Complex Script Font: Tahoma,
9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Underline,
Complex Script Font: Tahoma,
9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, No underline,
Complex Script Font: Tahoma,
9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, No underline,
Complex Script Font: Tahoma,
9 pt

			คิดเห็น การวิเคราะห์การเสียลูกค้า ค่าชม การเคลมระหว่าง รับประกัน รายงานจากคู่จำหน่ายสินค้าปลีก		
8.2.2	Para 2 Sentence 3	A.	The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. การคัดเลือกผู้ตรวจติดตามและการดำเนินการตรวจติดตามจะ ต้อง ได้รับการดำเนินการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการตรวจติดตาม และไม่มีความเสี่ยงในกระบวนการตรวจติดตาม		
8.2.2	New Para 3	A	A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results. เอกสารระเบียบปฏิบัติต้องมีการจัดทำเพื่อกำหนด ความ รับผิดชอบ และ ข้อกำหนดในการวางแผนและการดำเนินการ ตรวจติดตาม การรายงานผล และ การรายงานผล		
8.2.2	Para 3	Now para 4 D + A	The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records (see 4.2.4) shall be defined in a documented procedure. Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4). บันทึกของการตรวจประเมินรวมถึงผลต้องได้รับการธำรงรักษา (4.2.4)		
8.2.2	Para 4 Sentence 1	Now para 5 A	The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. ผู้บริหารที่รับผิดชอบในพื้นที่ที่ถูกตรวจติดตามต้องทำให้มั่นใจ ว่า มีการดำเนินการในการแก้ไขและแก้ไขเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ (corrections and corrective actions)โดยไม่ชักช้าเพื่อกำจัด ข้อบกพร่องที่พบและสาเหตุของข้อบกพร่อง		
8.2.2	Note	D + A	NOTE See ISO 10011-1, ISO 10011-1 and ISO 10011-3. See ISO 19011 for guidance. หมายเหตุ ISO 19011 สำหรับแนวทาง		
8.2.3	Para 1 Sentence 3	D	When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product. ในกรณีที่ไม่ได้ผลตามที่วางแผนไว้ ต้องทำการแก้ไข		

Formatted: Font: (Default)
Cordia New, Complex Script
Font: Cordia New

Formatted: Font: (Default)
Arial, Complex Script Font:
Arial

Formatted: Font: (Default)
Cordia New, Complex Script
Font: Cordia New

Formatted: Font: (Default)
Cordia New, Complex Script
Font: Cordia New

Formatted: Font: (Default)
Cordia New, Complex Script
Font: Cordia New

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted ... [54]

Formatted ... [55]

Formatted ... [56]

Formatted ... [57]

Formatted ... [58]

Formatted ... [59]

Formatted ... [60]

Formatted: Font: 9 pt,
Complex Script Font: 9 pt

Formatted: Font: 9 pt,
Complex Script Font: 9 pt

Formatted: Font: 9 pt,
Complex Script Font: 9 pt

Formatted: Font: 9 pt,
Complex Script Font: 9 pt

Formatted: Font: 9 pt,
Complex Script Font: 9 pt

			(correction) และทำการแก้ไขไม่ให้เกิดซ้ำ (corrective action) ตามความเหมาะสมเพื่อให้มั่นใจในความสอดคล้องผลิตภัณฑ์		
8.2.3	Note	A	NOTE When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system. หมายเหตุ เมื่อทำการพิจารณาวิธีการที่เหมาะสม แนะนำให้องค์กรพิจารณาชนิดและขอบเขตของการเฝ้าติดตามหรือการวัดอย่างเหมาะสมในแต่ละกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับผลกระทบต่อการสอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ		
8.2.4	Para 1	A	The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1).		
	Para 2	D + A	Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.		
	Para 3	D + A	Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the person(s) authorizing release of product for delivery to the customer (see 4.2.4). Product release and service delivery The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer. องค์กรต้องเฝ้าติดตาม และวัด ลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ เพื่อทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์มีคุณลักษณะเป็นไปตามข้อกำหนดการเฝ้าติดตามและการวัดนี้ต้องทำใน ขั้นตอนของกระบวนการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม และสอดคล้องกับแผนที่วางไว้ (ดูข้อ 7.1) หลักฐานที่แสดงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์กับเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์ต้องธำรงรักษา (maintained) บันทึกดังกล่าวต้องระบุผู้มีอำนาจตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำหรับ		

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Underline,
Complex Script Font: Tahoma,
9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

			การส่งมอบลูกค้า (ดูข้อ 4.2.4) ต้องไม่ทำการตรวจสอบผลิตภัณฑ์และส่งมอบการบริการลูกค้า จนกว่าแผนงานที่ได้วางไว้(ดูข้อ 7.1) จะได้รับการดำเนินการเสร็จสมบูรณ์ เว้นแต่ได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ และ ในกรณีที่เหมาะสม, โดยลูกค้า		
8.3	Para 1, Sentence 2	D + A	The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure. A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product. องค์กรต้องจัดทำเอกสารระเบียบปฏิบัติที่กำหนด การควบคุม ความรับผิดชอบ และอำนาจสั่งการที่เกี่ยวข้อง ในการจัดการกับ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด		
8.3	Para 2	A	Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways: องค์กรต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยวิธีดังต่อไปนี้อย่างน้อยหนึ่งวิธี		
8.3	New bullet d) Para 3 Para 4 Para 5	A Moved to be Para 4 Moved to be Para 3 Now new bullet d)	by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started. d) อนุมัติการใช้งาน การปล่อย หรือ การยอมรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยผู้มีอำนาจ (และลูกค้าในกรณีที่เหมาะสม) Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4) When nonconforming product is corrected it shall be		

Formatted: Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Underline, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Underline, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Bullets and Numbering

Formatted ... [61]

			subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements. Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4). When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity.			
8.4	Bullet b) Bullet c) Bullet d)	D + A A A	b) conformity to product requirements (see 7.2.1) (see 8.2.4). c) characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action (see 8.2.3 and 8.2.4), and d) suppliers (see 7.4). ▲ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์(ดู 8.2.4) ลักษณะเฉพาะ และแนวโน้มของ กระบวนการ และ ผลิตภัณฑ์ รวมถึง โอกาสในการป้องกันสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ดู 8.2.3 และ 8.2.4) ผู้ขาย (ดู 7.4)			
8.5.2	Para 1	D + A	The organization shall take action to eliminate the cause causes of nonconformities in order to prevent recurrence.			
8.5.2	Bullet f)	A	f) reviewing the <u>effectiveness</u> of the corrective action taken. ▲f) การทบทวนประสิทธิผลการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินการ			
8.5.3	Bullet e)	A	e) reviewing the <u>effectiveness</u> of the preventive action taken. e) การทบทวนประสิทธิผลการปฏิบัติการป้องกันที่ได้ดำเนินการไป			

-- END --

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, No underline,
Complex Script Font: Tahoma,
9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Bullets and
Numbering

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, No underline,
Complex Script Font: Tahoma,
9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, No underline,
Complex Script Font: Tahoma,
9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Formatted: Font: (Default)
Tahoma, 9 pt, Complex Script
Font: Tahoma, 9 pt

Page 6: [1] Formatted	c	14/10/51 ၁၄/၁၀/၄၁ ၂၂:၄၀ န.
Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt		
Page 6: [2] Formatted	c	14/10/51 ၁၄/၁၀/၄၁ ၂၂:၄၀ န.
Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt		
Page 6: [3] Formatted	c	14/10/51 ၁၄/၁၀/၄၁ ၂၂:၄၀ န.
Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt		
Page 6: [4] Change	Udomsak	05/08/44 ၀၄/၀၈/၄၄ ၀၂:၀၈ န.
Formatted Bullets and Numbering		
Page 6: [5] Formatted	c	14/10/51 ၁၄/၁၀/၄၁ ၂၂:၄၀ န.
Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt		
Page 6: [6] Change	Udomsak	05/08/44 ၀၄/၀၈/၄၄ ၀၂:၀၈ န.
Formatted Bullets and Numbering		
Page 6: [7] Formatted	c	14/10/51 ၁၄/၁၀/၄၁ ၂၂:၄၀ န.
Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt		
Page 6: [8] Formatted	c	14/10/51 ၁၄/၁၀/၄၁ ၂၂:၄၀ န.
Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt		
Page 6: [9] Formatted	c	14/10/51 ၁၄/၁၀/၄၁ ၂၂:၄၀ န.
Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt		
Page 6: [10] Formatted	c	14/10/51 ၁၄/၁၀/၄၁ ၂၂:၄၀ န.
Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt		
Page 6: [11] Formatted	c	14/10/51 ၁၄/၁၀/၄၁ ၂၂:၄၀ န.
Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt		
Page 6: [12] Change	Udomsak	05/08/44 ၀၄/၀၈/၄၄ ၀၂:၀၈ န.
Formatted Bullets and Numbering		
Page 6: [13] Formatted	c	14/10/51 ၁၄/၁၀/၄၁ ၂၂:၄၀ န.
Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt		
Page 6: [14] Formatted	c	14/10/51 ၁၄/၁၀/၄၁ ၂၂:၄၀ န.
Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt		
Page 6: [15] Formatted	c	14/10/51 ၁၄/၁၀/၄၁ ၂၂:၄၀ န.
Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt		
Page 6: [16] Formatted	c	14/10/51 ၁၄/၁၀/၄၁ ၂၂:၄၀ န.
Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt		
Page 6: [17] Formatted	c	14/10/51 ၁၄/၁၀/၄၁ ၂၂:၄၀ န.
Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt		
Page 9: [18] Formatted	c	14/10/51 ၁၄/၁၀/၄၁ ၂၂:၄၀ န.
Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt		
Page 9: [19] Formatted	c	14/10/51 ၁၄/၁၀/၄၁ ၂၂:၄၀ န.
Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt		
Page 9: [20] Change	Udomsak	05/08/44 ၀၄/၀၈/၄၄ ၀၂:၀၈ န.
Formatted Bullets and Numbering		
Page 9: [21] Formatted	c	14/10/51 ၁၄/၁၀/၄၁ ၂၂:၄၀ န.
Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt		
Page 9: [22] Formatted	c	14/10/51 ၁၄/၁၀/၄၁ ၂၂:၄၀ န.
Font: (Default) Tahoma, 9 pt, Complex Script Font: Tahoma, 9 pt		

[illegible]

