

ISO 9001 - Scope/ ขอบข่าย

Demonstrate ability to provide product that meets customer requirements/

แสดงความสามารถที่จะทำผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องตามต้องการของลูกค้า

Address customer satisfaction and continual improvement/

สร้างความพึงพอใจกับลูกค้าและปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

Generic/ กว้างๆ ไม่เฉพาะเจาะจง

Applicable to all organizations/

สามารถใช้ได้กับทุกประเภทขององค์กร

Permissible exclusions/

การอนุญาตลดรอบขายของระบบ

Exclusions may be due to : การยกเว้นอาจจะพิจารณาจาก

- nature of the product/ ลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่แท้จริง
- customer requirements/ ข้อกำหนดของลูกค้า
- applicable regulatory requirements/
ข้อกำหนด/กฎระเบียบทางการในอุตสาหกรรม
- must be justified/ สมเหตุสมผล

limited to Clause 7 only/

ลดรอบขายได้เฉพาะใน clause 7 เท่านั้น

May not be requirements which affect the ability to provide product that meets customer and regulatory requirements/ อาจไม่ใช่ส่วนที่เป็นข้อกำหนดที่มีผลกระทบความสามารถในการส่งมอบสินค้าที่จะสอดคล้องความต้องการลูกค้าและข้อกำหนดกฎข้อบังคับ

4.1 General requirements (1) /

ข้อกำหนดโดยทั่วไป (1)

The organisation must:/ องค์กรจะต้อง

- establish, document, implement, maintain/
จัดทำเป็นเอกสารนำไปใช้และดำรงไว้
- continually improve/
ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- manage/ การจัดการ

*A quality management system in accordance with
the requirements of the Standard/*

ระบบบริหารคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน

4.1 General requirements (2)/ ข้อกำหนดโดยทั่วไป (2)

The organisation must:/ องค์กรจะต้อง

- identify the processes needed/ บังคับกระบวนการต่างๆในองค์กร
- determine the sequence and interaction of processes/
กำหนดขั้นตอนและความสัมพันธ์ในกระบวนการต่าง ๆ
- determine criteria and methods/
กำหนดข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีการทำงาน
- ensure the availability of information/
มั่นใจว่าจะต้องมีข้อมูลอย่างเพียงพอ
- measure, monitor and analyse these processes/
วัดติดตามผลและวิเคราะห์กระบวนการเหล่านั้น
- implement action necessary to achieve planned results and
continual improvement/
ดำเนินการจัดการเพื่อบรรลุตามแผนดำเนินการและปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

4.2 Documentation requirements/

ข้อกำหนดทางด้านระบบเอกสาร

4.2.1 General / ทั่วไป (1)

The quality management system documentation shall include/ ระบบเอกสารจะประกอบด้วย

- documented statements of a quality policy and quality objectives/ นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์
- quality manual/ คู่มือคุณภาพ

4.2 Documentation requirements/

ข้อกำหนดทางด้านระบบเอกสาร

4.2.1 General / ทั่วไป (2)

- document procedures required by this international standard / เอกสารวิธีการตามที่ระบุในมาตรฐาน
- documents needed by the organization to ensure the effective planning, operation and control of its processes/ เอกสารที่จำเป็นเพื่อการวางแผน, การปฏิบัติงานและการควบคุมกระบวนการที่มีประสิทธิภาพ
- quality records required by this International Standard/ บันทึกคุณภาพตามที่ระบุในมาตรฐาน

4.2.2 Quality manual/ คู่มือคุณภาพ

A Quality manual shall be established that includes/คู่มือคุณภาพจะต้องครอบคลุม

- scope and any exclusions/ ขอบข่ายและกรณียกเว้น
- documented procedure or reference to them/
เอกสารวิธีการหรือการอ้างอิงถึง
- description of the sequences and interaction of the
processed in the quality system/
รายละเอียดของขั้นตอน และการประเมิน
ของกระบวนการของระบบคุณภาพ

4.2.3 Control of documents/ ควบคุมเอกสาร (1)

- Documented procedure shall be established to define/ จัดทำเอกสารวิธีการเพื่ออธิบาย
- approve documents prior to issue/ อนุมัติก่อนออกใช้
- review update and re-approve documents/
ทบทวน, ปรับปรุง และการอนุมัติใหม่
- changes and status of are identified/
การเปลี่ยนแปลงและสถานะถูกชี้บ่ง

4.2.3 Control of documents/ ควบคุมเอกสาร (2)

- available at points of use/ มีอยู่ ณ จุดปฏิบัติการ
- legible and readily identifiable/ มั่นใจว่าเอกสารอ่านได้
- external origin are identified and controlled/
รวมถึงเอกสารภายนอก
- prevent the unintended use of obsolete documents,
and identification to them/ ป้องกันการใช้เอกสารที่ถูกยกเลิก
และการชี้บ่งที่ชัดเจน

4.2.4 Control of quality records/

ควบคุมบันทึกคุณภาพ

Established and maintained to provide evidence of conformity and effectiveness/

จัดทำเพื่อแสดงความสอดคล้องและประสิทธิภาพ

- legible, retrievable/ อ่านได้และเรียกคืนได้
- documented procedure shall be established to define the controls/ จัดทำเอกสารวิธีการเพื่อควบคุม

5.1 Management commitment/ ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร (1)

**Top Management must show commitment by/
ฝ่ายบริหารสูงสุดจะต้องแสดงถึงความมุ่งมั่นโดย**

- **communicating the importance of meeting
customer requirements/
สื่อสารในสิ่งสำคัญที่จะบรรลุนความต้องการของลูกค้า**
- **communicating the importance of meeting
statutory and regulating requirements/
สื่อสารในสิ่งสำคัญที่จะบรรลุข้อกำหนด
และกฎข้อบังคับต่าง ๆ**

5.1 Management commitment/ ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร (2)

- establishing a quality policy and quality objectives/
จัดตั้งนโยบายและเป้าหมายด้านคุณภาพ
- conducting management reviews/ จัดการทบทวน
- availability of resources/ ทรัพยากรที่เพียงพอ

5.2 Customer focus/ มุ่งเน้นที่ลูกค้า

Top management must ensure that customer needs and expectations:/

ฝ่ายบริหารระดับสูงจะต้องมั่นใจความต้องการและ

ความมุ่งหวังของลูกค้า

determined and fulfilled/ จะต้องถูกกำหนดขึ้น

enhancing customer satisfaction/

เพิ่มความพอใจของลูกค้า

5.3 Quality policy/ นโยบายคุณภาพ

Quality Policy to:/ นโยบายคุณภาพต้อง

- be appropriate to the purpose of the organisation/
เหมาะสมกับวัตถุประสงค์และเป้าหมายองค์กร
- include a commitment to meeting requirements
and continual improvement/
ครอบคลุมความมุ่งมั่นที่จะบรรลุข้อกำหนดและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- provide a framework for establishing and reviewing
quality objectives/ เป็นโครงสร้างหลักเพื่อเป็นแนวทางและ
ทบทวนเป้าหมายคุณภาพต่าง ๆ

5.4 Planning/การวางแผน

5.4.1 Quality objectives/เป้าหมายคุณภาพ

Quality objectives/เป้าหมายคุณภาพ

- to be established at relevant functions and levels/
จะต้องกำหนดขึ้นสำหรับงานและระดับต่าง ๆ
- must be measurable and consistent with the
quality policy/ จะต้องวัดได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
- shall include those needed to meet product requirements/
จะต้องครอบคลุมความต้องการเพื่อสอดคล้องข้อกำหนดของ
ผลิตภัณฑ์

5.4.2 Quality management system planning/

การวางแผนระบบคุณภาพ

Top management shall ensure that/ ผู้บริหารระดับสูง
จะต้องมั่นใจว่า

- the planning of the system is carried out in order to meet the requirements/ วางแผนเพื่อให้บรรลุข้อกำหนด
- the integrity of the system is maintained when changes to system are planned and implemented/ ภาพรวมของระบบจะยังคงอยู่เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลง

5.5 Responsibility, authority and communication / **หน้าที่,ความรับผิดชอบ และ การสื่อสาร**

5.5.1 Responsibility and authority/ **หน้าที่และความรับผิดชอบ**

Top management shall ensure that the responsibilities, authorities and their interrelation are defined/

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าหน้าที่, ความรับผิดชอบรวมถึงความสัมพันธ์ได้ถูกระบุไว้

5.5.2 Management representative/ ตัวแทนฝ่ายบริหาร

Responsibility and authority for / หน้าที่และอำนาจ

- ensuring the processes are established, implemented and maintained/ มั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ ได้จัดทำ, นำไปใช้ และ คงอยู่
- promoting awareness of customer requirements through out the organisation/ ทำหน้าที่สร้างความเข้าใจ และ ตระหนักในข้อกำหนดของลูกค้า
- reporting on performance of the system and the needs for improvement/ รายงานเพื่อแสดงถึงประสิทธิภาพของระบบ และ ความต้องการในการปรับปรุง

5.5.3 Internal communication/ การสื่อสารภายใน

The organisation shall ensure communication between its various levels and functions regarding the processes of the quality

management system and their effectiveness/

องค์กรจะต้องมั่นใจว่ามีระบบใน สื่อสารระหว่างระดับต่าง ๆ และฝ่ายต่าง ๆ ในเรื่องการบริหารระบบคุณภาพด้วยความมีประสิทธิภาพ

5.6 Management review/

การทบทวนของฝ่ายบริหาร

5.6.1 General/ ทั่วไป

- Top management shall review the organization's quality management system at planned intervals/
ผู้บริหารจะต้องทบทวนระบบคุณภาพตามระยะเวลา
- ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness/
มั่นใจในความเหมาะสม, เพียงพอและประสิทธิภาพของระบบ
- include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the system/
กำหนดการพัฒนาและความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลง
- records/ จัดเก็บบันทึก

5.6.2 Review input/ ข้อมูลในการทบทวน (1)

Inputs to the review to include current performance and improvement opportunities related to the following/ ข้อมูลที่จะทบทวนรวมถึงผลงานและการปรับปรุงดังนี้

- results of audits/ ผลการตรวจประเมิน
- customer feedback/ การ feedback จากลูกค้า
- process performance and product performance/ ผลของกระบวนการและสินค้า
- status of preventive and corrective actions/ สถานะของการป้องกันและแก้ไข

5.6.2 Review input/ ข้อมูลในการทบทวน (2)

- follow-up actions from earlier reviews/
การติดตามจากการทบทวนเบื้องต้น
- changes that could affect the qms/
การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ
- recommendations for improvement/
ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง

5.6.3 Review output/ ผลของการทบทวน

The outputs from the review shall include/
ผลจากการทบทวนจะต้องรวมถึง

- improvements of the quality management system and its processes/
การปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพและกระบวนการ
- improvement of product related to customer requirements/
การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า
- resource needs/ ความต้องการด้านทรัพยากร

6.1 Provision of resources/ การจัดสรรทรัพยากร

The organisation shall determine and provide the resources needed to/ องค์กรจะต้องกำหนดและจัดสรรทรัพยากรอย่างเหมาะสมเพื่อ

- implement maintain and improve the system/
จัดทำ, คงไว้และปรับปรุงระบบ
- enhance customer satisfaction/
เพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า

This to be done in a timely manner/
จะต้องเป็นไปอย่างทันกาล

6.2 Human resources/ทรัพยากรบุคคล

6.2.1 General /ทั่วไป

Personnel performing work affecting product quality shall be competent on the basis of /

พนักงานที่ปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อคุณภาพจะต้องมีความสามารถเหมาะสม อยู่บนพื้นฐานของ

- applicable education/ ความรู้การศึกษา
- training/ การฝึกอบรม
- skills/ ทักษะการทำงาน
- experience/ ประสบการณ์การทำงาน

6.2.2 Competence, awareness and training/ ความสามารถในการปฏิบัติงาน และการฝึกอบรม (1)

The organisation shall/ องค์กรจะต้อง

- determine the necessary competence/
พิจารณา/กำหนดคุณสมบัติที่เหมาะสม
- provide training or other actions/
จัดการฝึกอบรมหรือกิจกรรมอื่น
- evaluate the effectiveness/
ประเมินประสิทธิภาพ

6.2.2 Competence, awareness and training/ ความสามารถในการปฏิบัติงาน และการฝึกอบรม (2)

ensure that employees are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of quality/
มั่นใจว่าพนักงานมีความตระหนักกับสิ่งที่เกี่ยวข้องและ
ความสำคัญของการทำงานที่จะบรรลุวัตถุประสงค์
maintain records/ รักษาบันทึก

6.3 Infrastructure/ สาธารณูปโภค

Infrastructure needed to achieve product conformity shall be identified, provided and maintained, including/ ระบบสาธารณูปโภคที่มีความจำเป็นในการทำให้ผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับข้อกำหนดจัดทำและบำรุงรักษา รวมถึง

- building, workspace and associated facilities/ สถานที่ทำงานและสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- process equipment/ อุปกรณ์ในกระบวนการ
- supporting services/ บริการสนับสนุนอื่น ๆ

6.4 Work environment/ สภาวะแวดล้อมในการทำงาน

The organisation shall identify and manage the work environment needed to achieve conformity of product /

**จะต้องกำหนดและบริหารสภาพแวดล้อมในการทำงานเพื่อบรรลุถึง
ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์**

7. Product realization/ การทำให้ผลิตภัณฑ์บรรลุผล

7.1 Planning of product realization/

การวางแผนเพื่อให้ผลิตภัณฑ์บรรลุผล (1)

Product realisation is that sequence of processes and sub-processes required to achieve the product/ คือการจัดขั้นตอนการทำงานของกระบวนการและกระบวนการย่อยที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์

- Planning the realisation processes shall be/
การวางแผนกระบวนการจะต้อง
- consistent with the other requirements/
ครอบคลุมสอดคล้องกับข้อกำหนดอื่น
- documented in a suitable form/
จัดทำเป็นเอกสารอยู่ในรูปแบบอย่างเหมาะสม

7.1 Planning of product realization/

การวางแผนเพื่อให้ผลิตภัณฑ์บรรลุผล (2)

The following shall be determined, as appropriate/
จะต้องกำหนดสิ่งต่าง ๆ ดังนี้เหมาะสม

- **quality objectives and requirements/**
เป้าหมายคุณภาพและข้อกำหนด
- **the need to establish processes, documentation and provide resources specific to the product/**
ความต้องการในการจัดตั้งกระบวนการ, เอกสารและทรัพยากร
สำหรับการผลิตภัณฑ์
- **verification, validation, monitoring, inspection and test, and its criteria/** กำหนดการทวนสอบ, ยืนยัน, ฝ้าติดตาม
และตรวจสอบ, ทดสอบพร้อมทั้งกำหนดในการยอมรับ
- **necessary records/** บันทึกที่จำเป็น

7.2 Customer-related process/ กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

7.2.1 Determination of requirements related/ การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

Customer requirements shall be determined including/ ข้อกำหนดของลูกค้าจะต้องกำหนดขึ้นรวมถึง

- product requirements specified by the customer/
ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์จากลูกค้า
- product requirements not stated by the customer but necessary for use/
ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ระบุโดยลูกค้าแต่มีความจำเป็น
- statutory and regulatory requirements/
การตกลงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์รวมถึงข้อกำหนดและกฎหมายต่าง ๆ
- additional requirements/ ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่น ๆ

7.2.2 Review of requirements related to the product

การทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (1)

Prior committing to supply product, the organisation shall review/ ก่อนที่จะตกลงที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์องค์กรจะต้อง
ทบทวน

- product requirements/ ข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- resolution of differences/ จัดการแก้ปัญหาเกี่ยวกับสิ่งที่แตกต่าง
ข้อกำหนด
- ability to meet defined requirements/ สามารถที่จะบรรลุ
ตามข้อกำหนดที่กำหนดขึ้น

7.2.2 Review of requirements related to the product

การทบทวนข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (2)

- the results of the review shall be recorded/
จะต้องบันทึกผลการทบทวน
- where product requirements are changed, the relevant documentation shall be amended/ กรณีที่ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์มีการเปลี่ยนแปลงจะต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้อง
- relevant personnel shall be made aware of the changed requirements/ บุคลากรที่เกี่ยวข้องจะต้องทราบและระมัดระวังกับข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลง

7.2.3 Customer communication/ การสื่อสารกับลูกค้า

Arrangements for communication to customers shall be identified and implemented/ จะต้องกำหนดและดำเนินระบบการจัดการสื่อสารกับลูกค้า

These to include/ ข้อกำหนดรวมถึง

- product information/ ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- enquiries, contracts or order handling, and amendments/ ข้อเสนอรับเข้า สัญญาหรือคำสั่งซื้อและการแก้ไขการรับ
- customer feedback, including customer complaints/ การตอบสนองของลูกค้ารวมถึงคำร้องเรียนของลูกค้า

7.3 Design and development/

การออกแบบและพัฒนา

7.3.1 Design and development planning

การวางแผนการออกแบบและพัฒนา (1)

The design and development planning, the organization shall determine/ ในการวางแผนการออกแบบและพัฒนาองค์กรจะต้อง คำนึงถึง

- the design and development stages/ ขั้นตอนของการออกแบบและพัฒนา
- the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage/ กำหนดขั้นตอนของการทบทวน, ทวนสอบ และยืนยันผลที่เหมาะสม

7.3.1 Design and development planning

การวางแผนการออกแบบและพัฒนา (2)

- the responsibilities and authorities for design and development/ กำหนดอำนาจหน้าที่ในการออกแบบและพัฒนา
- the interfaces between different groups involved in design and development/ การประสานงานระหว่างกลุ่มต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- planning output shall be updated/ การปรับแผนให้ทันสมัย

7.3.2 Design and development inputs/

ข้อมูลการออกแบบและพัฒนา

Inputs shall include/ ข้อมูลรวมถึง

- functional and performance requirements/
ข้อกำหนดการทำงานและ ความสามารถของผลิตภัณฑ์
- statutory and regulatory requirements/
ข้อกำหนดและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
- information derived from similar previous designs/
ข้อมูลจากการออกแบบที่ทำก่อนหน้านี้ที่คล้ายคลึงกัน
- other requirements/ ข้อกำหนดอื่น ๆ

7.3.3 Design and development outputs/

ผลของการออกแบบและพัฒนา

- provided in a form that enables verification and approve prior release/ อยู่ในรูปแบบที่สามารถทวนสอบได้ และอนุมัติก่อนนำไปใช้
- meet the input requirements for design and development/ สอดคล้องกับข้อกำหนด
- provide appropriate information for purchasing, production and for service provision/ ให้ข้อมูลสำหรับการจัดซื้อ, ผลิตหรือบริการ
- contain or reference product acceptance criteria/ มีอยู่หรืออ้างอิงถึงเกณฑ์ยอมรับ
- specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use/ กำหนดถึงคุณสมบัติในแง่ความปลอดภัยและการใช้งาน

7.3.4 Design and development reviews/

การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา

- evaluate the ability to meet requirements/
ทดสอบความสามารถในการบรรลุตามข้อกำหนดอย่างครบถ้วน
- identify problems and propose actions/
ระบุปัญหาและการดำเนินการ
- participants shall include representatives of functions
concerned/ ประกอบด้วยตัวแทนของฝ่ายที่เกี่ยวข้อง
- records/ บันทึก

7.3.5 Design and development verification/

การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา

- ensure that the outputs have satisfied the input requirements/
มั่นใจว่าผลลัพธ์นั้นสอดคล้องกับข้อมูลในเบื้องต้น
- records / บันทึก

7.3.6 Design and/or development validation/

การทวนสอบยืนยันการออกแบบและหรือการพัฒนา

- ensure that the products is capable of fulfilling the requirements/ มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีคุณสมบัติสอดคล้องกับความต้องการ
- where practical validation to be completed prior to the delivery or implementation of the product/ การทวนสอบยืนยันจะต้องเสร็จสิ้นก่อนการส่งมอบหรือการใช้ผลิตภัณฑ์ (ในบางกรณี)
- records / บันทึก

7.3.7 Control of design and development changes/ การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์

- changes shall be identical and records maintained/
ใช้บ่งการเปลี่ยนแปลงและเก็บรักษำบันทึก
- verify and validate changes as appropriate/ ทวนสอบและ
ยืนยันการเปลี่ยนแปลงอย่างเหมาะสม
- evaluation of changes to include the effect of changes
on constituent parts and delivered products/ ทำการ
ประเมินการเปลี่ยนแปลงรวมถึงผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงต่อส่วน
ประกอบต่าง ๆ และผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบแล้ว
- records/ บันทึก

7.4 Purchasing / การจัดซื้อ

7.4.1 Purchasing process/ กระบวนการจัดซื้อ

- ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements/ มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นสอดคล้องกับความต้องการ
- the type and extent of control applied to the supplier / กำหนดรูปแบบของการควบคุมผู้ขาย / บริการ
- evaluate and select suppliers based on their ability to meet requirements/ ประเมินและคัดเลือกผู้ขายบนพื้นฐานของการตอบสนองต่อความต้องการ
- criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established/ กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกและประเมิน

7.4.2 Purchasing information / ข้อมูลการจัดซื้อ

Purchasing information shall describe/ ข้อมูลการจัดซื้อ
ประกอบด้วย

- requirements for approval of product, procedures, processes and equipment/
การอนุมัติผลิตภัณฑ์, กระบวนการหรืออุปกรณ์
- requirements for qualification of personnel/
คุณสมบัติของบุคลากร
- quality management system requirements/
ข้อกำหนดของระบบคุณภาพ

7.4.3 Verification of purchased product / การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

- **establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets requirements/**
กำหนดระบบในการตรวจสอบหรือกิจกรรมอื่น ๆ ที่จะดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นสอดคล้องกับความต้องการ
- **include the verification at the supplier's premises/**
รวมถึงการทวนสอบ ณ สถานที่ของผู้ผลิต

7.5 Production and Service provision/ กระบวนการผลิตและการให้บริการ

7.5.1 Control of production and service provision/ การควบคุมกระบวนการผลิตและการให้บริการ (1)

Plan and carry out production and service provision under controlled conditions/ วางแผนและดำเนินการ
กระบวนการผลิตและการให้บริการภายใต้สภาพควบคุม

- availability of information that describes the characteristics of the product/ ความเพียงพอของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์
- availability of work instruction as necessary/ ความเพียงพอของวิธีการทำงานตามความเหมาะสม

7.5.1 Control of production and service provision/ การควบคุมกระบวนการผลิตและการให้บริการ (2)

- use of suitable equipment/ เครื่องมือที่เหมาะสม
- availability and use of monitoring and measuring devices/
ความพร้อมของเครื่องมือในการติดตามและตรวจวัด
- implementation of monitoring and measurement/
ดำเนินการเฝ้าติดตามและตรวจวัด
- implementation of release, delivery and post-delivery
activities/ ดำเนินการปล่อย, ส่งมอบและกิจกรรมหลังการส่งมอบ

7.5.2 Validation of processes for production and service provision/

การยืนยันกระบวนการผลิตและการให้บริการ (1)

Where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement/ เมื่อผลของกระบวนการไม่สามารถทวนสอบได้ด้วยวิธีการเฝ้าติดตามหรือการตรวจวัดปกติ

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results/ การทวนสอบต้องแสดงถึงความสามารถที่จะบรรลุวัตถุประสงค์

7.5.2 Validation of processes for production and service provision/

การยืนยันกระบวนการผลิตและการให้บริการ (2)

- **defined criteria for review and approval/**
กำหนดเกณฑ์การยอมรับ
- **approval of equipment and qualification of personnel/**
การอนุมัติเครื่องมือและคุณสมบัติของบุคลากร
- **use of specific methods and procedures/**
การใช้กระบวนการเฉพาะ
- **records/** บันทึก
- **revalidation/** การยืนยันผลซ้ำ

7.5.3 Identification and traceability/

การชี้บ่งและการสอบกลับได้

- identify the product by suitable means throughout product realization/ ชี้บ่งตลอดกระบวนการ
- identify the product status with respect to monitoring and measurement requirement/
ชี้บ่งสถานะของการเฝ้าติดตาม และตรวจสอบ
- control and record the unique identification of the product for traceability purpose/
ควบคุมและทึกการชี้บ่งเฉพาะตัวเพื่อการสอบกลับ

7.5.4 Customer property/ ทรัพย์สินของลูกค้า

- identify, verify, protect and safeguard customer property/ ระบุ, ทวนสอบและปกป้องทรัพย์สินของลูกค้า
- if any customer property found to be unsuitable for use, this shall be reported to the customer/
เมื่อทรัพย์สินไม่เหมาะสมกับการใช้งานจะต้องรายงานลูกค้า
- include intellectual property/ รวมถึงทรัพย์สินทางปัญญา

7.5.5 Preservation of product/

ถนอมรักษาผลิตภัณฑ์

- preserve the conformity of product and constituent of a product/

ถนอมรักษาสภาพของผลิตภัณฑ์ และส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

- include identification, handling, packaging, storage and protection/

รวมถึงการขึ้นบ่ง, เคลื่อนย้าย, บรรจุ, จัดเก็บและปกป้อง

7.6 Control of measuring and monitoring devices / การควบคุมเครื่องวัด และเฝ้าติดตาม (1)

The organisation shall identify/ องค์กรจะต้องระบุถึง

- measurements that need to be made and/
การวัดที่จำเป็นที่ต้องใช้
- monitoring devices required to assure conformity of
product to specified requirements/ เครื่องมือการตรวจติดตาม
ที่ใช้สำหรับประกันคุณภาพความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด

Monitoring devices to be used and controlled to
ensure that measurement capability is consistent
with measurement requirements/ เครื่องมือตรวจวัด
ติดตามผลที่ใช้และควบคุมจะต้องถูกมั่นใจว่าความสามารถในการ
วัดสอดคล้องกับข้อกำหนดที่กำหนดไว้

7.6 Control of measuring and monitoring devices/ การควบคุมเครื่องมือวัดและตรวจเฝ้าติดตาม (2)

Monitoring devices, where applicable shall be/ จะต้อง

- calibrated and adjusted periodically or prior to use/
ได้รับการสอบเทียบปรับตามระยะเวลากำหนดหรือก่อนใช้
- traceable to international or national standards/
สอบกลับได้ถึงมาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติ
- identify the calibrations status/ ชี้บ่งสถานะของการสอบเทียบ
- safeguarded from invalid adjustments/
ป้องกันจากการปรับเทียบโดยไม่ถูกต้อง

7.6 Control of measuring and monitoring devices/ การควบคุมเครื่องมือวัดและเฝ้าติดตาม (3)

- protected from damage and deterioration/
ป้องกันการเสียหายและเสื่อมสภาพ
- take action when the equipment is found not to conform to requirements/
ดำเนินการเมื่อเครื่องมือ/อุปกรณ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- results recorded/ บันทึกผล

8. Measurement, analysis and improvement/ การวัดผล, การวิเคราะห์และการปรับปรุง

8.1 General / ทั่วไป (1)

Plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed include/ วางแผนและดำเนินการเฝ้าติดตาม, วัดผล, วิเคราะห์ และการปรับปรุงกระบวนการที่จำเป็นประกอบด้วย

- demonstrate conformity of the product/
ความสอดคล้องกับระบบผลิตภัณฑ์

8.1 General / ทัวไป (2)

- ensure conformity of the quality management system/
ความสอดคล้องกับระบบคุณภาพ
- continually improve the effectiveness of system/
ปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบอย่างต่อเนื่อง
- determination of applicable methods, including
statistical techniques/ กำหนดวิธีการรวมถึงกลวิธีทางสถิติที่จะใช้

8.2 Monitoring and measurement/ เฝ้าติดตามและการวัด

8.2.1 Customer satisfaction/ ความพึงพอใจของลูกค้า

- monitor information relating to customer perception/
เฝ้าติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า
- methods for obtaining and using this information/
กำหนดวิธีการที่จะได้มาและการใช้ข้อมูล

8.2.2 Internal audit / การตรวจติดตามภายใน (1)

**Conduct internal audits at planned intervals/
ดำเนินการตามช่วงเวลาที่ย่างแผนไว้
to determine that/ เพื่อประเมินว่า**

- **conforms to the planned arrangements and to the
quality management system requirements/
สอดคล้องกับแบบ/ระบบและข้อกำหนดของมาตรฐาน**
- **effectively implemented and maintained/
ความมีประสิทธิภาพของการนำไปใช้**

8.2.2 Internal audit / การตรวจติดตามภายใน (2)

- program shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and the results of previous audits/
วางแผนบนพื้นฐานของสถานะและความสำคัญของกระบวนการ และ
ผลของการตรวจติดตามครั้งก่อน
- the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records shall be defined in a documented procedure/ เอกสารวิธีการต้องอธิบายถึงหน้าที่รับผิดชอบในการวางแผนและดำเนินการตรวจติดตาม รวมถึงการรายงาน
และบันทึก

8.2.3 Monitoring and measurement of process/ เฝ้าติดตามและวัดผลกระบวนการ

- apply suitable methods for monitoring and measurement of the processes/
กำหนดวิธีในการเฝ้าติดตามและวัดผลกระบวนการ
- demonstrate the ability of the processes to achieve planned results/
แสดงให้เห็นถึงความสามารถที่จะทำได้ตามผลที่วางแผนไว้
- when results are not achieved, correction and preventive action shall be taken/ เมื่อไม่ประสบผลจะต้องแก้ไขและป้องกัน

8.2.4 Monitoring and measurement of product/ เฝ้าติดตามและวัดผลผลิตภัณฑ์

- **monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements are fulfilled/**
ทำให้ขั้นตอนที่เหมาะสมเฝ้าติดตามและวัดคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด
- **evidence shall be maintained/** หลักฐานต้องเก็บรักษาไว้

8.3 Control of nonconforming product/ การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (1)

- ensure that non conforming product is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery/
มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะไม่ถูกนำไปใช้โดยไม่ตั้งใจ
- responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure/
หน้าที่และความรับผิดชอบในการดำเนินการต้องระบุในเอกสารวิธีการ

8.3 Control of nonconforming product/ การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (2)

Deal with nonconforming product by the following /
ดำเนินการดังนี้

- taking action to eliminate the detected nonconformity/
ดำเนินการเพื่อกำจัดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- authorizing its use, release or acceptance under concession/ นำไปใช้ในกรณีพิเศษ
- taking action to preclude its original intended use or application/ ดำเนินการเพื่อป้องกันการนำไปใช้
- records of the nature of non conformities and any subsequent actions taken/ บันทึกประเภทชนิดของผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดรวมทั้งการดำเนินการ

8.4 Analysis of data/ การวิเคราะห์ข้อมูล

Appropriate data shall be collected and analysed to determine:/ ต้องรวบรวมข้อมูลอย่างเพียงพอและวิเคราะห์เพื่อหา

- the suitability and effectiveness of the qms/
ความมีประสิทธิภาพและความเหมาะสมของระบบบริหารคุณภาพ
- to identify improvements that can be made/
เพื่อชี้แจงการปรับปรุงที่สามารถทำได้
- to provide information on/ เพื่อให้มีข้อมูลในเรื่อง
 - customer satisfaction and/or dissatisfaction/
ความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของลูกค้า
 - conformance to customer requirements/
ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า
 - characteristics of processes, product and trends/
คุณสมบัติของกระบวนการผลิตภัณฑ์และแนวโน้ม
 - suppliers/ ผู้ส่งมอบต่าง ๆ

8.5 Improvement / การปรับปรุง

8.5.1 Continual improvement/ การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

Continual improvement to be planned and managed by use of:/ จะต้องวางแผนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องและจัดการโดยใช้

- the quality policy/ นโยบายคุณภาพ
- objectives/ เป้าหมายคุณภาพ
- audit results/ ผลการตรวจประเมิน
- analysis of data/ การวิเคราะห์ข้อมูล
- corrective and preventive action/ การแก้ไขและป้องกัน
- management review/ การทบทวนของฝ่ายบริหาร

8.5.2 Corrective action/ ปฏิบัติการแก้ไข

- take action to eliminate the cause of non conformities in order to prevent recurrence/
ดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของปัญหาและป้องกันการเกิดซ้ำ
- documented procedure shall be established/
จัดทำเอกสารวิธีการ
- reviewing non conformities/ ทบทวน
- determining the causes of non conformities/วิเคราะห์สาเหตุ
- evaluating the need for action/
พิจารณาความจำเป็นในการดำเนินการ
- determining and implementing action needed/
กำหนดและนำมาตรการไปใช้
- records of the results of action taken/
บันทึกผลของการดำเนินมาตรการ
- reviewing corrective action taken/ ทบทวนมาตรการ

8.5.3 Preventive action/ ปฏิบัติการป้องกัน

- determine action to eliminate the causes of potential non conformities in order to prevent their occurrence/
ดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของปัญหาที่มีศักยภาพเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ
- documented procedure shall be established/
จัดทำเอกสารวิธีการ
- determining potential non conformities and their causes/
กำหนดปัญหาที่มีศักยภาพและสาเหตุ
- evaluating the need for action/
พิจารณาความจำเป็นในการดำเนินการ
- determining and implementing action needed/
กำหนดและนำมาตรการไปใช้
- records of the results of action taken/
บันทึกผลของการดำเนินมาตรการ
- reviewing corrective action taken/ ทบทวนมาตรการ