ISO 9001:2015

การเตรียมความพร้อมรับการเปลี่ยนแปลง ของมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ (ฉบับร่าง)

กิตติพงศ์ จิรวัสวงศ์ (kitroj@yahoo.com)

มาตรฐาน ISO 9001 เป็นมาตรฐานด้านระบบบริหารคุณภาพ ที่เป็นที่รู้จักกันเป็นอย่างดี เนื่องจากองค์กรต่างๆ ได้มีการนำมาใช้เป็นกลไกในการพัฒนาองค์กร และขอการรับรองกันเป็นจำนวนมาก ซึ่งมาตรฐาน ISO 9001 นี้ ก็มีการพัฒนาตัวเองมาอย่างต่อเนื่อง นับตั้งแต่มีการประกาศใช้ครั้งแรกในปี 1987 และมีการปรับปรุงมาอย่างต่อเนื่องในปี 1994 ปี 2000 และ ปี 2008 ตามลำดับ ซึ่งในแต่ละครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง ก็จะมีการปรับปรุงเนื้อหาของข้อกำหนดให้มีความทันสมัย และสอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่เกิดขึ้น เพื่อให้เกิดประโยชน์กับองค์กรที่มีการนำมาตรฐานนี้มาประยุกต์ใช้

ในปัจจุบัน มาตรฐาน ISO 9001 ได้มาถึงช่วงเวลาของการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงอีกครั้งหนึ่งแล้ว ทาง ISO โดยคณะทำงาน ISO/TC 176 ซึ่งเป็นคณะทำงานด้านเทคนิคของ ISO ที่รับผิดชอบทางด้านการบริหารคุณภาพและการประกันคุณภาพ ได้มีการประชุม และประกาศถึงกรอบการจัดทำมาตรฐาน ISO 9001 ฉบับใหม่ โดยกำหนดให้มีการประกาศใช้ประมาณช่วงปลายปี 2015

โครงสร้างข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001:2015 (ฉบับร่าง)

ในมาตรฐาน ISO 9001:2015 ที่จะประกาศใช้ จะมีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของข้อกำหนดใหม่ ที่แตกต่างจากมาตรฐาน ISO 9001 ฉบับปี 2008 ที่เราคุ้ยเคยกันดี โดยการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นจะเป็นไปตามแนวทางที่กำหนดไว้ใน Annex SL (เดิมคือมาตรฐาน ISO Guide 83) ของ ISO Directives ซึ่งโครงสร้างในลักษณะนี้

จะถูกนำมาใช้ในมาตรฐานด้านการบริหารจัดการ (Management system standard) อีกหลายๆ มาตรฐานทั้งที่ประกาศใช้มาแล้ว และที่กำลังจะประกาศใช้ตามมาอีกมากมาย เช่น ISO 50001 (การจัดการพลังงาน) ISO 22000 (ความปลอดภัยของอาหาร) ISO 13485 (อุปกรณ์การแพทย์) ISO 20121 (การจัด Event อย่างยั่งยืน) ISO 30301 (การจัดการบันทึก) ISO 22301 (การบริหารความต่อเนื่องทางธุรกิจ) ISO 27001 (ความมั่นคงปลอดภัยของสารสนเทศ) ISO 39001 (ความปลอดภัยทางถนน) เป็นต้น รวมถึงโครงสร้างใหม่นี้ จะช่วยให้การบูรณาการของมาตรฐานระบบบริหารจัดการต่างๆ เข้าด้วยกันได้อย่างมีประสิทธิผลมากขึ้น

การเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้นในมาตรฐาน ISO 9001:2015

1. ข้อกำหนดต่างๆ ของมาตรฐานมีการเขียนขึ้นใหม่ เพื่อให้เป็นแนวปฏิบัติทั่วไป ไม่เฉพาะเจาะจงโดยเฉพาะสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในงานด้านการบริการได้ง่ายขึ้น
2. ความเข้าใจในบริบทขององค์กร โดยในข้อกำหนดใหม่จะระบุให้ต้องทำความเข้าใจถึงองค์กร และบริบทขององค์กร รวมถึงความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสียให้ชัดเจน เพื่อพิจารณาถึงผลกระทบที่มีต่อการวางแผน และการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ
3. มุ่งเน้นการบริหารจัดการแบบกระบวนการ (Process approach) ที่ชัดเจนขึ้น โดยมีการระบุเป็นข้อกำหนด จากเดิมที่ในมาตรฐาน ISO 9001:2008 ได้ส่งเสริมให้มีการนำแนวทางการจัดการกระบวนการนี้ มาใช้ในการพัฒนา การนำไปใช้งาน และการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพเท่านั้น
4. การให้ความสำคัญกับการจัดการความเสี่ยง และการปฏิบัติการป้องกัน ในมาตรฐานใหม่จะไม่มีการระบุชัดเจนถึงแนวทางสำหรับการปฏิบัติการป้องกัน เนื่องจากมองว่าจุดประสงค์หลักของระบบบริหารจัดการนี้ ได้ทำหน้าที่เป็นเครื่องมือสำหรับการป้องกันอยู่แล้ว โดยในมาตรฐานใหม่จะเน้นที่การทำความเข้าใจ และจัดการกับความเสี่ยงต่างๆ ที่อาจจะเกิดขึ้น และส่งผลกระทบต่อขีดความสามารถขององค์กรแทน
5. สารสนเทศ ในมาตรฐานใหม่จะไม่มีการเปลี่ยนแปลงในเนื้อหาอย่างมีนัยสำคัญเท่าไรนัก แต่จะรวมคำว่า เอกสาร และบันทึก เดิมมาเป็น สารสนเทศ (Documented information) แทน
6. การควบคุมการจัดหาสินค้า และการให้บริการโดยหน่วยงานภายนอกองค์กร โดยในมาตรฐานใหม่จะครอบคลุมหน่วยงานภายนอกในทุกประเภท โดยองค์กรจะต้องกำหนดแนวทางการควบคุม โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นด้วย

นอกจากนั้น ในมาตรฐาน ISO 9001:2015 ยังได้มีการเปลี่ยนแปลงในส่วนของหลักการพื้นฐานของระบบบริหารคุณภาพด้วย โดยหลักการพื้นฐานของระบบบริหารคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 จะประกอบด้วย 1) การมุ่งเน้นลูกค้า 2) การนำองค์กร 3) ความผูกพันของบุคลากร 4) แนวทางกระบวนการ 5) การปรับปรุง 6) การตัดสินใจจากหลักฐาน และ 7) การบริหารความสัมพันธ์

ข้อกำหนดของมาตรฐาน

โครงสร้างมาตรฐาน ของมาตรฐาน ISO 9001:2015 จะแบ่ง ออกเป็น 10 หัวข้อหลัก ประกอบด้วย

1. ขอบเขต (Scope)
2. การอ้างอิง (Normative reference)
3. คำศัพท์ และความหมาย (Term and definitions)
4. บริบทองค์กร (Context of organization)
5. การนำองค์กร (Leadership)
6. การวางแผน (Planning)
7. การสนับสนุน (Support)
8. การปฏิบัติการ (Operation)
9. การประเมินสมรรถนะ (Performance evaluation)
10. การปรับปรุง (Improvement)

บริบทขององค์กร

ข้อกำหนดในส่วนแรกของมาตรฐานนี้ จะเน้นที่การทำความเข้าใจในองค์กร โดยพิจารณาถึงบริบททั้งภายในและภายนอกองค์กร ที่จะส่งผลกระทบต่อระบบบริหาคุณภาพขององค์กร ซึ่งบริบทภายนอกองค์กร จะประกอบด้วย ข้อกฎหมาย เทคโนโลยี คู่แข่ง วัฒนธรรม สังคม เศรษฐกิจ และสิ่งแวดล้อมทางธรรมชาติ ทั้งในระดับนานาชาติ ระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และระดับท้องถิ่น ส่วนบริบทภายในประเภท จะประกอบด้วยการยอมรับ ค่านิยม และวัฒนธรรมองค์กร *(ข้อกำหนดที่ 4.1)*

นอกจากนั้น ยังต้องทำความเข้าใจถึงความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสียที่มีต่อองค์กร เพื่อให้องค์กรสามารถตอบสนองได้อย่างมีประสิทธิผล โดยผู้มีส่วนได้เสีย จะประกอบด้วย ลูกค้าโดยตรง ผู้ใช้งาน

ลำดับสุดท้าย ผู้ส่งมอบ ผู้จัดจำหน่าย ผู้ค้ารายย่อย หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทาน หน่วยงานของรัฐ และผู้มีส่วนได้เสียอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง *(ข้อกำหนดที่ 4.2)*

องค์กรจะต้องมีการกำหนดขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ มีการจัดทำเป็นเอกสารไว้อย่างชัดเจน ว่าระบบบริหารคุณภาพครอบคลุมถึงสินค้า บริการ กระบวนการ รวมถึงสถานที่ตั้งใดบ้าง และจะต้องอธิบายถึงเหตุผลของการยกเว้นสิ่งที่ไม่อยู่ในขอบเขตของระบบ และการยกเว้นไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดบางข้อว่าเพราะอะไร *(ข้อกำหนดที่ 4.3)*

สิ่งสำคัญอีกประการหนึ่งของมาตรฐาน ISO 9001:2015 นี้ คือการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพแบบมุ่งเน้นกระบวนการ หรือ Process approach ตั้งแต่การกำหนดกระบวนการที่จำเป็น ปัจจัยนำเข้า ผลลัพธ์ของกระบวนการ ปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการ ความเสี่ยงต่างๆ การวัดผลการดำเนินงานของกระบวนการ ทรัพยากรที่จำเป็น หน้าที่ความรับผิดชอบและอำนาจดำเนินการ การวัดและวิเคราะห์ผลการดำเนินงาน และการปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่อง *(ข้อกำหนดที่ 4.4)*

การนำองค์กร

ผู้บริหารระดับสูง จะมีบทบาทที่สำคัญอย่างมากต่อระบบบริหารคุณภาพ โดยมีหน้าที่ดูแลให้มีการกำหนดและสื่อสารให้มีความเข้าใจเกี่ยวกับนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ การบูรณาการข้อกำหนดต่างๆ ของระบบบริหารคุณภาพเข้ากับกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร การดูแลให้มีทรัพยากรที่จำเป็น การสร้างความผูกพันและสนับสนุนบุคลากรในองค์กร การสร้างความตระหนักถึงความสำคัญของการบริหารคุณภาพ รวมถึงการส่งเสริมให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และการสร้างนวัตกรรมขึ้นในองค์กร *(ข้อกำหนดที่ 5.1)*

นโยบายคุณภาพ จะต้องมีความเหมาะสมกับจุดประสงค์ขององค์กร รวมถึงแสดงความมุ่งมั่นขององค์กรในการปฏิบัติตามข้อกฎหมายต่างๆ และการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ นโยบายคุณภาพจะต้องมีการจัดทำไว้เป็นเอกสารที่ชัดเจน มีการสื่อสารภายในองค์กร และพร้อมแสดงให้กับหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงมีการทบทวนความเหมาะสมของนโยบายอย่างต่อเนื่องด้วย *(ข้อกำหนดที่ 5.2)*

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องมีการกำหนด มอบหมาย และสื่อสารให้รับทราบถึงหน้าที่ความรับผิดชอบ รวมถึงอำนาจดำเนินการของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงมีการแต่งตั้งบุคลากร ให้เป็น

ผู้รับผิดชอบในการดูแลให้ระบบบริหารคุณภาพมีความสอดคล้องตามข้อกำหนดต่างๆ ของมาตรฐาน ดูแลให้กระบวนการต่างๆ มีปฏิสัมพันธ์กัน และส่งมอบผลลัพธ์ตามที่ต้องการ และรายงานผลการดำเนินงานของระบบบริหารคุณภาพให้กับผู้บริหารระดับสูง รวมถึงข้อเสนอแนะในการปรับปรุงระบบ รวมถึงดูแลให้มีการสร้างความตระหนักถึงความต้องการของลูกค้าให้เกิดขึ้นทั่วทั้งองค์กร *(ข้อกำหนดที่ 5.3)*

การวางแผน

ในขั้นตอนของการวางแผนระบบบริหารคุณภาพ จะต้องมีการพิจารณาถึงความเสี่ยงและโอกาสต่างๆ ที่จะมีผลกระทบต่อประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ และดำเนินการจัดการกับความเสี่ยงนั้นๆ รวมถึงการบูรณาการ และการนำแผนปฏิบัติการไปใช้ ให้เข้ากับกระบวนการต่างๆ ในระบบบริหารคุณภาพ และมีการประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติการนั้นๆ ด้วย โดยการจัดการความเสี่ยง จะต้องมีความเหมาะสมกับผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นกับความสอดคล้องตามข้อกำหนดของสินค้าและบริการ รวมถึงความพึงพอใจของลูกค้า *(ข้อกำหนดที่ 6.1)*

องค์กรจะต้องมีการจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพที่สามารถวัดได้ สอดคล้องกันกับนโยบายคุณภาพและข้อกำหนดของสินค้า และบริการ รวมถึงความพึงพอใจของลูกค้า ทั้งนี้ จะต้องมีการเฝ้าติดตาม สื่อสาร และปรับปรุงวัตถุประสงค์คุณภาพให้ทันสมัยอยู่เสมอ รวมถึงจะต้องมีการวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพนั้นด้วย โดยพิจารณาถึงสิ่งที่จะต้องทำ ทรัพยากรที่ต้องการ ผู้รับผิดชอบ กรอบเวลาที่จะให้บรรลุเป้าหมาย และแนวทางที่จะใช้ในการประเมินผลลัพธ์ *(ข้อกำหนดที่ 6.2)*

องค์กรจะต้องมีการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็น เพื่อรักษา และปรับปรุงสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพไว้อย่างต่อเนื่อง โดยจะต้องมีการดำเนินการอย่างเป็นระบบ และมีการทบทวนผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงด้วย *(ข้อกำหนดที่ 6.3)*

การสนับสนุน

ข้อกำหนดด้านการสนับสนุน จะหมายถึงการจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงพิจารณาว่าสินค้าและบริการอะไรบ้าง ที่จะต้องมีการจัดหาจากภายนอกองค์กร *(ข้อกำหนดที่ 7.1.1)*

องค์กรจะต้องมีการจัดเตรียม และดูรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งประกอบด้วย อาคารสถานที่และสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง เครื่องมืออุปกรณ์ ทั้งฮาร์ดแวร์ และซอฟท์แวร์ รวมถึงการขนส่ง การสื่อสาร และระบบสารสนเทศ รวมถึงสภาพแวดล้อมของการปฏิบัติงานที่เหมาะสมสำหรับข้อกำหนดของสินค้าและบริการ รวมถึงการสร้างความพึงพอใจของลูกค้า ซึ่งสภาพแวดล้อมของการปฏิบัติการ จะประกอบด้วย ปัจจัยทางด้านกายภาพ สังคม จิตวิทยา และสิ่งแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ การยศาสตร์ และสภาพบรรยากาศในการทำงาน *(ข้อกำหนดที่ 7.1.2 และ 7.1.3)*

นอกจากนั้น องค์กรจะต้องมีการจัดเตรียม และดูแลรักษาเครื่องมือที่จะนำมาใช้การเฝ้าติดตามและการวัด เพื่อยืนยันความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ซึ่งเครื่องมือสำหรับการเฝ้าติดตามและการวัด จะรวมไปถึงอุปกรณ์การวัด และวิธีการประเมินผลอื่นๆ ด้วย เช่น การสำรวจต่างๆ โดยเครื่องมือที่นำมาใช้ จะต้องได้รับการสอบเทียบ หรือทวนสอบความถูกต้อง ในช่วงเวลาที่กำหนดไว้ หรือก่อนนำมาใช้งาน เทียบกับมาตรฐานการวัด ที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานสากลในระดับประเทศ หรือระดับนานาชาติได้ด้วย *(ข้อกำหนดที่ 7.1.4)*

องค์กรจะต้องพิจารณาถึงความรู้ที่จำเป็น สำหรับระบบบริหารคุณภาพ และกระบวนการต่างๆ รวมถึง การดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของสินค้า บริการ และการสร้างความพึงพอใจของลูกค้า ซึ่งความรู้เหล่านี้ จะต้องได้รับการจัดเก็บ ดูแลรักษา และพร้อมนำมาใช้งานเมื่อจำเป็น *(ข้อกำหนดที่ 7.1.5)*

ในส่วนของบุคลากร ซึ่งถือเป็นทรัพยากรที่สำคัญต่อระบบบริหารคุณภาพ องค์กรจะต้องพิจารณาถึงความสามารถที่จำเป็นของบุคลากร และดูแลให้บุคลากรมีความสามารถบนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรม หรือประสบการณ์ที่เหมาะสม รวมถึงจะต้องส่งเสริมให้บุคลากรมีความตระหนักถึง นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ การมีส่วนร่วมในการสร้างประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ และ ผลกระทบที่จะเกิดขึ้นจากการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ *(ข้อกำหนดที่ 7.2 และ 7.3)*

องค์กรจะต้องมีการกำหนดแนวทางสำหรับการสื่อสารภายใน และภายนอกองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ ประกอบด้วยการพิจารณาว่าจะสื่อสารอะไร จะสื่อสารเมื่อไร และจะสื่อสารกับใคร *(ข้อกำหนดที่ 7.4)*

ในส่วนของเอกสารและบันทึก ในมาตรฐานฉบับใหม่นี้ จะใช้คำว่าสารสนเทศแทน โดยในการจัดทำ และการปรับปรุงสารสนเทศให้มีความทันสมัย องค์กรจะต้องมีการชี้บ่งและคำอธิบาย เช่น หัวข้อ วันที่ ผู้เขียน หรือหมายเลขอ้างอิง มีการกำหนดรูปแบบที่เหมาะสม เช่น ภาษา รุ่นของซอฟท์แวร์ การแสดงด้วยภาพ และสื่อที่ใช้ เช่น กระดาษ หรือสื่ออิเลคทรอนิคส์ และมีการทบทวนและการอนุมัติสำหรับความเหมาะสมและความเพียงพอ

ทั้งนี้ สารสนเทศต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ จะต้องได้รับการควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่ามีความพร้อมใช้งาน มีความเหมาะสมต่อการใช้งาน ในสถานที่และเวลาที่ต้องการ และได้รับการปกป้องดูแลอย่างเพียงพอ เช่น จากการสูญเสียความลับ การใช้งานไม่เหมาะสม หรือจากการสูญเสียความถูกต้องหรือความครบถ้วน

นอกจากนั้น องค์กรจะต้องมีการกำหนดแนวทางในการควบคุมสารสนเทศ สำหรับการแจกจ่าย การเข้าถึง การนำมาใช้ การใช้งาน การจัดเก็บและการถนอมรักษา รวมถึงการรักษาให้อ่านออกได้ง่าย การควบคุมการเปลี่ยนแปลง รวมถึงการจัดเก็บและการทำลาย รวมถึงจะต้องมีการบ่ง และควบคุมอย่างเหมาะสม สำหรับสารสนเทศจากภายนอกองค์กร ที่เห็นว่ามีความจำเป็นสำหรับการวางแผน และการปฏิบัติการระบบบริหารคุณภาพ *(ข้อกำหนดที่ 7.5)*

การปฏิบัติการ

องค์กรจะต้องมีการวางแผน การนำไปใช้ และการควบคุมกระบวนการ เพื่อตอบสนองต่อข้อกำหนดต่างๆ โดยมีการจัดทำข้อกำหนดสำหรับกระบวนการ การดำเนินมาตรการควบคุมกระบวนการ ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด รวมถึง การจัดเก็บสารสนเทศต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อเชื่อมั่นได้ว่ากระบวนการได้มีการดำเนินการตามที่ได้วางแผนไว้ *(ข้อกำหนดที่ 8.1)*

องค์กรจะต้องมีการสร้างปฏิสัมพันธ์กับลูกค้า ทั้งลูกค้าที่มีปัจจุบัน และลูกค้าในอนาคต เพื่อพิจารณาถึงความต้องการที่เกี่ยวกับสินค้าและบริการ ทั้งข้อกำหนดที่ระบุโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดของการส่งมอบและการดำเนินการหลังการส่งมอบ ข้อกำหนดที่ไม่ระบุโดยลูกค้า แต่มีความจำเป็นสำหรับการใช้งาน ข้อกฎหมาย และกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับสินค้าและบริการ และข้อกำหนดเพิ่มเติมที่องค์กรเห็นว่ามีความจำเป็น ทั้งนี้จะต้องทำการทบทวนข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวกับสินค้าและบริการ ก่อนที่จะมีการยืนยันในการส่งมอบสินค้า

และบริการให้กับลูกค้า เพื่อให้มั่นใจว่า องค์กรสามารถตอบสนองต่อข้อกำหนดของสินค้าและบริการเหล่านั้น รวมถึงข้อกำหนดต่างๆ ที่แตกต่างจากที่ผ่านมา ได้รับการแก้ไขแล้ว

ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้มีสารสนเทศที่แสดงถึงความต้องการที่ชัดเจน องค์กรจะต้องมีการยืนยันความต้องการของลูกค้าก่อนที่จะทำการยอมรับ รวมถึงหากมีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดขึ้น จะต้องมีการเปลี่ยนแปลงสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง และมีการแจ้งให้กับบุคลากรต่างๆ ได้ทราบ และตระหนักถึงการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ

องค์กรจะต้องมีการสื่อสารกับลูกค้า ในเรื่องที่เกี่ยวกับ สารสนเทศเกี่ยวกับสินค้าและบริการ การสอบถามข้อมูล ข้อสัญญา หรือคำสั่งซื้อ รวมถึงการเปลี่ยนแปลง ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า รวมถึงข้อร้องเรียนจากลูกค้า การจัดการทรัพย์สินของลูกค้า และ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการปฏิบัติการฉุกเฉินในส่วนที่เกี่ยวข้อง *(ข้อกำหนดที่ 8.2)*

ในการเตรียมการเพื่อทำให้เกิดสินค้า และบริการ องค์กรจะต้องพิจารณาถึง 1) ข้อกำหนดสำหรับสินค้าและบริการ รวมถึงวัตถุประสงค์คุณภาพ 2) การจัดการความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง 3) ทรัพยากรที่จำเป็น 4) เกณฑ์การยอมรับสำหรับสินค้าและบริการ 5) การทวนสอบ การยืนยันความถูกต้อง การเฝ้าติดตาม การวัด การตรวจสอบ และการทดสอบ 6) การจัดทำและสื่อสารข้อมูล 7) ข้อกำหนดการสอบกลับได้ การถนอมรักษา การส่งมอบสินค้าและบริการ และการดำเนินการหลังการส่งมอบ *(ข้อกำหนดที่ 8.3)*

สินค้า และบริการที่จัดเตรียมโดยหน่วยงานภายนอก จะต้องมีความสอดคล้องตามข้อกำหนด โดยมาตรการควบคุม ที่จะนำมาใช้กับผู้จัดหาสินค้า หรือผู้ให้บริการจากภายนอก จะขึ้นอยู่กับความเสี่ยง และผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้น ระดับของการควบคุมกระบวนการที่แบ่งกันระหว่างองค์กร และผู้จัดหาหรือผู้ให้บริการ รวมถึงขีดความสามารถของมาตรการควบคุม นอกจากนั้น องค์กรจะต้องมีการกำหนดหลักเกณฑ์สำหรับใช้ในการประเมิน การคัดเลือก และการประเมินซ้ำ สำหรับผู้จัดหาสินค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก โดยพิจารณาจากขีดความสามารถในการจัดหาสินค้า และการให้บริการที่สอดคล้องกับข้อกำหนดขององค์กร *(ข้อกำหนดที่ 8.4)*

ในส่วนของสารสนเทศสำหรับหน่วยงานภายนอก องค์กรจะต้องจัดเตรียมอย่างเหมาะสมเกี่ยวกับ 1) สินค้าและบริการที่ให้จัดเตรียม หรือกระบวนการที่จะให้ดำเนินการ 2) ข้อกำหนดสำหรับการอนุมัติ หรือการปล่อยสินค้าและบริการ รวมถึงขั้นตอนการปฏิบัติงาน กระบวนการ หรือเครื่องมืออุปกรณ์ 3) ข้อกำหนดสำหรับ

ความสามารถของบุคลากร รวมถึงคุณสมบัติที่จำเป็น 4) ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ 5) การควบคุม และการเฝ้าติดตามสมรรถนะของผู้ให้บริการภายนอก ที่จะนำมาใช้โดยองค์กร 6) กิจกรรมการทวนสอบความถูกต้อง ที่องค์กร หรือลูกค้าขององค์กร ที่ตั้งใจจะดำเนินการในสถานที่ของผู้จัดหาหรือผู้ให้บริการภายนอก 7) ข้อกำหนดสำหรับการเคลื่อนย้ายทรัพย์สินของผู้ให้บริการภายนอก ที่เตรียมไว้สำหรับองค์กร *(ข้อกำหนดที่ 8.4.3)*

องค์กรจะต้องมีการวางแผน และพัฒนาสินค้าและการบริการ ตามแนวทางกระบวนการ (Process approach) โดยคำนึงถึง 1) ลักษณะ ช่วงเวลา และความซับซ้อนของการพัฒนา 2) ความต้องการของลูกค้า ข้อกฏหมาย ระเบียบข้อบังคับ 3) ข้อกำหนดขององค์กรเอง สำหรับสินค้าและบริการที่จะพัฒนา 4) มาตรฐาน หรือแนวปฏิบัติ (Code of practice) ที่นำมาใช้ 5) ความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพัฒนา 6) ลักษณะของสินค้าและบริการ รวมถึงผลกระทบของความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้น 7) ระดับการควบคุมสำหรับกระบวนการพัฒนา โดยลูกค้า และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง 8) ผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นกับขีดความสามารถขององค์กรในการตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า และการสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าได้อย่างสม่ำเสมอ 9) ทรัพยากรภายใน และภายนอกที่จำเป็น 10) หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจดำเนินการ ของบุคคล และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพัฒนา 11) การจัดการความสัมพันธ์ระหว่างบุคคล และหน่วยงานที่เข้าร่วมในกระบวนการพัฒนา 12) การมีส่วนร่วมของลูกค้า และผู้ใช้งาน ในกระบวนการพัฒนา 13) สารสนเทศที่จำเป็น 14) ขั้นตอนการถ่ายโอนการพัฒนาสู่การผลิต หรือการให้บริการ *(ข้อกำหนดที่ 8.5.1)*

ในการควบคุมกระบวนการพัฒนาสินค้าและบริการ องค์กรจะต้อง 1) ระบุถึงผลลัพธ์ที่ต้องการไว้อย่างชัดเจน 2) กำหนดปัจจัยนำเข้าที่เพียงพอสำหรับกิจกรรมการพัฒนา และจะต้องไม่มีความคลุมเครือ ความขัดแย้ง หรือขาดความชัดเจน 3) สร้างผลลัพธ์ในรูปแบบที่เหมาะสมต่อการนำไปใช้ในขั้นตอนถัดไป สำหรับการผลิตสินค้าและการให้บริการ รวมถึงการเฝ้าติดตามและการวัดที่เกี่ยวข้อง 4) จัดการกับปัญหา และประเด็นต่างๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างการพัฒนาให้ได้รับการแก้ไข ก่อนที่จะมีการพัฒนาเพิ่มเติม 5) มีการดำเนินการตามที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้ได้ผลลัพธ์สอดคล้องกับปัจจัยนำเข้าและวัตถุประสงค์ของการพัฒนา 6) ดูแลให้สินค้าที่ผลิตหรือการบริการที่เกิดขึ้นจากการพัฒนา มีความเหมาะสมกับจุดประสงค์ 7) ดูแลการเปลี่ยนแปลงอย่างเหมาะสม และมีการจัดการองค์ประกอบ (Configuration management) ตลอดทั้งการพัฒนาสินค้าและบริการ *(ข้อกำหนดที่ 8.5.2)*

นอกจากนั้น จะต้องดูแลให้มั่นใจว่า กระบวนการถ่ายโอนจากขั้นตอนของการพัฒนาไปสู่การผลิตหรือการให้บริการนั้น จะเกิดขึ้นได้ เมื่อการดำเนินการต่างๆ ของกระบวนการพัฒนา เสร็จสิ้นสมบูรณ์ รวมถึงไม่มีผลกระทบในทางลบเกิดขึ้นกับขีดความสามารถขององค์กรในการตอบสนองต่อความต้องการของลูกค้า ข้อกฎหมาย หรือกฎระเบียบ รวมถึงการสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าได้ *(ข้อกำหนดที่ 8.5.3)*

ในการผลิต และการจัดให้มีการบริการ องค์กรจะต้องจัดให้มี 1) สารสนเทศต่างๆ ที่อธิบายถึงคุณลักษณะของสินค้าและบริการ 2) การดำเนินมาตรการควบคุมตามที่กำหนดไว้ 3) ของสารสนเทศ ที่อธิบายถึงกิจกรรมที่จะต้องดำเนินการ และผลลัพธ์ที่ได้ 4) การใช้เครื่องมือต่างๆ อย่างเหมาะสม 5) เครื่องมือสำหรับการเฝ้าติดตามและการวัด 6) บุคลากรที่มีความสามารถ หรือคุณสมบัติตามที่กำหนด 7) การทวนสอบความถูกต้องและการอนุมัติ รวมถึงการทวนสอบเป็นระยะๆ สำหรับกระบวนการในการผลิตสินค้า และการให้บริการ ในกรณีที่ผลลัพธ์ที่ได้ไม่สามารถตรวจสอบด้วยการเฝ้าติดตามและการวัดในขั้นตอนถัดไปได้ 8) การปล่อยสินค้าและให้บริการ การส่งมอบ และการดำเนินการหลังการส่งมอบ 9) การป้องกันความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นจากความผิดพลาดของมนุษย์ ช่น การละเมิดกฏด้วยความไม่ตั้งใจ ความผิดพลาด หรือจากความตั้งใจ *(ข้อกำหนดที่ 8.6.1)*

องค์กรจะต้องมีการชี้บ่งผลลัพธ์ของกระบวนการด้วยวิธีการที่เหมาะสม สอดคล้องตามข้อกำหนดของการเฝ้าติดตามและการวัด ตลอดทั้งกระบวนการทำให้เกิดสินค้าและการบริการ ในกรณีที่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการสอบกลับได้ องค์กรจะต้องมีการควบคุมการชี้บ่งที่เป็นหนึ่งเดียวของผลลัพธ์ของกระบวนการ และมีการจัดเก็บสารสนเทศที่เกี่ยวข้องไว้ด้วย *(ข้อกำหนดที่ 8.6.2)*

องค์กรจะต้องมีการดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้า หรือของผู้ให้บริการภายนอก ที่อยู่ภายใต้การควบคุมขององค์กร หรือการนำมาใช้โดยองค์กร โดยมีการชี้บ่ง ยืนยันความถูกต้อง ปกป้องดูแล และรักษาความปลอดภัยให้กับทรัพย์สินของลูกค้าและผู้ให้บริการภายนอก สำหรับการนำมาใช้กับสินค้าและการให้บริการ ในกรณีที่พบว่าเกิดการสูญหาย เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมกับการนำมาใช้งาน จะต้องมีการรายงานสิ่งที่เกิดขึ้นให้กับลูกค้า หรือผู้ให้บริการภายนอกโดยทันที *(ข้อกำหนดที่ 8.6.3)*

องค์กรจะต้องมีการดูแล ถนอมรักษาสินค้าและบริการ รวมถึงผลลัพธ์ของกระบวนการ ทั้งในระหว่างกระบวนการ และที่มีการส่งมอบไปยังสถานที่ที่กำหนด สอดคล้องตามข้อกำหนดต่างๆ ครอบคลุมถึงผลลัพธ์

ของกระบวนการที่เป็นชิ้นส่วนประกอบของสินค้า หรือผลลัพธ์ของกระบวนการเชิงกายภาพที่จำเป็นสำหรับการให้บริการ *(ข้อกำหนดที่ 8.6.4)*

องค์กรจะต้องมีการดำเนินการหลังการส่งมอบตามข้อกำหนดที่ได้จัดทำไว้ ให้เหมาะสมกับลักษณะ และช่วงอายุของสินค้าและบริการ โดยขอบเขตของการดำเนินการ จะต้องคำนึงถึงความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า รวมถึงข้อกฎหมาย และระเบียบข้อบังคับ ซึ่งกิจกรรมหลังการส่งมอบ จะประกอบด้วย การดำเนินการภายใต้การรับประกัน พันธะผูกพันตามสัญญา เช่น การบริการบำรุงรักษา และการบริการเสริม เช่น การนำกลับมาใช้ใหม่ หรือการทำลายในขั้นสุดท้าย *(ข้อกำหนดที่ 8.6.5)*

กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นตามที่ได้วางแผนไว้ องค์กรจะต้องมีการดำเนินการอย่างเป็นระบบ มีการทบทวนถึงผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลง รวมถึงมีการดูแลความครบถ้วน ถูกต้อง สมบูรณ์ของสินค้าและบริการด้วย *(ข้อกำหนดที่ 8.6.6)*

องค์กรจะต้องทวนสอบความสอดคล้องตามข้อกำหนดของสินค้า และบริการในขั้นตอนที่เหมาะสมให้เสร็จสมบูรณ์ ก่อนที่จะมีการส่งมอบสินค้าและการให้บริการให้กับลูกค้า หรือจนกว่าจะได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง หรือถ้าเป็นไปได้ควรได้รับการอนุมัติโดยลูกค้า *(ข้อกำหนดที่ 8.7)*

ในกรณีที่พบสินค้าและบริการที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด องค์กรจะต้องทำการชี้บ่ง และควบคุม เพื่อป้องกันการนำไปใช้งาน หรือส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ ที่จะส่งผลกระทบทางลบต่อ รวมถึงการดำเนินการอย่างเหมาะสม ในกรณีที่ตรวจพบภายหลังมีการส่งมอบสินค้า หรือในระหว่างการให้บริการไปแล้วด้วย โดยการดำเนินการ จะประกอบด้วย การแยกแยะ การจัดเก็บ การส่งคืน และการระงับการส่งมอบสินค้าและบริการ การแจ้งให้ลูกค้าทราบ และการดำเนินการซ่อมแซม การลดระดับ การนำมาใช้ การนำมาใช้บริการ การยอมรับภายใต้การยอมยกเว้น

ทั้งนี้ เมื่อมีการแก้ไขสินค้าและบริการที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดแล้ว จะต้องมาทำการทวนสอบความถูกต้องซ้ำอีกครั้ง เพื่อแสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดด้วย โดยจะต้องมีการจัดเก็บรักษาสารสนเทศต่างๆ ที่อธิบายถึงลักษณะของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และการดำเนินการที่ตามมา รวมถึงการยอมให้ยกเว้นไว้ด้วย *(ข้อกำหนดที่ 8.8)*

การประเมินสมรรถนะของระบบ

องค์กรจะต้องมีการเฝ้าติดตาม และการวัด เพื่อแสดงความสอดคล้องตามข้อกำหนดของสินค้าและบริการ รวมถึงประเมินสมรรถนะของกระบวนการ ความสอดคล้องตามข้อกำหนด ประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ และประเมินผลความพึงพอใจของลูกค้า รวมถึงวัดสมรรถนะของผู้ให้บริการจากภายนอก โดยจะต้องมีการกำหนดวิธีการ และช่วงเวลาที่จะนำมาใช้ในการเฝ้าติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการประเมินผล *(ข้อกำหนดที่ 9.1.1)*

นอกจากนั้น องค์กรจะต้องมีการรวบรวมข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า รวมถึงมุมมองและการรับรู้ของลูกค้าที่มีต่อองค์กร กระบวนการ รวมถึงสินค้าและบริการขององค์กร โดยต้องมีการกำหนดวิธีการเพื่อให้ได้มา และการนำข้อมูลไปใช้ไว้อย่างชัดเจน เพื่อเป็นโอกาสในการสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าต่อไป *(ข้อกำหนดที่ 9.1.2)*

องค์กรจะต้องทำการวิเคราะห์ และประเมินผลข้อมูลต่างๆ ที่ได้จากการเฝ้าติดตาม และการวัด เพื่อพิจารณาถึงความเหมาะสม ความเพียงพอ และประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงเพื่อแสดงว่าสินค้าและบริการ มีความสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ อีกทั้งเป็นการดูแลประสิทธิผลของการปฏิบัติการ และการควบคุมกระบวนการ ระบุถึงการปรับปรุงภายในระบบบริหารคุณภาพ *(ข้อกำหนดที่ 9.1.3)*

องค์กรจะต้องมีการดำเนินการตรวจประเมินภายในตามช่วงเวลาที่ได้วางแผนไว้ เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพมีความสอดคล้องตามข้อกำหนดขององค์กรเองที่เกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ และข้อกำหนดต่างๆ ของมาตรฐาน ISO 9001 รวมถึงมีการนำไปปฏิบัติ และดูแลรักษาระบบอย่างมีประสิทธิผลหรือไม่ โดยจะต้องมีการวางแผนโปรแกรมการตรวจประเมิน กำหนดความถี่ วิธีการ หน้าที่ความรับผิดชอบ ข้อกำหนดการวางแผน และการรายงาน โดยคำนึงถึงวัตถุประสงค์คุณภาพ ความสำคัญของกระบวนการ ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง และผลลัพธ์ของการตรวจประเมินที่ผ่านมา มีการกำหนดหลักเกณฑ์สำหรับการตรวจประเมิน และขอบเขตของการตรวจประเมินแต่ละครั้ง มีการคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน และดำเนินการตรวจประเมิน ด้วยความเป็นกลาง และเป็นธรรม มีการดูแลให้มีการรายงานผลลัพธ์ของการตรวจประเมิน ไปยังฝ่ายบริหารที่เกี่ยวข้อง เพื่อทำการประเมินผล และดำเนินการอย่างเหมาะสม โดยไม่ให้เกิดความล่าช้า และมีการจัดเก็บรักษาสารสนเทศต่างๆ ที่แสดงหลักฐานของการนำโปรแกรมการตรวจประเมินไปปฏิบัติ และผลลัพธ์ของการตรวจประเมิน *(ข้อกำหนดที่ 9.2)*

ผู้บริหารระดับสูง จะต้องทำการทบทวนความเหมาะสม ความเพียงพอ และประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพขององค์กรอย่างต่อนื่อง ตามช่วงเวลาที่ได้มีการกำหนดไว้ โดยจะทบทวนเกี่ยวกับ 1) ความคืบหน้าและสถานะของการดำเนินการจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารที่ผ่านมา 2) การเปลี่ยนแปลงของบริบทต่างๆ ทั้งภายในและภายนอกองค์กรที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ 3) สารสนเทศเกี่ยวกับสมรรถนะของระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงแนวโน้มและดัชนีวัดที่แสดงถึง เช่น ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และการปฏิบัติการแก้ไข ผลลัพธ์ของการเฝ้าติดตามและการวัด ผลลัพธ์ของการตรวจประเมิน ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้า ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับผู้ส่งมอบ และผู้ให้บริการภายนอก สมรรถนะกระบวนการ และความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และ 4) โอกาสสำหรับการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง *(ข้อกำหนดที่ 9.3)*

การปรับปรุง

องค์กรจะต้องมีการควบคุม และแก้ไขความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น และผลกระทบที่ตามมา รวมถึงการดำเนินการเพื่อขจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดนั้นๆ เพื่อไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ หรือเกิดขึ้นได้ รวมถึงดำเนินการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพตามความจำเป็น ที่เรียกว่า การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action) ซึ่งจะต้องมีความเหมาะสมกับผลกระทบของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นด้วย *(ข้อกำหนดที่ 10.1)*

นอกจากนั้น องค์กรจะต้องมีการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ รวมถึงกระบวนการ สินค้า และบริการให้มีความเหมาะสม ความเพียงพอ และมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง จากผลลัพธ์ที่ได้จากการวิเคราะห์ข้อมูล การเปลี่ยนแปลงในบริบทขององค์กร การเปลี่ยนแปลงของความเสี่ยงต่างๆ ที่ได้มีการระบุไว้ และจากโอกาสใหม่ๆ ที่เกิดขึ้น *(ข้อกำหนดที่ 10.2)*

บทสรุป

จะเห็นได้ว่าประเด็นสำคัญต่างๆ ของข้อกำหนดในร่างมาตรฐาน ISO 9001 ที่จะประกาศใช้ในปลายปี 2015 นี้ ส่วนใหญ่จะเหมือนกันกับข้อกำหนดในฉบับปัจจุบันปี 2008 แต่ก็มีอีกหลายข้อที่เป็นเรื่องใหม่สำหรับองค์กร ดังนั้น การศึกษาและเตรียมความพร้อมอย่างต่อเนื่อง จะช่วยให้องค์กรสามารถพัฒนาระบบของตนเองได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล เมื่อถึงเวลาที่จะต้องเปลี่ยนแปลง

ตารางเปรียบเทียบมาตรฐาน ISO 9001:2015 (ร่าง) กับมาตรฐาน ISO 9001:2008

มาตรฐาน ISO 9001:2015 (ฉบับร่าง)		**มาตรฐาน ISO 9001:2008**	
ข้อกำหนด	ชื่อ	ข้อกำหนด	ชื่อ
1	ขอบเขต	1	ขอบเขต
2	การอ้างอิง	2	การอ้างอิง
3	คำศัพท์และความหมาย	3	คำศัพท์และความหมาย
4 บริบทองค์กร			
4.1	ความเข้าใจเกี่ยวกับองค์กรและบริบทขององค์กร		
4.2	ความเข้าใจเกี่ยวกับความต้องการและความคาดหวังของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง		
4.3	การพิจารณาขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ		
4.4	ระบบบริหารคุณภาพ		
4.4.1	บททั่วไป	4.1	ข้อกำหนดทั่วไป
4.4.2	แนวทางกระบวนการ	4.1	ข้อกำหนดทั่วไป
5 การนำองค์กร			
5.1	การนำองค์กร และความมุ่งมั่น		
5.1.1	การนำองค์กร และความมุ่งมั่นเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพ	5.1	ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร
5.1.2	การนำองค์กร และความมุ่งมั่นเกี่ยวกับความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า	5.2	การมุ่งเน้นลูกค้า
5.2	นโยบายคุณภาพ	5.3	นโยบายคุณภาพ
5.3	บทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบ และอำนาจดำเนินการ	5.5.1 5.5.2	บทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบ และอำนาจดำเนินการ

6 การวางแผน			
6.1	การดำเนินการจัดการความเสี่ยงและโอกาส	8.5.3	การปฏิบัติการป้องกัน
6.2	วัตถุประสงค์คุณภาพและการวางแผนเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์	5.4.1 5.4.2	วัตถุประสงค์คุณภาพ การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ
6.3	การวางแผนเพื่อการเปลี่ยนแปลง		
7 การสนับสนุน			
7.1	ทรัพยากร		
7.1.1	บททั่วไป	6.1	การจัดเตรียมทรัพยากร
7.1.2	โครงสร้างพื้นฐาน	6.3	โครงสร้างพื้นฐาน
7.1.3	สภาพแวดล้อมของกระบวนการ	6.4	สภาพแวดล้อมในการทำงาน
7.1.4	เครื่องมือเฝ้าติดตามและเครื่องมือวัด	7.6	การควบคุมเครื่องมือเฝ้าติดตามและเครื่องมือวัด
7.1.5	ความรู้		
7.2	ความสามารถ	6.2.1 6.2.2	ทรัพยากรบุคคล – บททั่วไป ความสามารถ การฝึกอบรม และความตระหนัก
7.3	ความตระหนัก	6.2.2	ความสามารถ การฝึกอบรม และความตระหนัก
7.4	การสื่อสาร	5.5.3	การสื่อสารภายใน
7.5	สารสนเทศ		
7.5.1	บททั่วไป	4.2.1	ข้อกำหนดเอกสาร – บททั่วไป
7.5.2	การจัดทำและการปรับปรุงให้ทันสมัย	4.2.3	การควบคุมเอกสาร
7.5.3	การควบคุมสารสนเทศ	4.2.3 4.2.4	การควบคุมเอกสาร การควบคุมบันทึก
8 การปฏิบัติการ			
8.1	การวางแผน และการควบคุมการปฏิบัติการ	7.1	การวางแผนการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์

8.2	การพิจารณาความต้องการตลาด และปฏิสัมพันธ์กับลูกค้า		
8.2.1	บททั่วไป		
8.2.2	การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวกับสินค้าและบริการ	7.2.1	การพิจารณาข้อกำหนดที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
8.2.3	การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวกับสินค้าและบริการ	7.2.2	การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
8.2.4	การสื่อสารกับลูกค้า	7.2.3	การสื่อสารกับลูกค้า
8.3	กระบวนการวางแผนการปฏิบัติการ		
8.4	การควบคุมผู้จัดหาสินค้า และการให้บริการจากภายนอก		
8.4.1	บททั่วไป	7.4.1	กระบวนการจัดซื้อ
8.4.2	ประเภทและขอบเขตของการควบคุมหน่วยงานภายนอก	7.4.1	กระบวนการจัดซื้อ
8.4.3	สารสนเทศสำหรับหน่วยงานภายนอก	7.4.2 7.4.3	สารสนเทศของการจัดซื้อ
8.5	การพัฒนาสินค้าและบริการ		
8.5.1	กระบวนการพัฒนา	7.3.1	การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา
8.5.2	การควบคุมการพัฒนา	7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7	ปัจจัยนำเข้าของการออกแบบและการพัฒนา ผลลัพธ์ของการออกแบบและการพัฒนา การทบทวนการออกแบบและการพัฒนา การทวนสอบการออกแบบและการพัฒนา การยืนยันความถูกต้องของการออกแบบและการพัฒนา การควบคุมการเปลี่ยนแปลงการ

			ออกแบบและการพัฒนา
8.5.3	การถ่ายโอนการพัฒนา		
8.6	การผลิตสินค้า และการให้บริการ		
8.6.1	การควบคุมการผลิตสินค้า และการให้บริการ	7.5.1 7.5.2	การควบคุมการผลิตและการบริการ การยืนยันความถูกต้องของกระบวนการผลิตและการบริการ
8.6.2	การชี้บ่งและการสอบกลับได้	7.5.3	การชี้บ่งและการสอบกลับได้
8.6.3	ทรัพย์สินของลูกค้าหรือผู้ให้บริการจากภายนอก	7.5.4	ทรัพย์สินของลูกค้า
8.6.4	การถนอมรักษาสินค้าและบริการ	7.5.5	การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์
8.6.5	การดำเนินการหลังการส่งมอบ	7.5.1	การควบคุมการผลิตและการบริการ
8.6.6	การควบคุมการเปลี่ยนแปลง		
8.7	การเปิดตัวสินค้า และการบริการ		
8.8	สินค้าและบริการที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด	8.3	การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด
9 **การประเมินสมรรถนะ**			
9.1	การเฝ้าติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการประเมินผล		
9.1.1	บททั่วไป	8.1 8.2.3 8.2.4	การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง – บททั่วไป การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ การเฝ้าติดตามและการวัดผลิตภัณฑ์
9.1.2	ความพึงพอใจของลูกค้า	8.2.1	ความพึงพอใจของลูกค้า
9.1.3	การวิเคราะห์และประเมินผลข้อมูล	8.4	การวิเคราะห์ข้อมูล
9.2	การตรวจประเมินภายใน	8.2.2	การตรวจประเมินภายใน
9.3	การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	5.6	การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
10 **การปรับปรุง**			
10.1	ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด และ	8.5.2	การปฏิบัติการแก้ไข

	การปฏิบัติการแก้ไข		
10.2	การปรับปรุง	8.5.1	การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง