

Foreword	3	คำนำ	3
Introduction	4	บทนำ	4
1 Scope	10	1 ขอบข่าย	10
2 Normative references	10	2 มาตรฐานอ้างอิง	10
3 Terms and definitions	10	3 คำศัพท์และคำนิยาม	10
4 Context of the organization	10	4 บริบทขององค์กร	10
4.1 Understanding the organization and its context	10	4.1 ความเข้าใจในองค์กรและบริบทขององค์กร	10
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	11	4.2 ความเข้าใจในความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	11
4.3 Determining the scope of the quality management system	11	4.3 การกำหนดขอบเขตของระบบการจัดการคุณภาพ	11
4.4 Quality management system and its processes	11	4.4 ระบบการจัดการคุณภาพและกระบวนการต่างๆ	11
5 Leadership	12	5 ภาวะผู้นำ	12
5.1 Leadership and commitment	12	5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น	12
5.1.1 General	12	5.1.1 บททั่วไป	12
5.1.2 Customer focus	13	5.1.2 การมุ่งเน้นลูกค้า	13
5.2 Policy	13	5.2 นโยบาย	13
5.2.1 Establishing the quality policy	13	5.2.1 การกำหนดนโยบายคุณภาพ	13
5.2.2 Communicating the quality policy	13	5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ	13
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	13	5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่	13
6 Planning	14	6 การวางแผน	14
6.1 Actions to address risks and opportunities	14	6.1 การดำเนินการเพื่อรับมือกับความเสี่ยงและโอกาส	14
6.2 Quality objectives and planning to achieve them	14	6.2 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและการวางแผนให้บรรลุผลสำเร็จ	14
6.3 Planning of changes	15	6.3 การวางแผนเพื่อการเปลี่ยนแปลง	15
7 Support	15	7 การสนับสนุน	15
7.1 Resources	15	7.1 ทรัพยากร	15
7.1.1 General	15	7.1.1 บททั่วไป	15
7.1.2 People	15	7.1.2 ทรัพยากรบุคคล	15
7.1.3 Infrastructure	15	7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน	15
7.1.4 Environment for the operation of processes	15	7.1.4 สภาพแวดล้อมสำหรับการดำเนินการกระบวนการต่างๆ	15
7.1.5 Monitoring and measuring resources	16	7.1.5 การติดตามและการวัดทรัพยากร	16
7.1.6 Organizational knowledge	16	7.1.6 ความรู้ในองค์กร	16
7.2 Competence	17	7.2 ความสามารถ	17
7.3 Awareness	17	7.3 ความตระหนัก	17
7.4 Communication	17	7.4 การติดต่อสื่อสาร	17
7.5 Documented information	18	7.5 เอกสารข้อมูล	18
7.5.1 General	18	7.5.1 บททั่วไป	18
7.5.2 Creating and updating	18	7.5.2 การสร้างและการอัปเดต	18
7.5.3 Control of documented information	18	7.5.3 การควบคุมเอกสารข้อมูล	18
8 Operation	19	8 การปฏิบัติงาน	19
8.1 Operational planning and control	19	8.1 การวางแผนและการควบคุมการปฏิบัติงาน	19
8.2 Requirements for products and services	19	8.2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ	19
8.2.1 Customer communication	19	8.2.1 การสื่อสารกับลูกค้า	19
8.2.2 Determining the requirements for products and services	19	8.2.2 การกำหนดข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ	19
8.2.3 Review of the requirements for products and services	20	8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ	20

8.2.4 Changes to requirements for products and services	20	8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ	20
8.3 Design and development of products and services	20	8.3 การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ	20
8.3.1 General	20	8.3.1 บททั่วไป	20
8.3.2 Design and development planning	20	8.3.2 การวางแผนการออกแบบและการพัฒนา	20
8.3.3 Design and development inputs	21	8.3.3 ปัจจัยป้อนเข้าในการออกแบบและการพัฒนา	21
8.3.4 Design and development controls	21	8.3.4 การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา	21
8.3.5 Design and development outputs	22	8.3.5 ผลลัพธ์ของการออกแบบและการพัฒนา	22
8.3.6 Design and development changes	22	8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา	22
8.4 Control of externally provided processes, products and services	22	8.4 การควบคุมกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการที่ได้จากภายนอก	22
8.4.1 General	22	8.4.1 บททั่วไป	22
8.4.2 Type and extent of control	23	8.4.2 ประเภทและขอบเขตการควบคุม	23
8.4.3 Information for external providers	23	8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้ให้บริการภายนอก	23
8.5 Production and service provision	24	8.5 การผลิตและการให้บริการ	24
8.5.1 Control of production and service provision	24	8.5.1 การควบคุมการผลิตและการให้บริการ	24
8.5.2 Identification and traceability	24	8.5.2 การบ่งชี้และการสอบกลับ	24
8.5.3 Property belonging to customers or external providers	24	8.5.3 ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้ให้บริการภายนอก	24
8.5.4 Preservation	25	8.5.4 การถนอมรักษา	25
8.5.5 Post-delivery activities	25	8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ	25
8.5.6 Control of changes	25	8.5.6 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง	25
8.6 Release of products and services	25	8.6 การปล่อยผลิตภัณฑ์และการบริการ	25
8.7 Control of nonconforming outputs	26	8.7 การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	26
9 Performance evaluation	26	9 การประเมินผลการดำเนินงาน	26
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation	26	9.1 การติดตาม การวัดผล การวิเคราะห์ และการประเมินผล	26
9.1.1 General	26	9.1.1 บททั่วไป	26
9.1.2 Customer satisfaction	26	9.1.2 ความพึงพอใจของลูกค้า	26
9.1.3 Analysis and evaluation	27	9.1.3 การวิเคราะห์และการประเมินผล	27
9.2 Internal audit	27	9.2 การตรวจประเมินภายใน	27
9.3 Management review	28	9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	28
9.3.1 General	28	9.3.1 บททั่วไป	28
9.3.2 Management review inputs	28	9.3.2 ข้อมูลป้อนเข้าสำหรับการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	28
9.3.3 Management review outputs	28	9.3.3 ผลลัพธ์ของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	28
10 Improvement	28	10 การปรับปรุง	28
10.1 General	28	10.1 บททั่วไป	28
10.2 Nonconformity and corrective action	29	10.2 ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติแก้ไข	29
10.3 Continual improvement	29	10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	29