



สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ

ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

(Regulations)

เรื่อง : มาตรฐานข้อกำหนดระบบการจัดการแบบบูรณาการ

หมายเลขเอกสาร : R-100

ฉบับที่ : 1

แก้ไขครั้งที่ : 4

เริ่มใช้วันที่ : 23 กรกฎาคม 2563

ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
มาตรฐานข้อกำหนดระบบการจัดการแบบบูรณาการ

0 บทนำ (Introduction)

0.1 ทั่วไป (General)

สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ โดยคณะกรรมการรับรองระบบ ในการประชุมครั้งที่ 92-3/2551 เมื่อวันที่ 14 สิงหาคม 2551 ได้กำหนดมาตรฐานข้อกำหนดระบบการจัดการแบบบูรณาการ (Standard for Requirements for Integrated Management System) เพื่อใช้เป็นหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการดำเนินการให้การรับรองระบบการจัดการแบบบูรณาการของสถาบัน ต่อมาได้มีการแก้ไขปรับปรุง ดังนี้

- การแก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 1 เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9001:2008 ในการประชุมคณะกรรมการรับรองระบบ ครั้งที่ 95-2/2552 วันที่ 14 พฤษภาคม 2552
- การแก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 2 เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐาน มอก.18001-2554 ในการประชุมคณะกรรมการรับรองระบบ ครั้งที่ 105-1/2555 วันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2555
- การแก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 3 เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO 9001:2015 และ ISO 14001:2015 ในการประชุมคณะกรรมการรับรองระบบ ครั้งที่ 122-1/2559 วันที่ 19 มกราคม 2559
- การแก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 4 เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐาน มอก. 45001-2561 (ISO 45001:2018) ในการประชุมคณะกรรมการรับรองระบบ ครั้งที่ 140-1/2563 วันที่ 24 มิถุนายน 2563

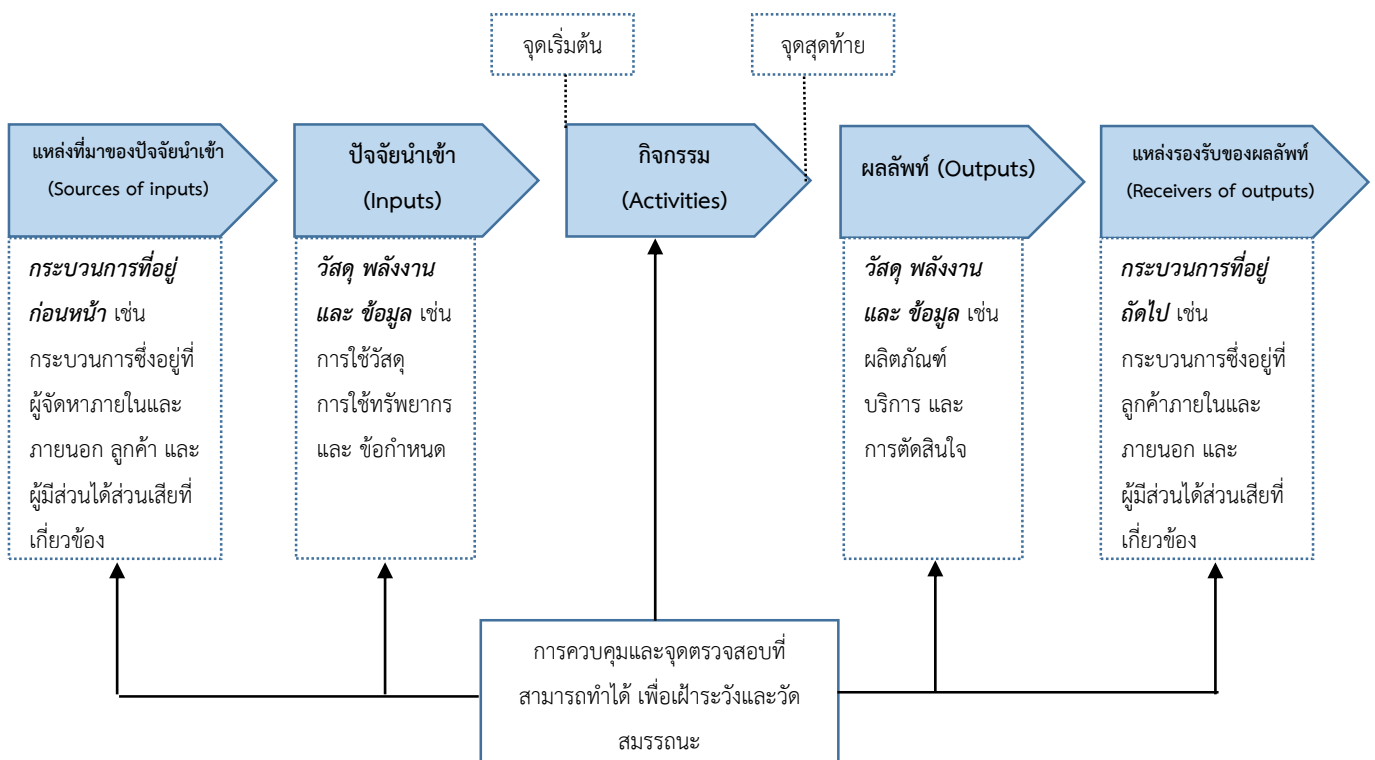
มาตรฐานข้อกำหนดระบบการจัดการแบบบูรณาการนี้เป็นการบูรณาการระบบการบริหารงานด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม และอาชีวอนามัยและความปลอดภัยเข้าด้วยกัน โดยใช้มาตรฐาน มอก. 9001-2559 (ISO 9001:2015) มอก. 14001-2559 (ISO 14001:2015) และ มอก.18001-2554 หรือใช้มาตรฐาน มอก. 9001-2559 (ISO 9001:2015) มอก. 14001-2559 (ISO 14001:2015) และ มอก. 45001-2561 (ISO 45001:2018) เป็นแนวทาง ซึ่งมาตรฐานฉบับนี้สามารถนำไปใช้ได้กับองค์กรทุกประเภท ทุกขนาด ทุกสาขา เพื่อเป็นข้อกำหนดสำหรับองค์กรในการนำระบบบริหารงานคุณภาพ ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม และระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ไปใช้ในลักษณะบูรณาการเป็นระบบการจัดการหนึ่งเดียว และสามารถจะประยุกต์ใช้รวมเข้ากับระบบการจัดการอื่นๆ ได้

0.2 การจัดการเชิงกระบวนการ (Process approach)

มาตรฐานฉบับนี้ ส่งเสริมให้มีการจัดการเชิงกระบวนการในการพัฒนา การนำไปปฏิบัติ และการปรับปรุง ประสิทธิภาพของระบบการจัดการแบบบูรณาการสำหรับการบริหารงานด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม และอาชีวอนามัยและความปลอดภัย เพื่อเพิ่มความพึงพอใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยการบรรลุตามข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ในการดำเนินงานที่มีประสิทธิผลขององค์กร ต้องมีการชี้แจงและจัดการกิจกรรมต่างๆ ที่ใช้ทรัพยากร และมีความเชื่อมโยงกัน เพื่อช่วยให้การแปลงปัจจัยนำเข้า (Inputs) ไปเป็นผลลัพธ์ (Outputs) ดังแสดงในรูปที่ 1 “แผนผังแสดงองค์ประกอบของกระบวนการ” ซึ่งกิจกรรมเหล่านี้สามารถพิจารณาได้ว่าเป็นกระบวนการ และบ่อยครั้งที่ผลลัพธ์ จากกระบวนการหนึ่งจะเป็นปัจจัยนำเข้าในกระบวนการต่อไป

การประยุกต์ใช้ระบบของกระบวนการภายในองค์กร รวมทั้งการชี้แจง และการกำหนดความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ และการจัดการกระบวนการต่างๆ เหล่านี้สามารถเรียกว่าเป็น “การจัดการเชิงกระบวนการ” ข้อดีของการจัดการเชิงกระบวนการ คือ มีการควบคุมความเชื่อมโยงระหว่างกระบวนการต่างๆ ในระบบ รวมทั้งปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ



รูปที่ 1 แผนผังแสดงองค์ประกอบของกระบวนการ

0.3 วงจร Plan-Do-Check-Act (P-D-C-A cycle)

วงจร Plan-Do-Check-Act สามารถประยุกต์ใช้ได้กับกระบวนการทั้งหมด ซึ่งสามารถอธิบายหลักการโดยย่อของ PDCA ได้ดังนี้

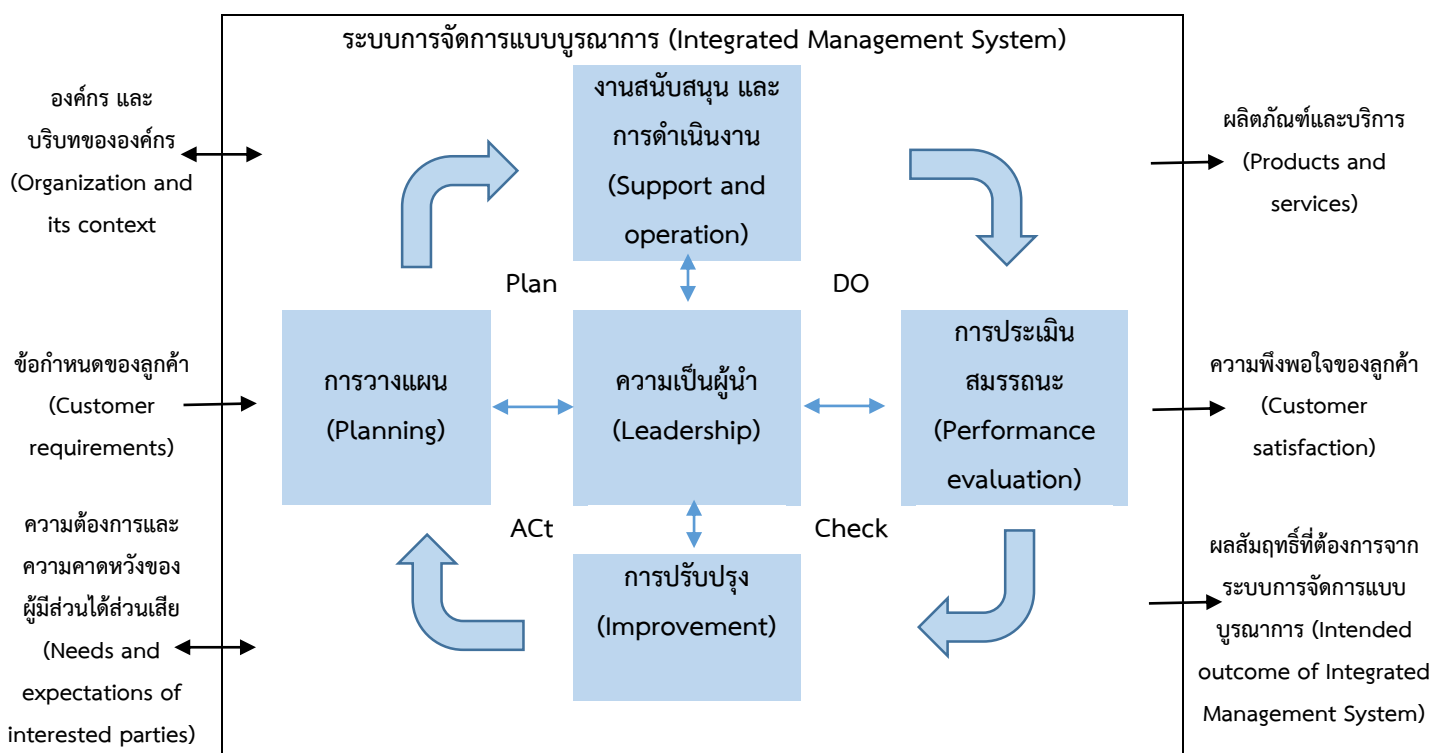
Plan : การกำหนดวัตถุประสงค์และกระบวนการต่างๆ ที่จำเป็น เพื่อบรรลุผลสำเร็จตามข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและเพื่อบรรลุตามนโยบายคุณภาพ สิ่งแวดล้อม และ อาชีวอนามัยและความปลอดภัยขององค์กร

Do : การนำกระบวนการไปประยุกต์ใช้

Check : การเฝ้าระวังและการวัดกระบวนการ ผลลัพธ์ รวมถึงผลการดำเนินงานด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม และอาชีวอนามัยและความปลอดภัย โดยเปรียบเทียบกับนโยบาย วัตถุประสงค์ เป้าหมาย ข้อกำหนด กฎหมาย และกฎระเบียบ และข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการรายงานผล

Act : การดำเนินการเพื่อปรับปรุงสมรรถนะของแต่ละกระบวนการอย่างต่อเนื่อง

ความสัมพันธ์ของ PDCA ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 โครงสร้างของระบบการจัดการแบบบูรณาการในวงจร P-D-C-A

0.4 การคิดบนพื้นฐานความเสี่ยง (Risk-based thinking)

การคิด “Risk-based Thinking” ถูกนำมาใช้แทนที่การคิดในเรื่องของการปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)

มาตรฐานข้อกำหนดระบบการจัดการแบบบูรณาการ

1 ขอบข่าย (Scope)

มาตรฐานฉบับนี้ได้ระบุถึงข้อกำหนดสำหรับระบบการจัดการแบบบูรณาการ ซึ่งองค์กรสามารถนำไปใช้เพื่อปรับปรุงสมรรถนะขององค์กร

มาตรฐานฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้องค์กรใช้สำหรับค้นหาวิธีการจัดการเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัยขององค์กรอย่างเป็นระบบ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งที่สนับสนุนเสาหลักของความยั่งยืน อันประกอบด้วย เศรษฐกิจ สังคม และ สิ่งแวดล้อม

มาตรฐานฉบับนี้ช่วยให้องค์กรบรรลุผลสัมฤทธิ์ที่ต้องการจากระบบการจัดการแบบบูรณาการขององค์กร ซึ่งสร้างคุณค่าต่อสิ่งแวดล้อม องค์กร และ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ความสอดคล้องต่อนโยบายขององค์กรและผลลัพธ์ที่คาดหวังของระบบการจัดการแบบบูรณาการ รวมถึง

- ก. ความจำเป็นที่จะแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการที่ตอบสนองต่อข้อกำหนดของลูกค้า กฎระเบียบ และ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ข. การเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้าผ่านการประยุกต์ใช้ระบบอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้ง กระบวนการในการปรับปรุงระบบ และ การประกันของสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า กฎระเบียบ และ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ค. การช่วยให้องค์กรจัดการประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมของกิจกรรม ผลิตภัณฑ์และบริการที่องค์กรระบุว่าสามารถควบคุมได้หรือสามารถผลักดันได้โดยการพิจารณาถึงมุมมองวัฏจักรชีวิต (Life cycle perspective)
- ง. การช่วยให้องค์กรกำจัด ลด หรือ ควบคุมความเสี่ยงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาชีวอนามัยและความปลอดภัยของพนักงานและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียซึ่งอาจเกิดขึ้นจากกิจกรรมต่างๆ ขององค์กร
- จ. การปรับปรุงสมรรถนะด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย
- ฉ. การทำให้บรรลุผลตามพันธสัญญา
- ช. การบรรลุผลสำเร็จของวัตถุประสงค์ขององค์กร

มาตรฐานฉบับนี้สามารถใช้ได้กับองค์กร ทุกขนาด ทุกประเภท และ ทุกลักษณะ โดยนำมาตรฐานฉบับนี้ไปประยุกต์ใช้กับกิจกรรม ผลิตภัณฑ์ และบริการขององค์กร มาตรฐานฉบับนี้สามารถนำไปใช้ได้ทั้งหมดหรือบางส่วน เพื่อปรับปรุงการจัดการแบบบูรณาการอย่างเป็นระบบ

หมายเหตุ 1 ในมาตรฐานฉบับนี้ คำว่า "ผลิตภัณฑ์" หรือ "บริการ" นำไปใช้กับผลิตภัณฑ์และบริการที่มีไว้สำหรับลูกค้า หรือตามความต้องการของลูกค้า เท่านั้น

หมายเหตุ 2 กฎระเบียบ และ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง สามารถแสดงเป็นข้อกำหนดทางกฎหมาย

2 มาตรฐานอ้างอิง (Normative references)

การอ้างอิงสำหรับเอกสารฉบับนี้ ได้แก่

- ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements
- ISO 14001:2015 Environmental management systems — Requirements with guidance for use
- มอก. 18001-2554 ระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย: ข้อกำหนด
- Guide 73:2009 Risk management -- Vocabulary
- ISO 19011:2018** Guidelines for auditing management systems
- ISO 14031:2013 Environmental management -- Environmental performance evaluation – Guidelines
- ISO 45001:2018** Occupational health and safety management systems -- Requirements with guidance for use

3 คำศัพท์ และนิยาม (Terms and definitions)

เพื่อวัตถุประสงค์ของเอกสารฉบับนี้ คำศัพท์และนิยามที่ใช้ มีดังต่อไปนี้

3.1 คำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับองค์กรและความเป็นผู้นำ

3.1.1 ระบบการจัดการ (Management system)

องค์ประกอบขององค์กร (3.1.4) ที่สัมพันธ์กันหรือมีปฏิสัมพันธ์ต่อกัน เพื่อนำไปจัดทำนโยบาย (3.1.3) และวัตถุประสงค์ (3.2.5) และกระบวนการ (3.3.5) เพื่อให้บรรลุต่อวัตถุประสงค์ดังกล่าว

หมายเหตุ 1 ระบบการจัดการสามารถระบุเป็นหลักการด้านเดียวหรือหลักการหลายด้านก็ได้ (ตัวอย่างเช่น การจัดการด้านคุณภาพ ด้านสิ่งแวดล้อม ด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ด้านพลังงาน ด้านการเงิน)

หมายเหตุ 2 องค์ประกอบของระบบการจัดการ รวมถึง โครงสร้างขององค์กร บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบ การวางแผนและการดำเนินงาน การประเมินสมรรถนะและการปรับปรุง

หมายเหตุ 3 ขอบข่ายของระบบการจัดการสามารถครอบคลุมทั้งองค์กร หรือ ระบุเจาะจงสำหรับบางธุรกิจขององค์กร หรือ ระบุเจาะจงสำหรับบางหน่วยงานขององค์กร หรือ หนึ่งหรือหลายธุรกิจในกลุ่มขององค์กร

3.1.2 ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (Integrated management system)

ระบบการจัดการ (3.1.1) ที่ใช้เพื่อจัดการประเด็นด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย ความสอดคล้องต่อพันธสัญญา (3.2.11) การระบุถึงความเสี่ยงและโอกาส (3.2.13) และการบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัย และความปลอดภัย (3.2.2)

3.1.3 นโยบาย (Policy)

ความตั้งใจและทิศทางขององค์กร (3.1.4) ที่เกี่ยวข้องกับสมรรถนะด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย ที่ได้กำหนดไว้อย่างเป็นทางการโดยผู้บริหารสูงสุด (3.1.5)

3.1.4 องค์กร (Organization)

บุคคลหรือกลุ่มของบุคคลซึ่งมีหน้าที่ของตนเอง พร้อมด้วยความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ต่อกัน เพื่อให้บรรลุต่อวัตถุประสงค์ (3.2.5)

หมายเหตุ โดยหลักการขององค์กร อาจรวมถึง โดยไม่ได้จำกัดเฉพาะ ผู้ประกอบการค้า บริษัท กลุ่มบริษัท นิติบุคคล ห้างหุ้นส่วนจำกัด ผู้ประกอบการ หน่วยงานรัฐ สมาคม มูลนิธิ สถาบัน ส่วนหนึ่งหรือสิ่งต่างๆ เหล่านี้รวมกัน โดยอาจจะเป็นความร่วมมือกันหรือไม่ก็ได้ อาจเป็นภาครัฐหรือภาคเอกชนก็ได้

3.1.5 ผู้บริหารสูงสุด (Top management)

บุคคลหรือกลุ่มบุคคลซึ่งสั่งการและควบคุมองค์กร (3.1.4) ในระดับสูงสุด

หมายเหตุ 1 ผู้บริหารสูงสุดมีอำนาจในการมอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบและจัดสรรทรัพยากรภายในองค์กร

หมายเหตุ 2 ในกรณีที่ขอบข่ายของระบบจัดการ (3.1.1) ครอบคลุมเฉพาะบางส่วนขององค์กร ผู้บริหารสูงสุดหมายถึงบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่สั่งการและควบคุมองค์กรในส่วนนั้น

3.1.6 ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Interested party)

บุคคลหรือองค์กร (3.1.4) ที่สามารถทำให้เกิดผลกระทบ ได้รับผลกระทบ หรือ เชื่อว่าตนเองได้รับผลกระทบจากการตัดสินใจหรือกิจกรรม

ตัวอย่างเช่น ลูกค้า ชุมชน ผู้ค้า ภาครัฐ องค์กรที่ไม่ใช่ภาครัฐ ผู้ลงทุน และ พนักงาน

หมายเหตุ "เชื่อว่าตัวเองได้รับผลกระทบ" หมายถึง การรับรู้ที่ได้ทำให้ทราบต่อองค์กร

3.2 คำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับการวางแผน

3.2.1 วัตถุประสงค์ (Objective)

ผลลัพธ์ที่ต้องการบรรลุ

หมายเหตุ 1 วัตถุประสงค์อาจเป็นกลยุทธ์ ยุทธวิธี หรือ การดำเนินงาน

หมายเหตุ 2 วัตถุประสงค์สามารถเกี่ยวข้องกับหลักการด้านต่างๆ ได้แก่ คุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย และสามารถประยุกต์ใช้ได้ในระดับต่างๆ เช่น กลยุทธ์ องค์กร โครงการ ผลิตภัณฑ์ บริการ และ กระบวนการ (3.3.5)

หมายเหตุ 3 วัตถุประสงค์อาจแสดงได้ในวิธีการต่างๆ เช่น ผลสัมฤทธิ์ที่ต้องการ จุดประสงค์ เกณฑ์การดำเนินการ หรืออาจจะใช้คำอื่นที่มีความหมายเช่นเดียวกัน เช่น จุดมุ่งหมาย เป้าประสงค์ หรือ เป้าหมาย

3.2.2 วัตถุประสงค์คุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัย และความปลอดภัย (Quality, environmental, occupational health and safety objectives)

วัตถุประสงค์ (3.2.1) ซึ่งกำหนดโดยองค์กร (3.1.4) สอดคล้องกับนโยบาย (3.1.3)

3.2.3 คุณภาพ (Quality)

ระดับของกลุ่มคุณลักษณะประจำตัว (Inherent characteristic) ในการบรรลุตามข้อกำหนด

หมายเหตุ 1 คำว่า “คุณภาพ” สามารถใช้ในเชิงคุณศัพท์ เช่น ไม่ดี ดี หรือดีเลิศ

หมายเหตุ 2 “ประจำตัว” (Inherent) ซึ่งตรงกันข้ามกับคำว่า “ถูกกำหนด” (Assigned) หมายถึง การคงอยู่ โดยเฉพาะคุณลักษณะที่ถาวร

3.2.4 คุณลักษณะ (Characteristic)

ลักษณะพิเศษที่เด่นหรือเห็นได้ชัดเจน

หมายเหตุ 1 คุณลักษณะอาจเป็นคุณลักษณะประจำตัว หรือถูกกำหนดขึ้น

หมายเหตุ 2 คุณลักษณะสามารถเป็นเชิงคุณภาพ หรือเชิงปริมาณ

หมายเหตุ 3 คุณลักษณะมีหลายด้าน เช่น

- ด้านกายภาพ ได้แก่ คุณลักษณะทางเครื่องกล ไฟฟ้า เคมี หรือชีววิทยา
- ด้านประสาทสัมผัส ได้แก่ สิ่งที่เกี่ยวข้องกับการได้/ดมกลิ่น การสัมผัส การชิม การมองเห็น การได้ยิน
- ด้านพฤติกรรม ได้แก่ ความสุภาพ ความซื่อตรง ความจริง
- ด้านเวลา ได้แก่ ความตรงต่อเวลา ความเชื่อถือได้ ความพร้อม
- ด้านการยศาสตร์ ได้แก่ คุณลักษณะทางสรีรศาสตร์ หรือที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของมนุษย์
- ด้านการหน้าที่ ได้แก่ ความเร็วสูงสุดของเครื่องบิน

3.2.5 สิ่งแวดล้อม (Environment)

สิ่งที่อยู่รอบๆ องค์กร (3.1.4) ที่ได้ดำเนินการอยู่ รวมไปถึง อากาศ น้ำ พื้นดิน ทรัพยากรธรรมชาติ พันธุ์พืช พันธุ์สัตว์ มนุษย์ และความสัมพันธ์ระหว่างสิ่งต่างๆ ที่กล่าวมานี้

หมายเหตุ 1 สิ่งที่อยู่รอบๆ อาจขยายจากภายในองค์กรสู่ระบบในระดับท้องถิ่น ภูมิภาค และ โลก

หมายเหตุ 2 สิ่งที่อยู่รอบๆ อาจระบุด้วยคำว่า ความหลากหลายทางชีวภาพ ระบบนิเวศ สภาพภูมิอากาศ หรือคุณลักษณะอื่นๆ

3.2.6 ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental aspect)

องค์ประกอบของกิจกรรมหรือผลิตภัณฑ์หรือบริการขององค์กร (3.1.4) ที่มีผล หรือ สามารถมีผลต่อสิ่งแวดล้อม (3.2.5)

หมายเหตุ 1 ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมสามารถเป็นสาเหตุของผลกระทบสิ่งแวดล้อม (3.2.8) ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ เป็นสิ่งหนึ่งที่มี หรือสามารถมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ อย่างไรก็ตามหนึ่งหรือมากกว่า

หมายเหตุ 2 ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ องค์กรสามารถระบุได้โดยใช้เกณฑ์เพียงหนึ่งหรือหลายเกณฑ์ก็ได้

3.2.7 สภาพแวดล้อม (Environmental condition)

สถานะหรือคุณลักษณะของสิ่งแวดล้อม (3.2.5) ที่ถูกระบุไว้ ณ จุดใดจุดหนึ่งในเวลานั้น

3.2.8 ผลกระทบสิ่งแวดล้อม (Environmental impact)

การเปลี่ยนแปลงใดๆ ต่อสิ่งแวดล้อม (3.2.5) ไม่ว่าจะเป็นสิ่งไม่พึงประสงค์หรือเป็นประโยชน์ทั้งหมดหรือบางส่วนซึ่งเป็นผลมาจากประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม (3.2.6) ขององค์กร (3.1.4)

3.2.9 การป้องกันมลพิษ (Prevention of pollution)

การใช้กระบวนการ (3.3.5) การปฏิบัติ เทคนิค วัสดุ ผลิตภัณฑ์ บริการ หรือพลังงาน เพื่อหลีกเลี่ยง ลดหรือควบคุม (โดยการแยกหรือการรวม) การเกิดขึ้น การปลดปล่อย หรือการระบาย มลพิษ หรือของเสียประเภทต่างๆ เพื่อที่จะลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม (3.2.8) ที่ไม่พึงประสงค์

หมายเหตุ การป้องกันมลพิษสามารถรวมถึงการลดและกำจัดแหล่งกำเนิด การเปลี่ยนแปลงกระบวนการ ผลิตภัณฑ์หรือบริการ การใช้ทรัพยากรวัตถุดิบ และพลังงานทดแทนอย่างมีประสิทธิภาพ การใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ใหม่ การปรับปรุงและการบำบัด

3.2.10 ข้อกำหนด (Requirements)

ความต้องการและความคาดหวังที่ได้ระบุไว้ หรือเป็นที่เข้าใจโดยทั่วไป หรือข้อปฏิบัติตามหลักกฎหมาย

หมายเหตุ 1 “สิ่งที่รู้กันโดยทั่วไป” หมายถึง เป็นธรรมเนียมปฏิบัติหรือแนวปฏิบัติโดยทั่วไปสำหรับองค์กร (3.1.4) และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (3.1.6) ว่าความต้องการหรือความคาดหวังภายใต้การพิจารณาว่าจะเป็นไปได้ตามนั้น

หมายเหตุ 2 ข้อกำหนดที่กำหนดไว้ คือสิ่งที่ได้ระบุไว้อย่างชัดเจน เช่น การระบุไว้ในเอกสารสารสนเทศ (3.3.2)

หมายเหตุ 3 ข้อกำหนดที่นอกเหนือจากกฎหมายจะเป็นข้อบังคับ เมื่อองค์กรตัดสินใจที่จะดำเนินการให้สอดคล้อง

3.2.11 พันธสัญญา (คำศัพท์เฉพาะ) (Compliance obligations (preferred term))

ข้อกำหนดกฎหมาย หรือ ข้อกำหนดอื่นๆ (บังคับถือปฏิบัติ) ข้อกำหนดกฎหมาย ที่ซึ่งองค์กร (3.1.4) ต้องดำเนินการให้สอดคล้อง และข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรต้องหรือเลือกที่จะปฏิบัติให้สอดคล้อง

หมายเหตุ 1 พันธสัญญาที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการแบบบูรณาการ (3.1.2)

หมายเหตุ 2 พันธสัญญาสามารถมาจากข้อกำหนดภาคบังคับ เช่น กฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรือ จากข้อกำหนดภาคสมัครใจ เช่น มาตรฐานขององค์กรและกลุ่มอุตสาหกรรม สัญญาว่าจ้าง แนวปฏิบัติ และข้อตกลงกับกลุ่มชุมชนหรือองค์กรที่ไม่ใช่ภาครัฐ

3.2.12 ความเสี่ยง (Risk)

ผลกระทบของความไม่แน่นอน

หมายเหตุ 1 ผลกระทบ คือ การเบี่ยงเบนไปจากสิ่งที่คาดหวังไว้ - ทั้งที่ดีหรือไม่ดี

หมายเหตุ 2 ความไม่แน่นอนที่ได้ระบุ แม้ว่าบางส่วนของข้อบกพร่องของข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับความเข้าใจหรือความรู้ สถานการณ์ ผลกระทบที่ตามมา หรือโอกาสการเกิด

หมายเหตุ 3 ความเสี่ยงมักจะแบ่งแยกโดยอ้างอิงถึงเหตุการณ์ที่อาจจะเกิดขึ้น (Guide 73:2009 ข้อ 3.5.1.3) และผลกระทบที่เกิดขึ้นตามมา (Guide 73:2009 ข้อ 3.6.1.3) หรือสองอย่างนี้รวมกัน

หมายเหตุ 4 ความเสี่ยงมักจะแสดงออกในรูปของผลรวมของผลสืบเนื่องจากเหตุการณ์ (รวมถึงการเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์กับโอกาสที่จะเกิดขึ้น (Guide 73:2009 ข้อ 3.6.1.1)

หมายเหตุ 5 ผลลัพธ์ของความน่าจะเป็นเกิดอันตรายและผลจากอันตรายนั้น (มอก.18001-2554)

3.2.13 ความเสี่ยงและโอกาส (Risks and opportunities)

ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งอาจเกิดขึ้น (อุปสรรค) และผลกระทบที่เป็นประโยชน์ซึ่งอาจเกิดขึ้น (โอกาส)

3.2.14 การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment)

กระบวนการประมาณระดับของความเสี่ยง และการตัดสินว่าความเสี่ยงนั้นอยู่ในระดับใด

3.2.15 อันตราย (Hazard)

สิ่งหรือสถานการณ์ที่อาจก่อให้เกิดการบาดเจ็บหรือความเจ็บป่วยจากการทำงาน ความเสียหายต่อทรัพย์สิน ความเสียหายต่อสภาพแวดล้อมในการทำงาน หรือ ต่อสาธารณชน หรือ สิ่งต่างๆ เหล่านี้รวมกัน

3.2.16 การชี้บ่งอันตราย (Hazard identification)

กระบวนการในการค้นหาอันตรายที่มีอยู่และการระบุลักษณะอันตราย

3.2.17 อาชีวอนามัยและความปลอดภัย (Occupational health and safety)

สภาพหรือปัจจัยที่มี หรือ อาจมีผลต่อสุขภาพอนามัยและความปลอดภัยของพนักงาน ลูกจ้าง หรือ คนงานอื่นๆ (รวมถึง คนงานชั่วคราวและคนงานของผู้รับเหมา) ผู้เยี่ยมชม หรือ บุคคลอื่นๆ ในสถานที่ทำงาน

หมายเหตุ องค์กรต้องปฏิบัติตามกฎหมายเพื่อสุขภาพและความปลอดภัยของพนักงานทั้งในและนอกสถานที่ทำงานที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมขององค์กร หรือ ผู้ที่สัมผัสกับกิจกรรมการทำงาน

3.2.18 การบาดเจ็บและการเจ็บป่วยจากการทำงาน (Injury and ill health)

ผลกระทบต่อสภาพร่างกาย จิตใจ หรือความรู้ความเข้าใจของบุคคล

หมายเหตุ 1 ผลกระทบเหล่านี้ ได้แก่ โรคจากการทำงาน ความเจ็บป่วยและการเสียชีวิต

หมายเหตุ 2 การบาดเจ็บและความเจ็บป่วย หมายถึง การเกิดการบาดเจ็บหรือการเจ็บป่วย ไม่ว่าจะอย่างไร โดยอย่างหนึ่งหรือเกิดร่วมกัน

3.2.19 คนงาน (Worker)

บุคคลที่ทำงานหรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับงานที่อยู่ภายใต้การควบคุมขององค์กร (3.1.4)

หมายเหตุ 1 บุคคลที่ทำงานหรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับงานภายใต้ข้อตกลงต่างๆ การจ่ายเงินหรือค้างชำระ เช่น เป็นประจำหรือชั่วคราว เป็นระยะหรือตามฤดูกาล ไม่เป็นทางการหรือไม่เต็มเวลา

หมายเหตุ 2 คนงานรวมถึงผู้บริหารระดับสูง (3.1.5) ผู้บริหารและผู้ที่ไม่เป็นผู้บริหาร

หมายเหตุ 3 งานหรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับงานที่ดำเนินการภายใต้การควบคุมขององค์กรอาจดำเนินการโดยคนงานที่ได้รับมอบหมายโดยองค์กร คนงานของผู้ให้บริการภายนอก ผู้รับเหมา บุคคลหรือตัวแทนจัดหาแรงงาน และโดยบุคคลอื่นในขอบเขตที่องค์กรแบ่งปันการควบคุมงานหรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของพวกเขาตามบริบทขององค์กร

3.3 คำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและการดำเนินงาน

3.3.1 ความสามารถ (Competence)

การประยุกต์ใช้ความรู้และทักษะเพื่อให้บรรลุผลลัพธ์ที่ต้องการ

3.3.2 เอกสารสารสนเทศ (Documented information)

ข้อมูลสารสนเทศที่ได้รับการควบคุมและรักษาไว้โดยองค์กร (3.1.4) รวมทั้งสื่อที่ใช้เก็บข้อมูลสารสนเทศดังกล่าว

หมายเหตุ 1 เอกสารสารสนเทศอาจอยู่ในรูปแบบและสื่อใดๆ ก็ได้

หมายเหตุ 2 เอกสารสารสนเทศสามารถอ้างอิงถึง

- ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (3.1.2) รวมทั้งกระบวนการ (3.3.5) ที่เกี่ยวข้อง
- ข้อมูลสารสนเทศที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้สำหรับการดำเนินการขององค์กร (อาจเรียกว่าเป็นเอกสาร)
- หลักฐานจากผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น (อาจเรียกว่าเป็นบันทึก)

3.3.3 วัฏจักรชีวิต (Life cycle)

วงจรต่อเนื่อง และปฏิสัมพันธ์ของขั้นตอนระบบผลิตภัณฑ์ (หรือบริการ) จากการซื้อวัตถุดิบ หรือจากทรัพยากรธรรมชาติ จนถึงการสิ้นสุด

หมายเหตุ ขั้นตอนวัฏจักรชีวิต ประกอบด้วย การทำให้ได้มาซึ่งวัตถุดิบ การออกแบบ การผลิต การขนส่ง/การส่งมอบ การใช้ การบำบัดขั้นสุดท้าย และการทำลายซาก

3.3.4 ให้นำหน่วยงานอื่นดำเนินการแทน (คำกริยา) (Outsource (verb))

การทำข้อตกลงกับองค์กรภายนอก (3.1.4) เพื่อให้การดำเนินการในบางส่วนของกิจกรรมหรือกระบวนการ (3.3.5)

หมายเหตุ องค์กรภายนอกจะอยู่ภายนอกขอบข่ายของระบบการจัดการ (3.1.1) อย่างไรก็ตามกิจกรรมหรือกระบวนการที่มอบให้องค์กรภายนอกดำเนินการแทนจะยังคงอยู่ในขอบข่ายของระบบ

3.3.5 กระบวนการ (Process)

กลุ่มของกิจกรรมที่สัมพันธ์หรือที่มีปฏิสัมพันธ์ต่อกันเพื่อเปลี่ยนปัจจัยนำเข้าไปสู่ผลลัพธ์ที่ต้องการ
หมายเหตุ กระบวนการสามารถเป็นเอกสารหรือไม่ก็ได้

3.3.6 ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)

วิธีการที่กำหนดในการดำเนินกิจกรรมหรือกระบวนการ (3.3.5)

3.3.7 อุบัติการณ์ (Incident)

เหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการทำงานซึ่งทำให้เกิดหรืออาจเกิดการบาดเจ็บ หรือ ความเจ็บป่วยจากการทำงาน หรือ การเสียชีวิต

หมายเหตุ 1 อุบัติเหตุ (accident) หมายถึง อุบัติการณ์ที่มีผลทำให้เกิดการบาดเจ็บ หรือ ความเจ็บป่วยจากการทำงาน หรือ การเสียชีวิต

หมายเหตุ 2 อุบัติการณ์ที่ไม่มีผลถึงการบาดเจ็บ หรือความเจ็บป่วยจากการทำงาน หรือ การเสียชีวิต อาจเรียกว่า เหตุการณ์เกือบเกิดอุบัติเหตุ (near miss, near hit, close call, dangerous occurrence)

หมายเหตุ 3 ภาวะฉุกเฉิน จัดเป็นอุบัติเหตุประเภทหนึ่ง

หมายเหตุ 4 แม้ว่าอาจมีความไม่สอดคล้อง (3.4.3) อย่างน้อยหนึ่งข้อที่เกี่ยวข้องกับอุบัติเหตุ ถึงแม้ไม่มี ความไม่สอดคล้องอุบัติเหตุยังสามารถเกิดขึ้นได้

3.3.8 การมีส่วนร่วม

การมีส่วนร่วมในการตัดสินใจ

หมายเหตุ การเข้าร่วม รวมถึงการมีส่วนร่วมของคณะกรรมการสุขภาพและความปลอดภัยและตัวแทนของ คนงานที่พวกเขามีอยู่

3.3.9 การให้คำปรึกษา

การหามุมมองก่อนตัดสินใจ

หมายเหตุ การให้คำปรึกษา รวมถึงการมีส่วนร่วมของคณะกรรมการสุขภาพและความปลอดภัยและ ตัวแทนของคนงานที่พวกเขามีอยู่

3.4 คำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับการประเมินสมรรถนะและการปรับปรุง

3.4.1 การตรวจประเมิน (audit)

กระบวนการเชิงระบบ เป็นอิสระ และเป็นลายลักษณ์อักษร (3.3.5) เพื่อให้ได้มาซึ่งหลักฐานการตรวจประเมิน และการประเมินผลอย่างเป็นรูปธรรมเพื่อระบุระดับการบรรลุผลตามเป้าหมายของเกณฑ์การตรวจประเมิน

หมายเหตุ 1 การตรวจติดตามภายใน ดำเนินการโดยองค์กร (3.1.4) หรือ บุคคลภายนอกที่ดำเนินการแทน องค์กร

หมายเหตุ 2 การตรวจติดตามสามารถตรวจรวม (รวมมากกว่า 2 ระบบการจัดการ)

หมายเหตุ 3 ความเป็นอิสระสามารถแสดงออกได้โดย การเป็นอิสระจากความรับผิดชอบในงานที่ตรวจหรือไม่ ลำเอียง และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน

หมายเหตุ 4 “หลักฐานการตรวจ” ประกอบด้วย บันทึก ถ้อยความ ของความเป็นจริง หรือข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับเกณฑ์การตรวจ และสามารถทวนสอบได้ และ “เกณฑ์การตรวจ” คือ ชุดของนโยบาย ระเบียบปฏิบัติ หรือข้อกำหนด (3.2.10) ที่ใช้เพื่ออ้างอิงในการทวนสอบกับหลักฐานการตรวจ ซึ่งได้นิยามใน ISO 19011:2018 3.9 และ 3.10

3.4.2 ความสอดคล้อง (conformity)

การบรรลุผลตามข้อกำหนด (3.2.10)

3.4.3 ความไม่สอดคล้อง (nonconformity)

การไม่บรรลุผลตามข้อกำหนด (3.2.10)

หมายเหตุ ความไม่สอดคล้องเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้และข้อกำหนดเพิ่มเติมจากระบบ การจัดการแบบบูรณาการ (3.1.2) ที่ซึ่งองค์กร (3.1.4) จัดทำขึ้น

3.4.4 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

การปฏิบัติการเพื่อขจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้อง (3.4.3) หรืออุบัติการณ์ (3.3.7) และป้องกันการเกิดซ้ำ

หมายเหตุ อาจมีมากกว่าหนึ่งสาเหตุสำหรับสิ่งที่เป็นสาเหตุของความไม่สอดคล้อง

3.4.5 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual improvement)

กระบวนการที่เกิดขึ้นซ้ำๆ ซึ่งส่งผลต่อการปรับปรุงสมรรถนะ (3.12)

หมายเหตุ 1 การปรับปรุงสมรรถนะเกี่ยวข้องกับการใช้ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (3.1.2) เพื่อปรับปรุงสมรรถนะด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย ตามนโยบาย (3.1.3) ขององค์กร (3.1.4).

หมายเหตุ 2 กิจกรรมไม่จำเป็นต้องทำทุกพื้นที่อย่างต่อเนื่อง หรือ โดยไม่หยุดพัก

3.4.6 ประสิทธิภาพ (Effectiveness)

การดำเนินกิจกรรมที่ได้วางแผนไว้และผลลัพธ์ที่วางแผนไว้นั้นบรรลุ

3.4.7 ดัชนีชี้วัด (Indicator)

ตัวแทนของสภาพหรือสถานะของการดำเนินงาน การบริหาร หรือสภาพการณ์ที่วัดได้ ISO 14031:2013 ข้อ 3.15

3.4.8 การเฝ้าระวัง (Monitoring)

การค้นหาสถานภาพของระบบ กระบวนการ (3.26) หรือกิจกรรม

หมายเหตุ การระบุสถานภาพอาจจำเป็นต้องใช้การตรวจสอบ การเฝ้าดู หรือการสังเกตอย่างจริงจัง

3.4.9 การวัด (measurement)

กระบวนการ (3.3.5) เพื่อระบุค่า

3.4.10 สมรรถนะ (Performance)

ผลที่วัดได้

หมายเหตุ 1 สมรรถนะสามารถเกี่ยวกับทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ

หมายเหตุ 2 สมรรถนะสามารถเกี่ยวกับการจัดการกับกิจกรรม กระบวนการ (3.3.5) ผลิตภัณฑ์ (รวมบริการ) ระบบ หรือองค์กร (3.1.4)

3.4.11 สมรรถนะด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย (Quality environmental occupational health and safety performance)

สมรรถนะ (3.4.10) ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย

หมายเหตุ สำหรับระบบการจัดการแบบบูรณาการ (3.1.2) ผลสามารถวัดเทียบกับนโยบาย (3.1.3) ขององค์กร (3.1.4) วัตถุประสงค์ (3.2.5) หรือเกณฑ์อื่นๆ หรือใช้ดัชนีชี้วัด (3.4.7)

3.4.12 การสอบเทียบ (Calibration)

ชุดของการดำเนินการมาตรวิทยา เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าที่บอกโดยเครื่องวัดหรือระบบการวัด หรือค่าที่แสดงโดยเครื่องวัดที่เป็นวัสดุกับค่าสมนัยที่รู้ของปริมาณที่วัดภายใต้ภาวะที่ชี้บ่งไว้

3.4.13 การทวนสอบ (Verification)

การยืนยันผลว่าเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ โดยยึดตามหลักฐานที่เป็นจริงอาจใช้วิธีการคำนวณ การเปรียบเทียบกับข้อกำหนดที่ออกแบบไว้ การทดสอบ การสาธิต หรือการทบทวนเอกสารก่อนการประกาศใช้

3.4.14 การรับรองผล (Validation)

การยืนยันผลว่าเป็นไปตามข้อกำหนดในการใช้งานจริง ภายใต้สภาวะที่กำหนด โดยยึดตามหลักฐานที่เป็นจริง อาจเป็นการนำไปใช้งานจริง หรือสถานการณ์จำลอง

4 บริบทขององค์กร (Context of the organization)

4.1 ความเข้าใจเกี่ยวกับองค์กรและบริบทขององค์กร (Understanding the organization and its context)

องค์กรต้องระบุประเด็นภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับจุดประสงค์และทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กร และมีผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการบรรลุผลลัพธ์ตามผลสัมฤทธิ์ที่ต้องการจากระบบการจัดการแบบบูรณาการ ประเด็นเหล่านี้ต้องรวมถึงสภาพแวดล้อมที่ได้รับผลกระทบจากองค์กร หรือมีความสามารถในการส่งผลกระทบต่อองค์กร

องค์กรต้องเผื่อระวางและทบทวนข้อมูลสารสนเทศเกี่ยวกับประเด็นภายนอกและภายใน

หมายเหตุ 1 ประเด็นสามารถรวมถึง ปัจจัยทางบวกและปัจจัยทางลบหรือเงื่อนไขเพื่อการพิจารณา

หมายเหตุ 2 ความเข้าใจเกี่ยวกับบริบทภายนอก สามารถทำได้โดยการพิจารณาประเด็นที่เกิดขึ้นจากกฎหมาย เทคโนโลยี สภาพการแข่งขัน การตลาด วัฒนธรรม สังคม และสภาพแวดล้อมทางเศรษฐกิจทั้งในระดับโลก ระดับชาติ ระดับภูมิภาค หรือระดับท้องถิ่น

หมายเหตุ 3 ความเข้าใจเกี่ยวกับบริบทภายใน สามารถทำได้โดยการพิจารณาประเด็นที่เกี่ยวข้องกับคุณค่า วัฒนธรรม ความรู้ และสมรรถนะขององค์กร

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

ผลกระทบหรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากความสามารถขององค์กรที่จะจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการได้อย่างต่อเนื่อง เพื่อตอบสนองต่อข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย กฎระเบียบ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

องค์กรต้องระบุ

ก. ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการแบบบูรณาการ

ข. ข้อกำหนด ความต้องการ และความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการแบบบูรณาการ

ค. ข้อกำหนด ความต้องการ และความคาดหวังเหล่านั้นจะกลายเป็นพันธสัญญา

องค์กรต้องเผื่อระวางและทบทวนข้อมูลสารสนเทศเกี่ยวกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และข้อกำหนด ความต้องการ และความคาดหวังที่เกี่ยวข้อง

4.3 การกำหนดขอบข่ายของระบบการจัดการแบบบูรณาการ (Determining the scope of the integrated management system)

องค์กรต้องระบุขอบเขตและการประยุกต์ใช้ระบบการจัดการแบบบูรณาการเพื่อจัดทำขอบข่ายของระบบการจัดการ

ในการกำหนดขอบข่าย องค์กรต้องพิจารณา

ก. ประเด็นภายนอกและภายใน ตามข้อ 4.1

ข. ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและพันธสัญญาตามข้อ 4.2

ค. หน่วยงาน ลักษณะงาน ขอบเขตทางกายภาพขององค์กร

ง. กิจกรรม ผลิตภัณฑ์ และบริการขององค์กร

จ. อำนาจหน้าที่และความสามารถในการควบคุม และการซึ่จูงขององค์กร

เมื่อกำหนดขอบข่ายแล้ว กิจกรรม ผลิตภัณฑ์ และบริการทั้งหมดขององค์กรภายในขอบข่ายจำเป็นต้องรวมอยู่ภายในระบบการจัดการแบบบูรณาการ

องค์กรต้องประยุกต์ใช้ข้อกำหนดทั้งหมดของมาตรฐานฉบับนี้ ในกรณีที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ภายในขอบข่ายของระบบการจัดการแบบบูรณาการที่ได้กำหนดไว้

ขอบข่ายของระบบจัดการแบบบูรณาการต้องถูกจัดทำและรักษาไว้ในรูปแบบเอกสารสารสนเทศ และพร้อมแสดงต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ขอบข่ายต้องระบุชนิดของผลิตภัณฑ์และบริการที่ครอบคลุม และให้เหตุผลสำหรับข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ ที่องค์กรพิจารณาว่าไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้ภายในขอบข่ายของระบบการจัดการแบบบูรณาการ

ความสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับนี้ อาจใช้อย่างใดกรณีที่ใช้ข้อกำหนดที่พิจารณาว่าไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้นั้นไม่มีผลกระทบต่อความสามารถหรือความรับผิดชอบขององค์กรในการทำให้มั่นใจถึงความสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ การเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า พันธสัญญาที่เกี่ยวข้อง และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

4.4 ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (Integrated management system)

เพื่อบรรลุผลสัมฤทธิ์ รวมถึงบรรลุสมรรถนะขององค์กร องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งระบบการจัดการแบบบูรณาการ รวมถึงกระบวนการที่จำเป็นและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการนั้น ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้

องค์กรต้องพิจารณาความรู้ที่ได้จาก 4.1 และ 4.2 เมื่อจัดทำและรักษาไว้ซึ่งระบบการจัดการแบบบูรณาการ องค์กรต้องกำหนดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการแบบบูรณาการ และประยุกต์ใช้ทั่วทั้งองค์กร องค์กรต้อง

ก. กำหนดปัจจัยนำเข้าที่จำเป็น และผลที่คาดว่าจะได้จากกระบวนการเหล่านี้

ข. กำหนดลำดับและการมีปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้

ค. กำหนดและประยุกต์ใช้ เกณฑ์และวิธีการ (รวมถึง การตรวจสอบ การวัด และตัวชี้วัดสมรรถนะที่เกี่ยวข้อง) ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่า การดำเนินงานและการควบคุมกระบวนการเหล่านี้มีประสิทธิภาพ

ง. กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับกระบวนการเหล่านี้ และมั่นใจในความพร้อมของทรัพยากรเหล่านั้น

จ. มอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่สำหรับกระบวนการเหล่านี้

ฉ. ระบุความเสี่ยงและโอกาส ตามที่ได้กำหนดไว้ให้สอดคล้องกับข้อกำหนด 6.1

ช. ประเมินผลกระทบกระบวนการเหล่านี้ และดำเนินการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการเหล่านี้บรรลุผลสัมฤทธิ์ที่ต้องการ

ซ. ปรับปรุงกระบวนการและระบบการจัดการแบบบูรณาการ

ในกรณีที่เป็น องค์กรต้อง

ก. รักษาไว้ซึ่ง เอกสารสารสนเทศ เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของกระบวนการเหล่านี้

ข. เก็บรักษา เอกสารสารสนเทศ เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ากระบวนการเหล่านี้มีการดำเนินการตามที่วางแผนไว้

5 ความเป็นผู้นำ (Leadership)

5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น (Leadership and commitment)

5.1.1 ทั่วไป (General)

ผู้บริหารสูงสุดต้องแสดงให้เห็นถึงความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการแบบบูรณาการ โดย

- ก. เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบต่อประสิทธิภาพของระบบการจัดการแบบบูรณาการ
- ข. มั่นใจว่านโยบายและวัตถุประสงค์ที่ได้จัดทำขึ้นมีความสอดคล้องกับบริบทและทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กร
- ค. มั่นใจว่ามีการบูรณาการข้อกำหนดของระบบการจัดการแบบบูรณาการกับกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร
- ง. ส่งเสริมการใช้ “การจัดการเชิงกระบวนการ” และ “การคิดบนพื้นฐานของความเสี่ยง”
- จ. มั่นใจว่ามีการจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการแบบบูรณาการอย่างเพียงพอ
- ฉ. สื่อสารให้เข้าใจถึงความสำคัญของระบบการจัดการแบบบูรณาการที่มีประสิทธิภาพ และความสอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบการจัดการแบบบูรณาการ
- ช. มั่นใจว่าระบบการจัดการแบบบูรณาการบรรลุผลสัมฤทธิ์ที่ต้องการ
- ซ. จูงใจ กำกับ และสนับสนุนบุคลากร เพื่อให้รับผิดชอบต่อประสิทธิภาพของระบบการจัดการแบบบูรณาการ
- ฅ. ส่งเสริมให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- ญ. สนับสนุนให้ผู้บริหารที่เกี่ยวข้อง แสดงออกถึงความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นในการประยุกต์ใช้มาตรฐานดังกล่าวในงานที่รับผิดชอบ
- ฎ. การพัฒนา เป็นผู้นำ และส่งเสริมวัฒนธรรมในองค์กรซึ่งสนับสนุนผลลัพธ์ที่ตั้งใจไว้ของระบบการจัดการอาชีพอนามัยและความปลอดภัย
- ฏ. การปกป้องคนงานจากการกล่าวโทษ/การตอบโต้ (reprisals) เมื่อมีการรายงานอุบัติการณ์ อันตราย ความเสี่ยงและโอกาส
- ฐ. ทำให้มั่นใจว่าองค์กรมีการจัดทำและนำไปปฏิบัติซึ่งกระบวนการให้คำปรึกษาและการมีส่วนร่วมของคนงาน (ดู 5.4)
- ฑ. สนับสนุนการจัดตั้งและการทำหน้าที่ของคณะกรรมการสุขภาพและความปลอดภัย (ดู 5.4 จ) 1)

หมายเหตุ คำว่า “ธุรกิจ” ในมาตรฐานฉบับนี้ ให้ความหมายกว้างๆ ว่าหมายถึง กิจกรรมหลักต่างๆ ที่ทำให้องค์กรสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ ไม่ว่าจะเป็้องค์กรรัฐ องค์กรเอกชน องค์กรเพื่อผลกำไร หรือ องค์กรไม่แสวงหาผลกำไร

5.1.2 การให้ความสำคัญกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Interested parties focus)

ผู้บริหารสูงสุดต้องแสดงความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นที่เกี่ยวข้องกับการให้ความสำคัญกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยมั่นใจว่า

- ก. มีการระบุ ทำความเข้าใจและทำให้บรรลุต่อข้อกำหนดของลูกค้า กฎระเบียบ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง อย่างต่อเนื่อง
- ข. มีการระบุและจัดการ ความเสี่ยงและโอกาสที่สามารถส่งผลกระทบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และความสามารถในการบรรลุความพึงพอใจของลูกค้า ตลอดจนความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

- ค. การให้ความสำคัญต่อการบรรลุความพึงพอใจของลูกค้า ตลอดจนความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

5.2 นโยบาย (Policy)

5.2.1 การจัดทำนโยบาย (Establishing the policy)

ผู้บริหารสูงสุดต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งนโยบายซึ่งอยู่ในขอบเขตที่กำหนดในระบบการจัดการแบบบูรณาการ

- ก. เหมาะสมกับจุดประสงค์และบริบทขององค์กร และสนับสนุนต่อทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กร รวมถึงเหมาะสมต่อลักษณะ ขนาด ระดับความเสี่ยงขององค์กร และผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมจากกิจกรรมผลิตภัณฑ์และบริการ
- ข. เป็นกรอบในการกำหนดและทบทวนวัตถุประสงค์
- ค. รวมถึงความมุ่งมั่นในการปกป้องสิ่งแวดล้อม รวมถึงการป้องกันมลพิษ และความมุ่งมั่นเฉพาะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในบริบทองค์กร

หมายเหตุ ความมุ่งมั่นเฉพาะอื่นๆ เพื่อปกป้องสิ่งแวดล้อม สามารถรวมถึงการใช้ทรัพยากรอย่างยั่งยืน การบรรเทาและปรับตัวกับการเปลี่ยนแปลงของสภาพภูมิอากาศ และการปกป้องรักษาความหลากหลายทางชีวภาพ และระบบนิเวศ

- ง. รวมถึงความมุ่งมั่นในการป้องกันอันตราย ความเจ็บป่วยจากการทำงาน ที่จะเกิดกับลูกจ้างและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และให้ลูกจ้างมีส่วนร่วมในระบบการจัดการ และได้รับคำปรึกษา แนะนำ ให้มีความรู้ความสามารถอย่างเพียงพอที่จะสามารถปฏิบัติงานได้อย่างปลอดภัย
- จ. รวมถึงความมุ่งมั่นในการบรรลุผลต่อข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้ และพันธสัญญา
- ฉ. รวมถึงความมุ่งมั่นในการปรับปรุงระบบการจัดการแบบบูรณาการอย่างต่อเนื่อง เพื่อปรับปรุงสมรรถนะ
- ช. จัดสรรทรัพยากรให้เพียงพอและเหมาะสมในการดำเนินงานให้บรรลุตามนโยบาย

นโยบายต้องทบทวนตามระยะเวลาที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจว่า นโยบายที่กำหนดขึ้นยังมีความเหมาะสมกับองค์กร

5.2.2 การสื่อสารนโยบาย (Communicating the policy)

นโยบายต้อง

- ก. ได้รับการจัดเตรียมและรักษาไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ
- ข. ได้รับการสื่อสาร สร้างความเข้าใจ และประยุกต์ใช้ภายในองค์กร
- ค. พร้อมเปิดเผยต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ (Organizational roles, responsibilities and authorities)

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่า ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่สำหรับบทบาทที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการได้รับมอบหมายและสื่อสารในทุกระดับภายในองค์กร และเก็บรักษาไว้เป็นลายลักษณ์อักษร คนงานแต่ละระดับขององค์กรต้องรับผิดชอบต่อประเด็นต่างๆ ของระบบการจัดการที่พวกเขาสามารถควบคุมได้

ผู้บริหารสูงสุดต้องแต่งตั้งผู้แทนฝ่ายบริหารและมอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่เพื่อ

- ก. มั่นใจว่าระบบการจัดการแบบบูรณาการเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้

- ข. มั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ นำไปสู่ผลลัพธ์ที่ต้องการ
- ค. รายงานสมรรถนะของระบบการจัดการแบบบูรณาการและโอกาสในการปรับปรุงต่อผู้บริหารสูงสุด รวมถึงสมรรถนะด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย (3.4.11)
- ง. มั่นใจว่ามีการให้ความสำคัญกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั่วทั้งองค์กร
- จ. มั่นใจว่าความสมบูรณ์ของระบบการจัดการแบบบูรณาการจะยังคงอยู่เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง ระบบการจัดการแบบบูรณาการต้องถูกวางแผนและนำไปดำเนินการ

5.4 การให้คำปรึกษาและการมีส่วนร่วมของพนักงาน (Consultation and participation of workers)

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติและคงรักษาไว้ซึ่งกระบวนการสำหรับการให้คำปรึกษาและการมีส่วนร่วมของพนักงานในทุกระดับและหน้าที่ที่สามารถนำไปประยุกต์ได้ และตัวแทนพนักงาน ในการพัฒนา การวางแผน การนำไปปฏิบัติ การประเมินสมรรถนะ และการดำเนินการสำหรับการปรับปรุงระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

องค์กรต้อง

- ก) จัดเตรียมกลไก เวลา การฝึกอบรม และทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการให้คำปรึกษาและการมีส่วนร่วม หมายเหตุ ตัวแทนพนักงานสามารถเป็นกลไกหนึ่งสำหรับการให้คำปรึกษาและการมีส่วนร่วมได้
- ข) จัดเตรียมการเข้าถึงข้อมูลที่ชัดเจน ที่สามารถเข้าใจได้และมีความเกี่ยวข้องกับระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ได้ทันเวลา
- ค) กำหนดและขจัดอุปสรรคและการกีดกันการมีส่วนร่วมและลดให้เหลือน้อยที่สุดหากไม่สามารถขจัดได้ หมายเหตุ อุปสรรคหรือการกีดกัน รวมถึงความล้มเหลวในการตอบสนองต่อข้อมูลและข้อเสนอแนะของพนักงาน อุปสรรคทางภาษา การตอบโต้หรือการคุกคามจากการตอบโต้ นโยบายหรือแนวปฏิบัติที่กีดกัน หรือการลงโทษพนักงานที่มีส่วนร่วม
- ง) มุ่งเน้นการให้คำปรึกษาของพนักงานที่ไม่ใช่ระดับบริหาร ดังนี้
 - 1) การกำหนดความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้เสีย (ดู 4.2)
 - 2) การจัดทำนโยบายอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (ดู 5.2)
 - 3) การมอบหมายบทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ขององค์กร เท่าที่ประยุกต์ได้ (ดู 5.3)
 - 4) การกำหนดวิธีการที่ทำให้เป็นไปตามข้อกำหนดกฎหมาย และข้อกำหนดอื่นๆ อย่างครบถ้วน (ดู 6.1.3)
 - 5) การจัดทำวัตถุประสงค์ด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย และวางแผนเพื่อให้บรรลุ (ดู 6.2)
 - 6) การกำหนดการควบคุมสามารถประยุกต์ได้สำหรับหน่วยงานภายนอก การจัดหา และผู้รับเหมา (ดู 8.1)
 - 7) การกำหนดสิ่งที่จะต้องเฝ้าระวัง วัด และประเมินผล (ดู 9.1)
 - 8) การวางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งโปรแกรมการตรวจประเมิน (ดู 9.2.2)
 - 9) การทำให้มั่นใจว่ามีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (ดู 10.3)
- จ) มุ่งเน้นการมีส่วนร่วมของพนักงานที่ไม่ใช่ระดับบริหาร ดังนี้
 - 1) กำหนดกลไกสำหรับการให้คำปรึกษาและการมีส่วนร่วม
 - 2) การชี้แจงอันตรายและการประเมินความเสี่ยงและโอกาส (ดู 6.1.1 และ 6.1.2)

- 3) กำหนดการดำเนินการเพื่อขจัดอันตรายและลดความเสี่ยงด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (ดู 6.1.4)
- 4) กำหนดข้อกำหนดความรู้ความสามารถ ความจำเป็นในการฝึกอบรม การฝึกอบรม และการประเมินผลการฝึกอบรม (ดู 7.2)
- 5) กำหนดสิ่งที่ความจำเป็นที่ต้องสื่อสาร และวิธีการสื่อสาร (ดู 7.4)
- 6) กำหนดมาตรการควบคุม และการนำไปปฏิบัติและการใช้อย่างมีประสิทธิภาพ (ดู 8.1, 8.2 และ 8.9)
- 7) การสอบสวนอุบัติการณ์และความไม่สอดคล้อง และกำหนดการปฏิบัติการแก้ไข (ดู 10.2)

หมายเหตุ 1 การมุ่งเน้นต่อการให้คำปรึกษาและการมีส่วนร่วมของพนักงานที่ไม่ใช่ระดับบริหารเพื่อที่จะประยุกต์ใช้กับพนักงานที่ทำงาน รวมถึงระดับผู้บริหาร อาทิ ระดับจัดการที่ได้รับผลกระทบจากการทำงานหรือปัจจัยอื่นๆ ในองค์กร

หมายเหตุ 2 เป็นที่ยอมรับว่าการให้การฝึกอบรมโดยไม่มีค่าใช้จ่ายสำหรับพนักงาน และการจัดให้มีการฝึกอบรมในช่วงเวลาทำงานเท่าที่ดำเนินการได้ สามารถขจัดอุปสรรคและการกีดกันที่สำคัญต่อการมีส่วนร่วมของพนักงาน

6 การวางแผน (Planning)

6.1 การดำเนินการเพื่อจัดการกับความเสี่ยงและโอกาส (Actions to address risks and opportunities)

6.1.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ ซึ่งกระบวนการที่จำเป็นเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดใน 6.1.1 ถึง 6.1.4

เมื่อวางแผนสำหรับระบบการจัดการแบบบูรณาการ องค์กรต้องพิจารณา

ก. ประเด็นที่อ้างอิงจากข้อ 4.1

ข. ข้อกำหนดอ้างอิงจากข้อ 4.2

ค. ขอบข่ายระบบการจัดการแบบบูรณาการ

และระบุความเสี่ยงและโอกาส ที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์และบริการ ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม (6.1.2.1) การประเมินความเสี่ยงด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย (6.1.2.2 – 6.1.2.4) พันธสัญญา (6.1.3) ประเด็นและข้อกำหนดอื่นๆ ที่ระบุจาก 4.1 และ 4.2 ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการจัดการ เพื่อ

ก. รับประกันว่าระบบการจัดการแบบบูรณาการ สามารถบรรลุผลสัมฤทธิ์ที่ต้องการ

ข. ทำให้ได้มาซึ่งผลลัพธ์ที่ต้องการ

ค. ป้องกัน หรือลดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ รวมถึง สภาพแวดล้อมภายนอกที่อาจเกิดมีผลกระทบกับองค์กร

ง. บรรลุผลการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ภายในขอบข่ายระบบการจัดการแบบบูรณาการ องค์กรต้องระบุสถานการณ์ฉุกเฉินที่อาจเกิดขึ้น รวมถึง สถานการณ์ที่สามารถเกิดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย

องค์กรต้องรักษาเอกสารสารสนเทศ สำหรับ

- ความเสี่ยงและโอกาส ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการจัดการ

- กระบวนการที่จำเป็นตาม 6.1.1 ถึง 6.1.4 เพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่า จะได้มีการกระทำตามที่ได้วางแผนไว้

6.1.2 ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม และการประเมินความเสี่ยง (Environmental aspects and risks assessment)

6.1.2.1 ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental aspects)

องค์กรต้องระบุประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรม ผลิตภัณฑ์และบริการ ที่สามารถควบคุมได้และมี อิทธิพลต่อประเด็นนั้น และระบุผลกระทบสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง โดยพิจารณาถึงมุมมองวัฏจักรชีวิต (Life cycle perspective)

เมื่อพิจารณาประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม องค์กรต้องพิจารณาถึง

ก. การเปลี่ยนแปลง รวมถึง การพัฒนาที่ได้วางแผนไว้หรือการพัฒนาใหม่ กิจกรรมใหม่หรือกิจกรรมที่ ปรับเปลี่ยน ผลิตภัณฑ์ใหม่ หรือผลิตภัณฑ์ที่ปรับเปลี่ยน และบริการใหม่หรือบริการที่ปรับเปลี่ยน

ข. สภาพแวดล้อม และสถานการณ์ฉุกเฉินที่คาดการณ์ไว้ล่วงหน้าอย่างสมเหตุสมผล

องค์กรต้องระบุประเด็นที่มีหรืออาจมีผลกระทบสิ่งแวดล้อมอย่างมีนัยสำคัญ เช่น ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มี นัยสำคัญ โดยใช้เกณฑ์ที่องค์กรจัดทำขึ้น

องค์กรต้องสื่อสารประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ ระหว่างหน่วยงานและระดับต่างๆ ขององค์กร ตามความ เหมาะสม

องค์กรต้องรักษาเอกสารสารสนเทศสำหรับ

- ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมและผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง
- เกณฑ์ที่ใช้เพื่อระบุประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ
- ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ

หมายเหตุ ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญอาจส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะ มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่ไม่พึงประสงค์ (ภัยคุกคาม) หรือผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่เป็นประโยชน์ (โอกาส)

6.1.2.2 การประเมินความเสี่ยง (Risks assessment)

องค์กรต้องจัดทำ **นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งกระบวนการ** สำหรับการชี้บ่งอันตราย และการประเมินความเสี่ยง ทุกกิจกรรมและสภาพแวดล้อมในการทำงานของลูกจ้างและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างต่อเนื่อง เพื่อใช้ในการ พิจารณากำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยง

ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการชี้บ่งอันตราย และการประเมินความเสี่ยงต้องครอบคลุมถึง

- (1) กิจกรรมที่ทำเป็นประจำและที่ไม่เป็นประจำ
- (2) กิจกรรมของผู้รับเหมา บุคคลภายนอกที่มาใช้บริการ และผู้เยี่ยมชมในสถานที่ทำงาน
- (3) พฤติกรรมของมนุษย์ ชีตความสามารถ และปัจจัยอื่นๆ ของมนุษย์
- (4) การชี้บ่งอันตรายที่เกิดจากภายนอกสถานที่ทำงานซึ่งสามารถทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพและความปลอดภัยต่อบุคลากรภายใต้การกำกับดูแลขององค์กรภายในสถานที่ทำงาน
- (5) อันตรายที่เกิดขึ้นบริเวณใกล้เคียงกับสถานที่ทำงานขององค์กรโดยเป็นงานที่มีความเกี่ยวข้องกับกิจกรรม ภายใต้การกำกับดูแลขององค์กร
- (6) โครงสร้างพื้นฐาน อุปกรณ์ และวัสดุต่างๆ ภายในสถานที่ทำงานที่จัดเตรียมโดยองค์กรหรืออื่นๆ
- (7) การเปลี่ยนแปลงหรือข้อเสนอให้มีการเปลี่ยนแปลงวัสดุอุปกรณ์ กระบวนการ วิธีปฏิบัติงานหรือกิจกรรม ต่างๆ ในองค์กร
- (8) การปรับปรุงระบบการจัดการ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงชั่วคราวและมีผลกระทบต่อการทำงาน กระบวนการ และกิจกรรมต่างๆ
- (9) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการประเมินความเสี่ยงและการควบคุมความเสี่ยง
- (10) การออกแบบพื้นที่ทำงาน กระบวนการ การติดตั้ง เครื่องจักร และอุปกรณ์ ขั้นตอนการดำเนินการ และการ จัดการเกี่ยวกับงาน (work organization) ภายในองค์กร รวมถึงการประยุกต์ตามขีดความสามารถของ มนุษย์

การชี้บ่งอันตรายและการประเมินความเสี่ยงขององค์กรต้อง

- (1) กำหนดขึ้นโดยพิจารณาถึงขอบข่าย ลักษณะของกิจกรรม และระยะเวลา เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นเชิงรุกมากกว่า เชิงรับ
- (2) ชี้บ่งอันตราย จัดลำดับความสำคัญและจัดเตรียมเป็นเอกสารของความเสี่ยงต่างๆ และกำหนดมาตรการ ควบคุมต่างๆ ตามความเหมาะสม

สำหรับการจัดการการเปลี่ยนแปลง องค์กรต้องชี้บ่งอันตรายและความเสี่ยง ซึ่งมีความสัมพันธ์กับการ เปลี่ยนแปลงในองค์กร ระบบการจัดการแบบบูรณาการหรือกิจกรรมต่างๆ ก่อนที่จะทำการเปลี่ยนแปลง

การกำหนดมาตรการควบคุม หรือเปลี่ยนแปลงมาตรการควบคุมที่มีอยู่ ต้องพิจารณาใช้มาตรการลดความเสี่ยงตามลำดับ หรือใช้มาตรการหลายมาตรการร่วมกัน ดังนี้

- (1) การกำจัด
- (2) การเปลี่ยนหรือทดแทน
- (3) การควบคุมทางด้านวิศวกรรม
- (4) การควบคุมทางด้านการบริหารจัดการ การเตือนอันตราย และ/หรือให้สัญญาณ
- (5) การใช้อุปกรณ์คุ้มครองความปลอดภัยส่วนบุคคล

ถ้ามีการดำเนินกิจกรรมใหม่หรือมีการปรับปรุง เปลี่ยนแปลงกิจกรรม องค์กรต้องแก้ไขแผนงานให้เหมาะสม

องค์กรต้องทบทวนการชี้บ่งอันตรายและการประเมินความเสี่ยงตามเวลาที่กำหนด

องค์กรต้องจัดทำและเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ ในหลายประเทศข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ รวมถึงข้อกำหนดในการจัดหาอุปกรณ์

ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE) โดยไม่มีค่าใช้จ่ายแก่แรงงาน

6.1.2.3 การประเมินความเสี่ยงด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย และความเสี่ยงอื่นๆ ต่อระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งกระบวนการเพื่อ

ก. ประเมินความเสี่ยงด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยจากอันตรายที่ชี้บ่ง ในขณะที่คำนึงถึงประสิทธิผลของการควบคุมที่มีอยู่

ข. กำหนดและประเมินความเสี่ยงอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำ การนำไปปฏิบัติ การดำเนินงาน และการรักษาระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

วิธีการและเกณฑ์ขององค์กรสำหรับการประเมินความเสี่ยงด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ต้องกำหนดให้สัมพันธ์กับขอบข่าย ลักษณะและช่วงเวลา เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นเชิงรุกมากกว่าเชิงรับและถูกใช้อย่างเป็นระบบ เอกสารสารสนเทศต้องคงไว้และเก็บรักษาตามวิธีการและเกณฑ์

6.1.2.4 การประเมินโอกาสด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย และโอกาสอื่นๆ สำหรับระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งกระบวนการเพื่อประเมิน

ก. โอกาสด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่มีผลต่อการยกระดับสมรรถนะด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย โดยพิจารณาถึงการเปลี่ยนแปลงต่อองค์กรที่วางแผนไว้ นโยบายขององค์กร กระบวนการหรือกิจกรรมขององค์กร และ

- 1) โอกาสในการปรับการทำงาน โครงสร้างการทำงาน และสภาพแวดล้อมในการทำงานที่มีต่อคนงาน
- 2) โอกาสในการขจัดอันตรายและลดความเสี่ยงด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

ข. โอกาสอื่นๆ สำหรับการปรับปรุงระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

หมายเหตุ ความเสี่ยงด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยและโอกาสด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยอาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงอื่นๆ และโอกาสอื่นๆ สำหรับองค์กร

6.1.3 การกำหนดข้อกำหนดกฎหมาย และข้อกำหนดอื่นๆ (Determination of legal requirements and other requirements)

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งกระบวนการสำหรับ

- ก. ชี้แจง เข้าถึง และ ติดตามข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องให้ทันสมัย
 - ข. ระบุวิธีการในการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ในองค์กร
 - ค. นำข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ มาปฏิบัติ เมื่อมีการจัดทำ รักษา และปรับปรุงระบบการจัดการแบบบูรณาการอย่างต่อเนื่อง
- องค์กรต้องรักษาไว้ซึ่งเอกสารสารสนเทศเกี่ยวกับข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ
- องค์กรต้องสื่อสารข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ไปยังคนงานภายใต้การกำกับดูแลขององค์กรและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
- หมายเหตุ** ข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ สามารถส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงและโอกาสขององค์กร

6.1.4 การวางแผนการดำเนินงาน (Planning action)

องค์กรต้องวางแผน

ก. ดำเนินการเพื่อจัดการกับ

- 1) ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ และ ผลการประเมินความเสี่ยง ใน 6.1.2
- 2) ข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ใน 6.1.3
- 3) ความเสี่ยงและโอกาสที่ได้ระบุ ใน 6.1.1
- 4) การเตรียมความพร้อมและการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน ใน 8.9

ข. วิธีการ

- 1) บูรณาการ และ นำไปปฏิบัติ ซึ่งการดำเนินงานต่างๆ ให้เป็นส่วนหนึ่งในกระบวนการของระบบการจัดการแบบบูรณาการ (6.2, 7, 8 และ 9.1) หรือ กระบวนการทางธุรกิจอื่นๆ
- 2) ประเมินประสิทธิผลของแผนการดำเนินงาน (9.1)

การดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส ต้องมีความเหมาะสมกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องคำนึงถึงการควบคุมตามลำดับชั้น (ดู 6.1.2.2) และผลลัพธ์จากระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย เมื่อวางแผนเพื่อลงมือปฏิบัติ

เมื่อวางแผนเพื่อลงมือปฏิบัติ องค์กรจะพิจารณาแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุด ทางเลือกด้านเทคโนโลยี การเงิน การปฏิบัติการ และข้อกำหนดทางธุรกิจ

หมายเหตุ 1 ทางเลือกในการจัดการความเสี่ยงและโอกาส สามารถรวมถึง การหลีกเลี่ยงความเสี่ยง การรับความเสี่ยงเพื่อสร้างเป็นโอกาส การกำจัดแหล่งความเสี่ยง การเปลี่ยนแปลงของโอกาสหรือผลที่ตามมา การกระจายความเสี่ยง หรือการคงความเสี่ยงไว้โดยมีข้อมูลประกอบการตัดสินใจ

หมายเหตุ 2 โอกาสสามารถนำไปสู่แนวปฏิบัติใหม่ การออกผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปิดตลาดใหม่ การสร้างลูกค้าใหม่ การสร้างพันธมิตร การใช้เทคโนโลยีใหม่ และความมุ่งมั่นและการดำเนินการอื่นๆ ที่เป็นไปได้เพื่อจัดการกับความต้องการขององค์กรหรือลูกค้า

6.2 วัตถุประสงค์และการวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ (Objectives and planning to achieve them)

6.2.1 วัตถุประสงค์ (Objectives)

องค์กรต้องจัดทำวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย ตามหน่วยงาน ระดับ และกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการจัดการแบบบูรณาการ เพื่อรักษาและปรับปรุงระบบและสมรรถนะด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงและโอกาส (6.1.1) ผลการ

ประเมินความเสี่ยง รวมถึงทางเลือกด้านเทคโนโลยี การเงิน การปฏิบัติการ และข้อกำหนดทางธุรกิจ รวมถึงมุมมองของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

วัตถุประสงค์ต้อง

ก. สอดคล้องกับนโยบาย

ข. สามารถวัดได้ (ถ้าทำได้) หรือสามารถประเมินผลการปฏิบัติงานได้

ค. พิจารณาถึงข้อกำหนดที่ต้องประยุกต์ใช้ กฎหมาย และข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ ความมุ่งมั่นในการป้องกันอันตรายและความเจ็บป่วยจากการทำงาน และผลของการให้คำปรึกษากับคนงานและตัวแทนของคนงาน

ง. เกี่ยวข้องกับความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ และการสร้างความพึงพอใจลูกค้า

จ. ได้รับการเฝ้าระวัง

ฉ. ได้รับการสื่อสาร

ช. ได้รับการปรับปรุงตามความเหมาะสม

องค์กรต้องรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์

6.2.2 การวางแผนการดำเนินการเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ (Planning actions to achieve objectives)

เมื่อวางแผนเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ องค์กรต้องระบุ

ก. อะไรที่จะทำ

ข. ทรัพยากรอะไรที่ต้องการ

ค. ใครเป็นคนรับผิดชอบ

ง. กำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ

จ. วิธีการประเมินผล รวมถึงดัชนีชี้วัดสำหรับการเฝ้าระวัง ความคืบหน้าในการบรรลุวัตถุประสงค์ที่วัดได้ (9.1.1)

ฉ. การดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์ ต้องบูรณาการให้เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณาแผนการดำเนินงานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์นั้นสามารถบูรณาการในกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร

แผนการดำเนินงานต้องได้รับการติดตามและทบทวนอย่างสม่ำเสมอตามแผนที่กำหนดไว้เป็นระยะๆ และปรับเปลี่ยนตามความเหมาะสม

องค์กรต้องรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวกับแผนการดำเนินงาน

6.3 การวางแผนสำหรับการเปลี่ยนแปลง (Planning of changes)

เมื่อองค์กรพิจารณาความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการแบบบูรณาการ การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องกระทำอย่างมีระเบียบแบบแผน (4.4)

องค์กรต้องพิจารณา

ก. จุดประสงค์ของการเปลี่ยนแปลงและผลกระทบที่มีนัยสำคัญต่อการเปลี่ยนแปลง

ข. ความสมบูรณ์ของระบบการจัดการแบบบูรณาการ

ค. การมีอยู่ของทรัพยากร

ง. การมอบหมายหรือมอบหมายซ้ำ สำหรับความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

จ. ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม (6.1.2.1) และการประเมินความเสี่ยง (6.1.2.2)

7 งานสนับสนุน (Support)

7.1 ทรัพยากร (Resources)

7.1.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องกำหนดและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำ นำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบการจัดการแบบบูรณาการ

องค์กรต้องพิจารณา

- ก. ความสามารถและข้อจำกัดของทรัพยากรภายในที่มีอยู่
- ข. สิ่งที่เป็นซึ่งได้มาจากผู้จัดหาภายนอก

7.1.2 บุคลากร (People)

องค์กรต้องกำหนดและจัดหาบุคลากรที่จำเป็นสำหรับการนำระบบการจัดการแบบบูรณาการไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึง การดำเนินงานและควบคุมกระบวนการนั้น

7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)

องค์กรต้องกำหนด จัดหา และรักษาไว้ ซึ่งโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการต่างๆ และเพื่อบรรลุถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงความสอดคล้องด้านสิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย และพันธุสัญญา

หมายเหตุ โครงสร้างพื้นฐาน สามารถรวมถึง

- ก. อาคารและสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง
- ข. เครื่องจักรอุปกรณ์ รวมถึงฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์
- ค. ทรัพยากรด้านการขนส่ง
- ง. ข้อมูลสารสนเทศและเทคโนโลยีการสื่อสาร

7.1.4 สภาพแวดล้อมสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการ (Environment for the operation of processes)

องค์กรต้องกำหนด จัดหา และรักษาไว้ซึ่งสภาพแวดล้อมที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติงานของแต่ละกระบวนการ และเพื่อให้บรรลุถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงความสอดคล้องด้านสิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย และพันธุสัญญา

หมายเหตุ สภาพแวดล้อมที่เหมาะสม สามารถเป็นผลรวมของปัจจัยมนุษย์และปัจจัยทางกายภาพ เช่น

- ก. ปัจจัยทางสังคม (เช่น การไม่เลือกปฏิบัติ ความสงบ การไม่เผชิญหน้า)
- ข. ปัจจัยทางจิตใจ (เช่น การลดความเครียด การป้องกันความท้อแท้ การป้องกันทางด้านอารมณ์)
- ค. ปัจจัยทางกายภาพ (เช่น อุณหภูมิ ความร้อน ความชื้น แสงสว่าง การไหลเวียนอากาศ สุขอนามัย เสียง)

ปัจจัยเหล่านี้สามารถแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญขึ้นอยู่กับผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดทำ รวมถึงกิจกรรมและกระบวนการต่างๆ

7.1.5 ทรัพยากรสำหรับการเฝ้าระวัง และการวัด (Monitoring and measuring resources)

7.1.5.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องกำหนดและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อมั่นใจถึงความใช้ได้และความเชื่อถือได้ของผลลัพธ์ เมื่อการเฝ้าระวังหรือการวัดถูกใช้เพื่อทวนสอบความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนด รวมถึงความสอดคล้องด้านสิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย และพันธสัญญา (9.1.1)

องค์กรต้องทำให้อมั่นใจว่า ทรัพยากรที่ได้จัดหา

ก. เหมาะสำหรับชนิดของกิจกรรมการเฝ้าระวังและการวัดที่อยู่ภายใต้การดำเนินงาน

ข. ได้รับการรักษาไว้ เพื่อทำให้อมั่นใจว่าเหมาะสมต่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์อย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศให้เหมาะสม เพื่อเป็นหลักฐานของความเหมาะสมต่อจุดประสงค์ของทรัพยากรสำหรับการเฝ้าระวังและการวัด

7.1.5.2 การสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)

เมื่อการสอบกลับได้ของการวัดเป็นส่วนหนึ่งในข้อกำหนด หรือได้รับการพิจารณาโดยองค์กรว่าเป็นส่วนสำคัญของการสร้างความเชื่อมั่นในความใช้ได้ของผลการวัด เครื่องมือที่ใช้วัดต้อง

ก. สอบเทียบหรือทวนสอบ หรือทั้งสอง ตามช่วงเวลาที่กำหนด หรือก่อนนำไปใช้งาน โดยเทียบกับมาตรฐานการวัดที่สามารถสอบกลับสู่มาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติ ซึ่งหากไม่มีมาตรฐานดังกล่าว หลักการพื้นฐานที่ใช้สำหรับการสอบเทียบหรือการทวนสอบต้องได้รับการเก็บรักษาเป็นเอกสารสารสนเทศ

ข. ชี้บ่งเพื่อกำหนดสถานะการสอบเทียบ

ค. ปกป้องจากการปรับแต่ง การเสียหาย หรือการเสื่อมสภาพ ซึ่งอาจจะทำให้สถานะการสอบเทียบและผลการวัดที่ตามมานั้นใช้ไม่ได้

องค์กรต้องพิจารณาและดำเนินการอย่างเหมาะสมตามความจำเป็น ถ้าพบว่าเครื่องมือวัดไม่เหมาะสมสำหรับจุดประสงค์ที่กำหนดไว้ ซึ่งกระทบต่อความใช้ได้ของผลการวัดก่อนหน้านี้

7.1.6 ความรู้ขององค์กร (Organizational knowledge)

องค์กรต้องกำหนดความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการต่างๆ และเพื่อให้บรรลุถึงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

ความรู้นี้ต้องรักษาไว้ และพร้อมนำไปใช้ได้ตามขอบเขตที่จำเป็น

เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงความต้องการและแนวโน้ม องค์กรต้องพิจารณาความรู้ในปัจจุบันและกำหนดวิธีการทำให้ได้มาหรือเข้าถึงความรู้เพิ่มเติมที่จำเป็นอื่นๆ และทำให้ทันสมัย

หมายเหตุ 1 ความรู้ขององค์กร คือ ความรู้เฉพาะสำหรับองค์กร ซึ่งได้มาจากประสบการณ์ เป็นข้อมูลสารสนเทศที่ถูกใช้และแบ่งปัน เพื่อให้บรรลุถึงวัตถุประสงค์ขององค์กร

หมายเหตุ 2 ความรู้ขององค์กร สามารถอยู่บนพื้นฐานของ

- ก. แหล่งภายใน เช่น ทรัพย์สินทางปัญญา การเรียนรู้จากประสบการณ์ การเรียนรู้จากความล้มเหลวหรือความสำเร็จของโครงการ การจัดเก็บและแบ่งปันความรู้และประสบการณ์ที่ไม่ได้เป็นเอกสาร ผลการปรับปรุงกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการ

ข. แหล่งภายนอก เช่น มาตรฐาน แหล่งการศึกษา การประชุมทางวิชาการ ความรู้ที่ได้จากลูกค้าหรือผู้จัดหาจากภายนอก

7.2 ความสามารถ (Competence)

องค์กรต้อง

- ก. กำหนดความรู้ความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมที่ส่งผลกระทบต่อสมรรถนะและประสิทธิภาพของระบบการจัดการแบบบูรณาการ รวมถึงความสามารถที่จะดำเนินการให้สอดคล้องกับกฎหมาย และข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ข. มั่นใจว่าบุคลากรเหล่านี้มีความรู้ความสามารถบนพื้นฐานของการศึกษา การฝึกอบรม หรือประสบการณ์ที่เหมาะสม
- ค. ระบุหัวข้อความรู้ความสามารถที่จำเป็นที่เกี่ยวข้องกับประเด็นด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย และระบบการจัดการแบบบูรณาการ
- ง. ดำเนินการเพื่อให้ได้รับความรู้ความสามารถที่จำเป็น และประเมินประสิทธิภาพของการดำเนินการนั้น
- จ. เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสมเป็นหลักฐานของความรู้ความสามารถ

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการฝึกอบรม ซึ่งครอบคลุมถึงความแตกต่างของระดับความรับผิดชอบ ความสามารถ ทักษะการใช้ภาษา การอ่านออกเขียนได้ และระดับความเสี่ยง

หมายเหตุ การดำเนินการที่เกี่ยวข้องอาจรวมถึง เช่น การให้การฝึกอบรม การเป็นพี่เลี้ยง หรือการมอบหมายงานใหม่ให้กับคนที่ถูกกว่าจ้างในปัจจุบัน หรือการจ้างหรือทำข้อตกลงกับผู้ที่มีความสามารถ

7.3 ความตระหนัก (Awareness)

องค์กรต้องจัดทำกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่า บุคคลที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กรมีความตระหนักถึง

- ก. นโยบายของระบบการจัดการแบบบูรณาการ
- ข. วัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้อง
- ค. ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ และผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมที่มีอยู่หรือที่อาจจะเกิด
- ง. อุบัติการณ์ และผลลัพธ์ที่ได้จากการสอบสวน ซึ่งเกี่ยวข้องกับพวกเขา
- จ. อันตราย ความเสี่ยงด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย และการปฏิบัติการที่กำหนดไว้ที่เกี่ยวข้องกับพวกเขา
- ฉ. ความสามารถต่อการนำตนเองออกจากสถานการณ์การทำงานที่พวกเขาเชื่อว่าทำให้เกิดอันตรายฉับพลันและรุนแรงต่อชีวิตหรือสุขภาพของพวกเขา เช่นเดียวกับการปกป้องพวกเขาจากผลที่ตามมาที่ไม่ได้คาดการณ์ไว้
- ช. ผลกระทบที่สำคัญต่ออาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่เกิดขึ้นจริง หรือมีแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นจากกิจกรรมการดำเนินงานนั้นๆ รวมทั้งพฤติกรรมและประโยชน์ด้านอาชีวอนามัยที่ได้รับจากการปรับปรุงการปฏิบัติงานของบุคลากร

- ซ. บทบาท ความรับผิดชอบและความสำคัญในการบรรลุตามข้อกำหนดการเตรียมความพร้อมและการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน
- ฅ. ผลเสียที่อาจเกิดขึ้นจากการไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนด
- ฉ. การสนับสนุนต่อประสิทธิภาพของระบบการจัดการแบบบูรณาการ รวมถึงประโยชน์ของการปรับปรุงสมรรถนะ
- ค. ผลกระทบของความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบการจัดการแบบบูรณาการ รวมถึงการดำเนินงานให้สอดคล้องตามพันธสัญญา

7.4 การสื่อสาร (Communication)

7.4.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และ รักษาไว้ ซึ่งกระบวนการ สำหรับการสื่อสารภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบจัดการแบบบูรณาการ รวมถึง

- ก. จะสื่อสารอะไร
- ข. สื่อสารเมื่อไหร่
- ค. สื่อสารกับใคร
 - ภายในองค์กรในแต่ละระดับ และหน่วยงานต่างๆ ขององค์กร
 - กลุ่มผู้รับเหมา และผู้เยี่ยมชม
 - กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ

ง. สื่อสารอย่างไร

จ. ใครเป็นผู้สื่อสาร

เมื่อจัดทำกระบวนการสื่อสาร องค์กรต้อง

- พิจารณาถึงข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- มั่นใจว่าข้อมูลสารสนเทศที่สื่อสารมีความสอดคล้องกับข้อมูลสารสนเทศที่เกิดขึ้นภายในระบบการจัดการแบบบูรณาการ และเชื่อถือได้

องค์กรต้องคำนึงถึงแง่มุมที่หลากหลาย (เช่น เพศ ภาษา วัฒนธรรม ความรู้ ความพิการ) เมื่อพิจารณาถึงความจำเป็นในการสื่อสาร

องค์กรต้องตอบสนองต่อการสื่อสารที่เกี่ยวข้องในระบบการจัดการแบบบูรณาการ

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศเป็นหลักฐานของการสื่อสาร ตามความเหมาะสม

องค์กรต้องจัดทำกระบวนการสำหรับการมีส่วนร่วมและการให้คำปรึกษา ซึ่งรวมถึง

- ก. การมีส่วนร่วมของลูกจ้างและการเตรียมการต่างๆ เพื่อ
 - 1) การขจัดอันตราย การประเมินความเสี่ยงและการกำหนดมาตรการควบคุมอย่างเหมาะสม
 - 2) การสอบสวนอุบัติเหตุการณ์
 - 3) การกำหนดและทบทวนนโยบายและวัตถุประสงค์
- ข. การให้คำปรึกษาหรือการให้ข้อมูลสารสนเทศกับผู้รับเหมา หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย

7.4.2 การสื่อสารภายใน (Internal communication)

องค์กรต้อง

- ก. สื่อสารภายในสำหรับข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการแบบบูรณาการตามระดับและหน้าที่ต่างๆ ขององค์กร รวมถึงการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการแบบบูรณาการ ตามความเหมาะสม
- ข. มั่นใจว่ากระบวนการสื่อสารทำให้บุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กรมีส่วนร่วมในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

7.4.3 การสื่อสารภายนอก (External communication)

องค์กรต้องสื่อสารภายนอกสำหรับข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้องตามระบบการจัดการแบบบูรณาการตามกระบวนการสื่อสารขององค์กรที่ได้จัดทำขึ้น และตามสิ่งที่ได้กำหนดไว้ในข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ การสื่อสารกับลูกค้า (ดู 8.2.1)

7.5 เอกสารสารสนเทศ (Documented information)

7.5.1 ทั่วไป (General)

ระบบการจัดการแบบบูรณาการขององค์กร ต้องรวมถึง

- ก. เอกสารสารสนเทศที่กำหนดโดยมาตรฐานฉบับนี้
- ข. เอกสารสารสนเทศที่กำหนดโดยองค์กร ซึ่งจำเป็นสำหรับประสิทธิผลของระบบการจัดการแบบบูรณาการ

หมายเหตุ ขอบเขตของเอกสารสารสนเทศสำหรับระบบการจัดการแบบบูรณาการ อาจแตกต่างกันจากองค์กรหนึ่งกับองค์กรอื่นๆ เนื่องจาก

- ขนาดขององค์กร และประเภทของกิจกรรม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการ
- ความจำเป็นในการแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ความซับซ้อนของกระบวนการและปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการ
- ความสามารถของบุคลากร

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการสร้างและการทำให้ทันสมัย (7.5.2) และการควบคุมเอกสารสารสนเทศ (7.5.3)

7.5.2 การสร้างและการทำให้ทันสมัย (Creating and updating)

เมื่อมีการสร้างและการทำให้ทันสมัยสำหรับเอกสารสารสนเทศ องค์กรต้องมั่นใจในความเหมาะสม

- ก. การชั่ง และรายละเอียด เช่น ชื่อเอกสาร วันที่ ผู้เขียน หรือหมายเลขอ้างอิง
- ข. รูปแบบ เช่น ภาษา เวอร์ชันซอฟต์แวร์ กราฟิก และสื่อ เช่น กระดาษ อิเล็กทรอนิกส์
- ค. ทบทวนและอนุมัติสำหรับความเหมาะสมและความเพียงพอ

7.5.3 การควบคุมเอกสารสารสนเทศ (Control of documented Information)

เอกสารสารสนเทศที่กำหนดโดยระบบการจัดการแบบบูรณาการและมาตรฐานฉบับนี้ ต้องได้รับการควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่า

- ก. พร้อมใช้และเหมาะสมสำหรับการใช้งาน ที่ไหน และเมื่อไหร่ที่จำเป็น
- ข. ได้รับการป้องกันอย่างเพียงพอ เช่น จากการสูญเสียชีวิตข้อมูลความลับ การใช้ที่ไม่เหมาะสม หรือการทำให้ไม่สมบูรณ์

การควบคุมเอกสารสารสนเทศ องค์กรต้องดำเนินการเท่าที่ประยุกต์ได้ ดังนี้

- การแจกจ่าย การเข้าถึง การเรียกคืนและการใช้
- การจัดเก็บ และการดูแลรักษา รวมทั้งการดูแลรักษาเพื่อให้อ่านได้ชัดเจน
- ควบคุมการเปลี่ยนแปลง เช่น ควบคุมครั้งที่จัดทำ
- การเก็บรักษา และการทำลายทิ้ง

เอกสารสารสนเทศจากภายนอก ที่กำหนดโดยองค์กรที่จำเป็นสำหรับการวางแผน และการดำเนินงานของระบบการจัดการแบบบูรณาการ ต้องได้รับการชี้บ่งอย่างเหมาะสม และได้รับการควบคุม

เอกสารสารสนเทศที่เก็บรักษาเพื่อเป็นหลักฐานความสอดคล้อง ต้องได้รับการป้องกันจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโดยไม่ตั้งใจ

หมายเหตุ 1 การเข้าถึง อาจหมายถึง การตัดสินใจเกี่ยวกับให้สิทธิ์ในการเรียกดูเอกสารสารสนเทศเท่านั้น หรือให้สิทธิ์และให้อำนาจในการเรียกดูและแก้ไขเอกสารสารสนเทศได้

หมายเหตุ 2 การเข้าถึงเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการเข้าถึงโดยคนงานและตัวแทนของคนงาน

8 การดำเนินงาน (Operation)

8.1 การวางแผนและการควบคุมการดำเนินงาน (Operational planning and control)

องค์กรต้องวางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติ ควบคุม และรักษาไว้ซึ่งกระบวนการที่จำเป็น (4.4) เพื่อบรรลุข้อกำหนดสำหรับการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการ ข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อม ข้อกำหนดด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ข้อกำหนดระบบการจัดการแบบบูรณาการ และเพื่อปฏิบัติตามที่ได้ระบุไว้ในข้อ 6 โดย

- ก. ระบุข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- ข. จัดทำเกณฑ์สำหรับ
 - 1) กระบวนการ
 - 2) การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- ค. กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุความสอดคล้องตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
- ง. ทำการควบคุมกระบวนการให้สอดคล้องตามเกณฑ์
- จ. กำหนด คงไว้ และ เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศ ในขอบเขตที่จำเป็น
 - 1) เพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่ากระบวนการได้ดำเนินการตามแผน
 - 2) เพื่อแสดงความสอดคล้องของข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ

ฉ. ปรับงานให้เหมาะกับคนงาน

ผลลัพธ์ของการวางแผนต้องมีความเหมาะสมสำหรับการดำเนินงานขององค์กร

องค์กรต้องควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ได้วางแผนไว้ และทบทวนผลที่ตามมาจากการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจ ต้องดำเนินการเพื่อบรรเทาผลกระทบเชิงลบตามความจำเป็น

สำหรับการวางแผนและการควบคุมการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อม เพื่อให้สอดคล้องกับมุมมองวงจรชีวิตองค์กรต้อง

- ก. จัดทำการควบคุมตามความเหมาะสม เพื่อให้แน่ใจว่าข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมได้ถูกระบุในกระบวนการออกแบบและพัฒนาสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ โดยพิจารณาแต่ละขั้นตอนของวงจรชีวิต
- ข. ระบุข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมสำหรับการจัดซื้อ ผลิตภัณฑ์และบริการ ตามความเหมาะสม
- ค. สื่อสารข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวข้องให้กับผู้จัดหาจากภายนอก รวมถึงผู้รับเหมา
- ง. พิจารณาความจำเป็นเพื่อให้ข้อมูลสารสนเทศเกี่ยวกับผลกระทบสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ ที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งหรือส่งมอบ การใช้ การบำบัดเมื่อสิ้นสุดชีวิต และการจัดการเศษซากของผลิตภัณฑ์และบริการ

นอกจากนี้ ในการวางแผนและการควบคุมการดำเนินงานด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย องค์กรต้อง

- ก. ควบคุมการปฏิบัติงานที่เหมาะสมกับองค์กรและกิจกรรมต่างๆ ขององค์กร โดยต้องบูรณาการการควบคุมการปฏิบัติงานกับระบบการจัดการอื่นๆ ขององค์กรที่มีอยู่เดิม
- ข. ประสานงานในส่วนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องของระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยกับองค์กรอื่น ๆ กรณีที่ในสถานที่ทำงานมีนายจ้างหลายคน
- ค. จัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งกระบวนการสำหรับการควบคุมการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการ เพื่อให้มั่นใจว่าสิ่งต่างๆ เหล่านี้สอดคล้องกับระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยขององค์กร องค์กรต้องประสานความร่วมมือในกระบวนการจัดหาขององค์กรกับผู้รับเหมาขององค์กร เพื่อชี้แจงอันตราย และเพื่อประเมินและควบคุมความเสี่ยงด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่เกิดขึ้นจาก
 - 1) กิจกรรมและการดำเนินงานของผู้รับเหมาที่มีผลกระทบต่อองค์กร
 - 2) กิจกรรมและการดำเนินการของผู้รับเหมาซึ่งมีผลกระทบต่อพนักงานของผู้รับเหมา
 - 3) กิจกรรมและการดำเนินการของผู้รับเหมาซึ่งมีผลกระทบต่อผู้มีส่วนได้เสียในสถานที่ทำงาน

องค์กรต้องมั่นใจว่าผู้รับเหมาและพนักงานปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัยขององค์กร กระบวนการจัดหาขององค์กรต้องมีการกำหนดและนำเกณฑ์ด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยไปใช้สำหรับเลือกผู้รับเหมา

หมายเหตุ อาจเป็นประโยชน์ในการรวมเกณฑ์อาชีวอนามัยและความปลอดภัยสำหรับการเลือกผู้รับเหมาไว้ในเอกสารสัญญา

องค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการที่ให้หน่วยงานอื่นดำเนินการแทน (Outsourced) ได้รับการควบคุม (8.5) หรือได้รับการโน้มน้าว ชนิดและขอบเขตของการควบคุมหรือการโน้มน้าวที่จะประยุกต์ใช้กับกระบวนการเหล่านี้ ต้องได้รับการระบุไว้ในระบบการจัดการแบบบูรณาการ

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อตกลงในการจัดจ้างหน่วยงานภายนอกมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ อย่างสม่ำเสมอ และบรรลุตามผลลัพธ์ที่ตั้งใจไว้ของระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ชนิดและระดับของการควบคุมที่นำมาใช้ในหน้าที่และกระบวนการนี้ต้องได้รับการกำหนดไว้ในระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

หมายเหตุ การประสานงานกับผู้ให้บริการภายนอกสามารถช่วยให้องค์กรมีการจัดการกับผลกระทบใดๆ ที่ส่งผลกระทบต่อสมรรถนะของระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

ง. เดือนอันตรายในกิจกรรมที่มีความเสี่ยง

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการวางแผนและการควบคุมการดำเนินงาน

8.2 การจัดการการเปลี่ยนแปลง (Management of change)

องค์กรต้องจัดทำกระบวนการสำหรับการนำไปปฏิบัติและการควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่วางแผนไว้ ทั้งชั่วคราวและถาวร ซึ่งมีผลกระทบต่อสมรรถนะด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัยครอบคลุมถึง

ก. ผลลัพธ์ การให้บริการและกระบวนการใหม่ หรือการเปลี่ยนแปลงผลลัพธ์ การให้บริการและกระบวนการที่มีอยู่เดิม รวมถึง

- ที่ตั้งและสถานะโดยรอบสถานที่ทำงาน
- การจัดโครงสร้างการทำงาน
- เงื่อนไขในการทำงาน
- แรงงาน

ข. การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ

ค. การเปลี่ยนแปลงความรู้หรือข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายและความเสี่ยงด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย

ง. การพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยี

องค์กรต้องทบทวนผลที่ตามมาของการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ตั้งใจไว้ ดำเนินการปฏิบัติเพื่อบรรเทาผลกระทบในทางลบ ตามความจำเป็น

องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไข และผู้ที่เกี่ยวข้องได้ตระหนักถึงข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลง เมื่อข้อกำหนดผลลัพธ์และบริการมีการเปลี่ยนแปลง

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่อธิบายรายละเอียดผลลัพธ์ของการทบทวนการเปลี่ยนแปลงบุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ต่อการเปลี่ยนแปลง และการดำเนินการใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการทบทวน

หมายเหตุ การเปลี่ยนแปลงอาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงและโอกาส

8.3 ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Requirements for products and services)

8.3.1 การสื่อสารกับลูกค้า (Customer communication)

การสื่อสารกับลูกค้า ต้องประกอบด้วย

- ก. การให้ข้อมูลสารสนเทศเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการ
- ข. การจัดการเกี่ยวกับการสอบถาม สัญญาหรือคำสั่งซื้อ รวมทั้งการเปลี่ยนแปลง
- ค. การได้มาซึ่งข้อมูลตอบกลับจากลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้า
- ง. การจัดการหรือการควบคุมทรัพย์สินของลูกค้า
- จ. จัดทำข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการดำเนินการกับสถานการณ์ที่ไม่คาดหมาย เมื่อมีความเกี่ยวข้อง

8.3.2 การระบุข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Determination of requirements for products and services)

เมื่อระบุข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อนำเสนอให้กับลูกค้า องค์กรต้องมั่นใจว่า

- ก. ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการได้ถูกกำหนดไว้ รวมถึง
 - 1) ข้อกำหนดกฎหมายและกฎระเบียบที่ประยุกต์ใช้
 - 2) สิ่งที่ต้องพิจารณาว่าจำเป็นโดยองค์กร
- ข. องค์กรสามารถทำให้บรรลุถึงข้อกำหนดอ้างอิงสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการที่นำเสนอ

8.3.3 การทบทวนข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Review of the requirements for products and services)

8.3.3.1 องค์กรต้องมั่นใจว่ามีความสามารถในการทำให้บรรลุตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการที่นำเสนอต่อลูกค้า

องค์กรต้องทำการทบทวนก่อนการตกลงที่จะส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการต่อลูกค้า ซึ่งรวมถึง

- ก. ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ
- ข. ข้อกำหนดที่ไม่ได้ระบุโดยลูกค้า แต่จำเป็นสำหรับการใช้งานเฉพาะหรือการใช้งานตามต้องการ ซึ่งเป็นที่ทราบโดยทั่วไป
- ค. ข้อกำหนดที่ได้ระบุโดยองค์กร
- ง. ข้อกำหนดกฎหมายและกฎระเบียบที่ประยุกต์ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ
- จ. สัญญา หรือข้อกำหนดคำสั่งซื้อที่แตกต่างจากที่แจ้งไว้ก่อนหน้านี้

องค์กรต้องมั่นใจว่าสัญญาหรือข้อกำหนดคำสั่งซื้อที่แตกต่างจากที่กำหนดไว้ก่อนหน้านี้ได้รับการแก้ไข

ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ให้เอกสารที่แสดงถึงข้อกำหนดของลูกค้า ข้อกำหนดของลูกค้าต้องได้รับการยืนยันโดยองค์กรก่อนการยอมรับข้อตกลง

หมายเหตุ ในบางกรณี เช่น การขายทางอินเทอร์เน็ต การทบทวนอย่างเป็นทางการไม่สามารถกระทำได้ในแต่ละคำสั่งซื้อ การทบทวนสามารถทดแทนได้ โดยการแสดงข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น แคตตาล็อก

8.3.3.2 องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศ เท่าที่ประยุกต์ได้

- ก. ผลลัพธ์จากการทบทวน
- ข. ข้อกำหนดใหม่ใดๆ สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ

8.4 การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ (Design and development of products and services)

8.4.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งกระบวนการในการออกแบบและพัฒนาที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจต่อการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์และบริการ

8.4.2 การวางแผนเกี่ยวกับการออกแบบและการพัฒนา (Design and development planning)

ในการกำหนดขั้นตอนและควบคุมสำหรับการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องพิจารณา

- ก. ธรรมชาติ ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรมการออกแบบและพัฒนา
- ข. ความต้องการแต่ละขั้นตอนของกระบวนการ รวมถึงการทบทวนการออกแบบและพัฒนาที่สามารถประยุกต์ใช้
- ค. ความต้องการของกิจกรรมการทวนสอบ และการรับรองความถูกต้องของการออกแบบและพัฒนา
- ง. ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- จ. ทรัพยากรภายนอกและภายในที่จำเป็นสำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ
- ฉ. ความจำเป็นในการควบคุมการประสานงานระหว่างบุคคลที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- ช. ความจำเป็นของการมีส่วนร่วมของกลุ่มลูกค้าและกลุ่มผู้ใช้งานในกระบวนการออกแบบและพัฒนา
- ซ. ข้อกำหนดสำหรับการทำให้เกิดผลิตภัณฑ์และบริการ
- ฅ. ระดับของการควบคุมที่คาดหวังสำหรับกระบวนการออกแบบและพัฒนาโดยลูกค้าหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง
- ญ. เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นเพื่อแสดงให้เห็นว่าได้บรรลุถึงข้อกำหนดด้านการออกแบบและพัฒนา

8.4.3 ปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบและการพัฒนา (Design and development inputs)

องค์กรต้องระบุข้อกำหนดเฉพาะที่สำคัญสำหรับชนิดของผลิตภัณฑ์และบริการที่ได้รับการออกแบบและพัฒนา องค์กรต้องพิจารณา

- ก. ข้อกำหนดด้านการใช้งานและสมรรถนะ
 - ข. ข้อมูลสารสนเทศที่ได้มาจากกิจกรรมการออกแบบและพัฒนาที่คล้ายคลึงก่อนหน้า
 - ค. ข้อกำหนดกฎหมายและกฎระเบียบ
 - ง. มาตรฐาน หรือแนวทางการปฏิบัติที่องค์กรยอมรับในการนำไปปฏิบัติ
 - จ. ผลที่อาจเกิดขึ้นจากความล้มเหลว เนื่องจากลักษณะตามธรรมชาติของผลิตภัณฑ์และบริการ
- ปัจจัยนำเข้าต้องเพียงพอ สมบูรณ์ และไม่คลุมเครือสำหรับจุดประสงค์ของการออกแบบและพัฒนา
- ปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบและพัฒนาที่มีความขัดแย้งต้องได้รับการแก้ไข
- องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศของปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบและพัฒนา

8.4.4 การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา (Design and development controls)

องค์กรต้องประยุกต์ใช้การควบคุมสำหรับกระบวนการออกแบบและพัฒนา เพื่อให้มั่นใจว่า

- ก. ผลลัพธ์ที่ต้องบรรลุ ได้ถูกกำหนดไว้
- ข. ต้องดำเนินการทบทวนเพื่อประเมินความสามารถของผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนาว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

- ค. ต้องดำเนินกิจกรรมการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่า ผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนาเป็นไปตามข้อกำหนดของปัจจัยนำเข้า
- ง. ต้องดำเนินกิจกรรมการรับรองผลเพื่อให้มั่นใจว่า ผลลัพธ์และบริการสุดท้ายเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับการใช้งานเฉพาะหรือการใช้งานตามต้องการ
- จ. ได้ดำเนินการใดๆ ที่จำเป็น สำหรับจัดการปัญหาที่พบระหว่างกิจกรรมการทบทวน หรือการทวนสอบและการรับรองผล
- ฉ. เอกสารสารสนเทศของกิจกรรมเหล่านี้ได้รับการเก็บรักษา

หมายเหตุ การทบทวนการออกแบบและพัฒนา การทวนสอบ และการรับรองผลมีจุดประสงค์ที่แตกต่าง ซึ่งสามารถกระทำแยกหรือร่วมกัน ตามความเหมาะสมกับผลลัพธ์และบริการขององค์กร

8.4.5 ผลลัพธ์จากการออกแบบและการพัฒนา (Design and development outputs)

องค์กรต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนา

- ก. เป็นไปตามข้อกำหนดของปัจจัยนำเข้า
- ข. มีเพียงพอสำหรับกระบวนการในลำดับถัดไปสำหรับการทำให้เกิดผลลัพธ์และบริการ
- ค. รวมถึง หรืออ้างอิงถึงข้อกำหนดการเผื่อระยะและการวัดตามความเหมาะสม และเกณฑ์การยอมรับ
- ง. ระบุคุณลักษณะเฉพาะของผลลัพธ์และบริการ ซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับจุดประสงค์ที่ต้องการ และความปลอดภัยและการจัดหาที่เหมาะสม

องค์กรต้องรักษาเอกสารสารสนเทศที่เป็นผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนา

8.4.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา (Design and development changes)

องค์กรต้องระบุ ทบทวน และควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ได้กระทำระหว่าง หรือในขั้นตอนถัดไปของการออกแบบและพัฒนาผลลัพธ์และบริการ ในขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีผลกระทบเชิงลบต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆ

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศสำหรับ

- ก. การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา
- ข. ผลลัพธ์ของการทบทวน
- ค. อำนาจการอนุมัติของการเปลี่ยนแปลง
- ง. การดำเนินการที่ได้กระทำเพื่อป้องกันผลกระทบเชิงลบ

8.5 การควบคุมกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการที่จัดหาจากภายนอก (Control of externally provided processes products and services)

8.5.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องมั่นใจว่า กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการที่จัดหาจากภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนด

องค์กรต้องพิจารณาประยุกต์ใช้วิธีการควบคุมสำหรับกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการที่จัดหาจากภายนอกเมื่อ

- ก. ผลลัพธ์และบริการจากผู้จัดหาจากภายนอก ที่นำเข้าไปรวมเป็นผลลัพธ์และบริการขององค์กร
- ข. ผลลัพธ์และบริการที่ถูกส่งมอบโดยตรงให้กับลูกค้า โดยผู้จัดหาจากภายนอกที่ดำเนินการในนามขององค์กร

ค. กระบวนการ หรือบางส่วนของกระบวนการที่ดำเนินการโดยผู้จัดหาจากภายนอก ซึ่งเป็นผลจากการตัดสินใจขององค์กร

องค์กรต้องพิจารณาและประยุกต์ใช้เกณฑ์สำหรับการประเมิน การคัดเลือก การเฝ้าระวังสมรรถนะ และการประเมินซ้ำกับผู้จัดหาจากภายนอก บนพื้นฐานของความสามารถในการจัดหากระบวนการ หรือ ผลิตภัณฑ์และบริการตามข้อกำหนด

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศ สำหรับกิจกรรมเหล่านี้ และกิจกรรมที่จำเป็นอันเป็นผลจากการประเมิน

8.5.2 ประเภทและขอบเขตของการควบคุม (Type and extent of control)

องค์กรต้องมั่นใจว่ากระบวนการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดหาจากภายนอก ไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการส่งมอบผลิตภัณฑ์และบริการที่มีความสอดคล้องอย่างสม่ำเสมอให้ลูกค้า
องค์กรต้อง

ก. มั่นใจว่ากระบวนการที่จัดหาจากภายนอกยังคงอยู่ในการควบคุมของระบบการจัดการแบบบูรณาการ

ข. ระบุ วิธีการควบคุมที่ต้องประยุกต์ใช้กับผู้จัดหาจากภายนอก และผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น

ค. พิจารณาถึง

- 1) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการที่จัดหาจากภายนอกต่อความสามารถขององค์กรที่จะบรรลุต่อข้อกำหนดลูกค้า และข้อกำหนดของกฎหมาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- 2) ประสิทธิภาพของวิธีการควบคุมที่นำไปประยุกต์ใช้กับผู้จัดหาจากภายนอก

ง. กำหนด วิธีการทวนสอบ หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และบริการที่จัดหาจากภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ

8.5.3 ข้อมูลสารสนเทศสำหรับผู้จัดหาจากภายนอก (Information for external providers)

องค์กรต้องมั่นใจถึงความเพียงพอของข้อกำหนดต่างๆ ก่อนทำการสื่อสารกับผู้จัดหาจากภายนอก

องค์กรต้องทำการสื่อสารข้อกำหนดต่างๆ กับผู้จัดหาจากภายนอก สำหรับ

ก. กระบวนการ ผลิตภัณฑ์และบริการ ที่จะถูกส่งมอบ

ข. การอนุมัติ

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

ค. ความสามารถ รวมถึงคุณสมบัติที่จำเป็นของบุคลากร

ง. ปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้จัดหาจากภายนอกกับองค์กร

จ. วิธีการควบคุมและการเฝ้าระวังสมรรถนะของผู้จัดหาจากภายนอก ซึ่งองค์กรประยุกต์ใช้

ฉ. กิจกรรมการทวนสอบหรือการรับรองผล ซึ่งองค์กรหรือลูกค้าขององค์กรตั้งใจไปดำเนินการที่สถานประกอบการของผู้จัดหาจากภายนอก

8.6 การผลิตและการให้บริการ (Production and service provision)

8.6.1 การควบคุมการผลิตและการให้บริการ (Control of production and service provision)

องค์กรต้องดำเนินการควบคุมการผลิตและการให้บริการ

การควบคุมต้องประกอบไปด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้ เท่าที่ประยุกต์ใช้ได้

- ก. ความพร้อมของเอกสารสารสนเทศที่ระบุถึง
 - 1) คุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต การบริการที่จะส่งมอบ หรือกิจกรรมที่จะดำเนินการ
 - 2) ผลลัพธ์ที่ต้องการบรรลุ
- ข. ความพร้อม และการใช้ทรัพยากรสำหรับการเฝ้าระวังและการวัดที่เหมาะสม
- ค. การดำเนินกิจกรรมการเฝ้าระวังและการวัดในขั้นตอนที่เหมาะสมเพื่อทวนสอบว่าเกณฑ์สำหรับการควบคุมกระบวนการ หรือผลลัพธ์ของกระบวนการ และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการได้บรรลุ
- ง. การใช้มาตรฐานบุคคลและสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการกระบวนการต่างๆ
- จ. การแต่งตั้งบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ รวมถึงคุณสมบัติที่ต้องการ
- ฉ. การรับรองผลและการรับรองซ้ำตามช่วงเวลา สำหรับความสามารถที่จะบรรลุผลลัพธ์ที่ได้วางแผนไว้ของกระบวนการผลิตและการให้บริการ หากผลลัพธ์ไม่สามารถทวนสอบได้ในขั้นตอนของการเฝ้าระวังหรือการตรวจวัดในลำดับถัดไป
- ช. การดำเนินการเพื่อป้องกันความผิดพลาดที่เกิดจากคน
- ซ. การดำเนินการกิจกรรมการตรวจปล่อย กิจกรรมการส่งมอบ และกิจกรรมภายหลังการส่งมอบ

8.6.2 การชี้บ่งและการสอบกลับได้ (Identification and traceability)

องค์กรต้องใช้วิธีการต่างๆ ที่เหมาะสมสำหรับการชี้บ่งผลลัพธ์ เมื่อมีความจำเป็น เพื่อให้มั่นใจในความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ

องค์กรต้องชี้บ่งสถานะของผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดในการเฝ้าระวังและตรวจวัด ตลอดการผลิตและการให้บริการ

องค์กรต้องควบคุมการชี้บ่งที่มีลักษณะเฉพาะ (unique identification) เมื่อมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการสอบกลับ และ ต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่จำเป็นเพื่อให้สามารถสอบกลับได้

8.6.3 ทรัพย์สินของลูกค้าหรือทรัพย์สินของผู้จัดหาจากภายนอก (Property belonging to customer or external providers)

องค์กรต้องทำการดูแลทรัพย์สินของลูกค้าหรือทรัพย์สินของผู้จัดหาจากภายนอกในขณะที่อยู่ภายใต้การควบคุมหรือถูกใช้โดยองค์กร

องค์กรต้องชี้บ่ง ทวนสอบ ป้องกัน และปกป้องทรัพย์สินของลูกค้าหรือทรัพย์สินของผู้จัดหาจากภายนอก ซึ่งนำมาใช้หรือนำเข้าไปรวมในผลิตภัณฑ์และบริการ

เมื่อทรัพย์สินของลูกค้าหรือทรัพย์สินของผู้จัดหาจากภายนอกสูญหาย เสียหาย หรือพบว่าอาจจะไม่เหมาะสมต่อการนำไปใช้ องค์กรต้องรายงานต่อลูกค้าหรือผู้จัดหาจากภายนอก และเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศตามสิ่งที่เกิดขึ้น

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้า หรือทรัพย์สินของผู้จัดหาจากภายนอก สามารถรวมถึงวัตถุดิบ ชิ้นส่วน เครื่องมือและอุปกรณ์ ทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลส่วนบุคคล

8.6.4 การเก็บรักษา (Preservation)

องค์กรต้องเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและการให้บริการ ตามขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงความสอดคล้องต่อข้อกำหนด

หมายเหตุ การเก็บรักษาสามารถรวมถึงการขึ้นบ่ง การเคลื่อนย้าย การควบคุมการปนเปื้อน การหีบห่อ การจัดเก็บ การส่งหรือการขนส่ง และการป้องกัน

8.6.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ (Post-delivery activities)

องค์กรต้องบรรลุข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ ในการกำหนดขอบเขตของกิจกรรมหลังส่งมอบที่จำเป็น องค์กรต้องพิจารณาถึง

- ก. ข้อกำหนดกฎหมาย และกฎระเบียบ
- ข. ผลลัพธ์ต่างๆ ที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งอาจเกิดขึ้น ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
- ค. ธรรมชาติ การใช้งาน และอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร
- ง. ข้อกำหนดของลูกค้า
- จ. ผลตอบกลับจากลูกค้า

หมายเหตุ กิจกรรมหลังจัดส่งสามารถรวมถึงกิจกรรมภายใต้การให้การรับประกัน ภาระข้อผูกพันตามสัญญา เช่น บริการการบำรุงรักษาและบริการเสริม เช่น การนำมาใช้ซ้ำ หรือการทำลายทิ้ง

8.7 การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ (Release of products and services)

องค์กรต้องดำเนินการตามแผนที่ได้วางไว้ ในขั้นตอนที่เหมาะสม เพื่อพิสูจน์ว่าข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการได้บรรลุ

การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการไปยังลูกค้าจะต้องไม่ถูกดำเนินการจนกว่าแผนที่ได้วางไว้จะมีการดำเนินการอย่างครบถ้วนจนเป็นที่พอใจ ยกเว้นแต่ได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจและลูกค้า

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศสำหรับการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ เอกสารสารสนเทศต้องประกอบด้วย

- ก. หลักฐานของความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ
- ข. ความสามารถในการสอบกลับไปยังบุคคลที่มีอำนาจอนุมัติการตรวจปล่อย

8.8 การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming outputs)

8.8.1 องค์กรต้องมั่นใจว่าผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดได้รับการขึ้นบ่ง และถูกควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้ หรือถูกส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ

องค์กรต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมบนพื้นฐานของลักษณะของความไม่สอดคล้องและผลกระทบที่มีต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ การดำเนินการเหล่านี้ต้องประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์และบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ที่ถูกพบภายหลังจากการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ที่ถูกพบระหว่างหรือภายหลังจากการให้บริการ องค์กรต้องจัดการต่อผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างตามแนวทางข้างล่างนี้

- ก. แก้ไข
- ข. คัดแยก จำกัดพื้นที่ ส่งคืน หรือระงับการใช้ผลิตภัณฑ์และบริการ
- ค. แจ้งลูกค้า
- ง. ขออนุญาตจากผู้มีอำนาจเพื่อการยอมรับภายใต้ความยินยอม

ความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต้องถูกทวนสอบ เมื่อผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดได้รับการแก้ไข

8.8.2 องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่

- ก. อธิบายความไม่สอดคล้อง
- ข. อธิบายการดำเนินการที่ได้ทำไป

ค. อธิบายความยินยอมที่ได้รับ

ง. ระบุผู้มีอำนาจที่ตัดสินใจในการดำเนินการที่เกี่ยวกับความไม่สอดคล้อง

8.9 การเตรียมความพร้อมและการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน (Emergency preparedness and response)

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการเตรียมความพร้อม และการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งกระบวนการที่จำเป็นในการเตรียมการ และตอบสนองต่อสถานการณ์ฉุกเฉินที่อาจจะเกิดขึ้น ตามที่ระบุไว้ในข้อ 6.1.1

องค์กรต้อง

ก. เตรียมการเพื่อการตอบสนองโดยการวางแผนการดำเนินการเพื่อป้องกันหรือบรรเทาผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์จากสถานการณ์ฉุกเฉิน รวมถึงการให้การปฐมพยาบาลเบื้องต้น

ข. จัดการฝึกอบรมสำหรับแผนการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน

ค. ตอบสนองต่อสถานการณ์ฉุกเฉินที่เกิดขึ้นจริง

ง. ดำเนินการเพื่อป้องกันหรือบรรเทาผลกระทบจากสถานการณ์ฉุกเฉินที่เหมาะสมกับขนาดของเหตุฉุกเฉิน และผลกระทบที่อาจจะเกิด

จ. ทดสอบแผนการตอบสนองเป็นระยะๆ ตามเวลาที่กำหนด และให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีส่วนร่วมตามความเหมาะสม พร้อมทั้งตรวจสอบอุปกรณ์ที่ใช้ในภาวะฉุกเฉินเป็นระยะๆ

ฉ. ประเมินสมรรถนะและทบทวนแผนการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉินหลังการทดสอบ และโดยเฉพาะหลังเกิดสถานการณ์ฉุกเฉิน

ช. สื่อสารและให้ข้อมูลเกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบกับคนงานทุกคน

ซ. จัดเตรียมข้อมูลสารสนเทศและการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้อง เพื่อการเตรียมความพร้อมและการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน ตามความเหมาะสม สำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง รวมถึงบุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมขององค์กร

ณ. คำนึงถึงความต้องการและความสามารถของผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องทั้งหมด และสร้างความมั่นใจว่าผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องมีส่วนร่วมตามความเหมาะสมในการพัฒนาแผนการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน

ญ. พิจารณาถึงการประสานงานกับหน่วยงานภายนอกหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งในด้านความช่วยเหลือและการแจ้งเหตุ

องค์กรต้องรักษาไว้ซึ่งเอกสารสารสนเทศในขอบเขตที่จำเป็น เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ จะถูกดำเนินการตามแผนที่กำหนดไว้

9 การประเมินสมรรถนะ (Performance evaluation)

9.1 การเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และการประเมินผล (Monitoring measurement analysis and evaluation)

9.1.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และการประเมินสมรรถนะ ด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย

องค์กรต้องพิจารณาถึง

ก. สิ่งที่ต้องการวัดและเฝ้าระวัง ซึ่งครอบคลุมถึง

- 1) การวัดทั้งในเชิงคุณภาพและปริมาณที่เหมาะสมตามความจำเป็นขององค์กร
- 2) การเฝ้าระวังการดำเนินงานเพื่อให้สอดคล้องตามข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ อย่างครบถ้วน
- 3) กิจกรรมและการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับอันตราย ความเสี่ยงและโอกาสที่ขี้บ่งไว้
- 4) การเฝ้าระวังตรวจสอบระดับความสำเร็จของการบรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร
- 5) การเฝ้าระวังตรวจสอบประสิทธิผลของการควบคุมทั้งในด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย
- 6) การวัดผลการดำเนินการเชิงรุกจากการเฝ้าระวังตรวจสอบความสอดคล้องในการดำเนินการตามแผนงาน
- 7) การวัดผลการดำเนินงานเชิงรับ
- 8) การวัดผลการดำเนินการที่เพียงพอต่อการนำไปวิเคราะห์เพื่อดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขและปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ข. วิธีการสำหรับการเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และการประเมิน เพื่อให้มั่นใจถึงความถูกต้องของผลลัพธ์ตามความเหมาะสม

ค. เกณฑ์ที่ซึ่งองค์กรใช้ในการประเมินสมรรถนะด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย โดยใช้ตัวชี้บ่งที่เหมาะสม

ง. เวลาที่ต้องดำเนินการวัดและเฝ้าระวัง

จ. เวลาที่ต้องดำเนินการวิเคราะห์และการประเมินผลลัพธ์ที่ได้จากการวัดและเฝ้าระวัง และต้องสื่อสาร

องค์กรต้องมั่นใจว่าเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการเฝ้าระวังและตรวจวัดเป็นเครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบหรือได้รับการทวนสอบ และมีการใช้ได้รับการบำรุงรักษาตามความเหมาะสม โดยจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานที่แสดงถึง

ก. ความเหมาะสมของเครื่องมือที่ใช้

ข. วิธีการเก็บ ตรวจวัด และวิเคราะห์ตัวอย่าง

ค. การดูแลรักษาและการซ่อมบำรุงอย่างเหมาะสม

ง. การสอบเทียบ หรือทวนสอบ หรือทั้งสองอย่าง ตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้ หรือก่อนนำไปใช้งาน โดยเทียบกับมาตรฐานที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานระดับระหว่างประเทศ หรือระดับในประเทศ ในกรณีที่ไม่มีมาตรฐานดังกล่าว ให้บันทึกวิธีการสอบเทียบหรือการทวนสอบนั้นไว้ด้วย

องค์กรต้องประเมินสมรรถนะ และประสิทธิผลของระบบการจัดการแบบบูรณาการ
องค์กรต้องสื่อสารข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับสมรรถนะผลการดำเนินงานด้านสิ่งแวดล้อมทั้งภายในและ
ภายนอก ตามที่ระบุในกระบวนการสื่อสารและตามความจำเป็นจากพันธสัญญา
องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศอย่างเหมาะสมเพื่อเป็นหลักฐานถึงผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น

9.1.2 ความพึงพอใจของลูกค้า (Customer satisfaction)

องค์กรต้องเผื่อระวางการรับรู้ของลูกค้าต่อระดับความต้องการและความคาดหวังว่าได้บรรลุสมรรถนะ องค์กรต้อง
พิจารณาวิธีการในการทำให้ได้มา การเผื่อระวาง และการทบทวนข้อมูลสารสนเทศนี้

หมายเหตุ ตัวอย่างของการเผื่อระวางการรับรู้ลูกค้า สามารถรวมถึงการสำรวจความพึงพอใจลูกค้า ข้อมูล
ย้อนกลับจากลูกค้าในเรื่องผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหรือบริการ การประชุมพบปะกับลูกค้า การ
วิเคราะห์ส่วนแบ่งตลาด คำชมเชย การเรียกร้องค่าชดเชย และรายงานผู้ค้าส่ง

9.1.3 การวิเคราะห์ และการประเมินผล (Analysis and evaluation)

องค์กรต้องวิเคราะห์และประเมินข้อมูลและข้อมูลสารสนเทศที่เหมาะสมจากการเผื่อระวาง การวัด
ผลของการวิเคราะห์ต้องถูกใช้เพื่อประเมิน

- ก. ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ
- ข. ระดับความพึงพอใจลูกค้า
- ค. สมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการจัดการแบบบูรณาการ
- ง. แผนได้มีการนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ
- จ. ประสิทธิภาพของกิจกรรมที่ได้กระทำต่อความเสี่ยงและโอกาสที่ระบุ
- ฉ. สมรรถนะของผู้จัดหาจากภายนอก
- ช. ความจำเป็นสำหรับการปรับปรุงระบบการจัดการแบบบูรณาการ

หมายเหตุ วิธีการในการวิเคราะห์ข้อมูล สามารถรวมถึง เทคนิคทางสถิติ

9.1.4 การประเมินความสอดคล้อง (Evaluation of compliance)

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งกระบวนการที่จำเป็นเพื่อประเมินการ
บรรลุผลตามข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ

องค์กรต้อง

- ก. ระบุความถี่และวิธีการที่ใช้ในการประเมินความสอดคล้อง
- ข. ประเมินความสอดคล้องและดำเนินการ (ถ้าจำเป็น)
- ค. รักษาไว้ซึ่งความรู้และความเข้าใจในสถานะของความสอดคล้อง

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศเพื่อเป็นหลักฐานของการประเมินความสอดคล้องตาม **ข้อกำหนด
กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ**

9.2 การตรวจประเมินภายใน (Internal audit)

9.2.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการตรวจประเมินภายใน

องค์กรดำเนินการตรวจประเมินภายในตามช่วงเวลาที่ย่างแผนไว้ เพื่อให้ข้อมูลสารสนเทศสำหรับระบบการจัดการแบบบูรณาการ

ก. สอดคล้องกับ

- 1) ข้อกำหนดขององค์กรสำหรับระบบการจัดการแบบบูรณาการ รวมถึงนโยบายและวัตถุประสงค์ และ
- 2) ข้อกำหนดมาตรฐานฉบับนี้

ข. มีการนำไปปฏิบัติและรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

9.2.2 โปรแกรมการตรวจประเมินภายใน (Internal audit programme)

องค์กรต้อง

ก. วางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ ซึ่งโปรแกรมการตรวจประเมิน รวมถึงความถี่ วิธีการ ความรับผิดชอบ การให้คำปรึกษา ข้อกำหนดสำหรับการวางแผน และการรายงานผล ที่ซึ่งต้องพิจารณาถึงความสำคัญของกระบวนการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงที่ส่งผลกระทบต่อองค์กร และผลของการตรวจประเมินก่อนหน้านี้

ข. กำหนดเกณฑ์การตรวจประเมินและขอบข่ายการตรวจประเมิน

ค. การเลือกผู้ตรวจประเมิน และทำการตรวจประเมินเพื่อให้มั่นใจถึงวัตถุประสงค์และความเป็นกลางของกระบวนการตรวจประเมิน

ง. ทำให้มั่นใจว่าผลการตรวจประเมินได้รายงานต่อฝ่ายบริหารที่เกี่ยวข้อง ทำให้มั่นใจว่ามีการรายงานผลการตรวจประเมินที่เกี่ยวข้องต่อคนงาน ตัวแทนของคนงาน และผู้มีส่วนได้เสียอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

จ. ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขอย่างเหมาะสม โดยไม่ล่าช้า และปรับปรุงสมรรถนะของระบบการจัดการบูรณาการอย่างต่อเนื่อง (ดู 10)

ฉ. เก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานการปฏิบัติตามโปรแกรมการตรวจประเมินและผลการตรวจประเมิน

หมายเหตุ ดู ISO 19011 เป็นแนวทาง

9.3 การทบทวนการจัดการ (Management review)

9.3.1 ทั่วไป (General)

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการทบทวนระบบการจัดการแบบบูรณาการขององค์กรตามที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบยังมีความเหมาะสม เพียงพอ และมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง และสอดคล้องกับทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กร

9.3.2 ปัจจัยนำเข้าสำหรับการทบทวนการจัดการ (Management review input)

การทบทวนฝ่ายบริหารจะต้องวางแผนและดำเนินการ โดยพิจารณาถึง

- ก. สถานะของการดำเนินการจากผลการทบทวนครั้งที่ผ่านมา
- ข. การเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับ
 - 1) ประเด็นภายในและประเด็นภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการแบบบูรณาการ
 - 2) ความจำเป็นและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย รวมถึงข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3) ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อมที่มีนัยสำคัญ
 - 4) ความเสี่ยงและโอกาส
- ค. ข้อมูลสารสนเทศเกี่ยวกับสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการจัดการแบบบูรณาการ รวมถึงแนวโน้มของ
 - 1) ความพึงพอใจของลูกค้าและข้อมูลย้อนกลับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย การสื่อสารกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ข้อร้องเรียน รวมถึงผลการมีส่วนร่วมและให้คำปรึกษา
 - 2) **ขอบเขตการบรรลุตามวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัยและความปลอดภัย**
 - 3) สมรรถนะของกระบวนการและความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ สมรรถนะด้านสิ่งแวดล้อม สมรรถนะด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย
 - 4) การสอบสวนอุบัติการณ์ ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข
 - 5) ผลของการเฝ้าระวังและการวัด
 - 6) ผลของการตรวจประเมิน
 - 7) สมรรถนะของผู้จัดหาจากภายนอก
 - 8) ความสอดคล้องตาม**ข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ**
- ง. ความเพียงพอของทรัพยากร
- จ. ประสิทธิภาพของการจัดการความเสี่ยงและโอกาสต่างๆ (6.1)
- ฉ. โอกาสสำหรับการปรับปรุง

9.3.3 ผลลัพธ์จากการทบทวนการจัดการ (Management review output)

ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องรวมถึงการตัดสินใจและการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง

- ก. โอกาสการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- ข. ความจำเป็นใดๆ ในการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการแบบบูรณาการ รวมถึงทรัพยากรที่ต้องการ
- ค. การดำเนินการที่จำเป็น เมื่อวัตถุประสงค์ไม่บรรลุผล
- ง. โอกาสในการบูรณาการระบบการจัดการกับกระบวนการทางธุรกิจอื่นๆ ถ้าจำเป็น
- จ. ทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กร รวมถึงนโยบายและวัตถุประสงค์
- ฉ. ข้อสรุปที่เกี่ยวข้องกับความเหมาะสม ความเพียงพอ และประสิทธิผลของระบบการจัดการแบบบูรณาการ อย่างต่อเนื่อง

ผู้บริหารระดับสูงต้องสื่อสารผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องของการทบทวนโดยฝ่ายบริหารกับคนงานและตัวแทนของคนงาน (ดู 7.4)

ผลของการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้องนำไปสื่อสารและให้คำปรึกษาได้

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานของผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

10 การปรับปรุง (Improvement)

10.1 ทั่วไป (General)

องค์กรต้องกำหนดและคัดเลือกโอกาสสำหรับการปรับปรุง (9.1, 9.2 และ 9.3) และการดำเนินการที่จำเป็นสำหรับการบรรลุผลสัมฤทธิ์ของระบบการจัดการแบบบูรณาการ การบรรลุตามข้อกำหนดของลูกค้า และการยกระดับความพึงพอใจของลูกค้า ซึ่งประกอบด้วย

ก. ปรับปรุงผลิตภัณฑ์และบริการเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ตลอดจนการระบุความจำเป็นและความคาดหวังในอนาคต

ข. การแก้ไข ป้องกัน หรือลดผลกระทบอันไม่พึงประสงค์

ค. ปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการจัดการแบบบูรณาการ

หมายเหตุ ตัวอย่างการปรับปรุง สามารถรวมถึงการแก้ไข การปฏิบัติการแก้ไข การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การเปลี่ยนแปลงแบบก้าวกระโดด นวัตกรรม และการปรับปรุงครั้งใหม่

10.2 การสอบสวนอุบัติการณ์ ความไม่สอดคล้อง และการปฏิบัติการแก้ไข (Incident investigation nonconformity and corrective action)

10.2.1 การสอบสวนอุบัติการณ์ (Incident investigation)

องค์กรต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งกระบวนการ ซึ่งรวมถึงการรายงาน การสอบสวน และการปฏิบัติเพื่อกำหนดและจัดการอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น

เมื่ออุบัติการณ์เกิดขึ้น องค์กรต้อง

ก. ตอบสนองต่ออุบัติการณ์ ในช่วงเวลาที่เหมาะสมดังนี้

1) ปฏิบัติการควบคุมและแก้ไข

2) จัดการกับผลที่ตามมา

ข. ประเมินความจำเป็นสำหรับการปฏิบัติการเพื่อขจัดสาเหตุสำคัญของอุบัติการณ์ เพื่อไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำหรือเกิดขึ้นกับที่อื่นๆ ด้วยการมีส่วนร่วมของพนักงาน (5.4) และความร่วมมือของผู้มีส่วนได้เสียอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดย

1) สอบสวนอุบัติการณ์

2) กำหนดสาเหตุของอุบัติการณ์

3) ระบุถึงอุบัติการณ์ที่คล้ายกันที่เกิดขึ้น หรือสิ่งที่เป็นไปได้ว่าจะเกิดขึ้น

ค. ทบทวนการประเมินความเสี่ยงด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยและความเสี่ยงอื่นๆ ที่มีอยู่ ตามความเหมาะสม (6.1)

ง. กำหนดและปฏิบัติการดำเนินการที่จำเป็น รวมถึงการปฏิบัติการแก้ไข ซึ่งสอดคล้องกับมาตรการควบคุมตามลำดับขั้น (6.1.2) และการจัดการการเปลี่ยนแปลง (8.2)

จ. ประเมินความเสี่ยงด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับอันตรายใหม่ๆ หรือที่เปลี่ยนแปลงไป ก่อนนำไปปฏิบัติ

ฉ. ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติ รวมถึงการปฏิบัติการแก้ไข

ช. ดำเนินการเปลี่ยนแปลงต่อระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ถ้าจำเป็น

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐาน ของ

- ลักษณะของอุบัติการณ์ และผลที่ตามมาจากการปฏิบัติ
- ผลลัพธ์ของการปฏิบัติ และปฏิบัติการแก้ไข รวมถึงประสิทธิผล

องค์กรต้องสื่อสารเอกสารสารสนเทศนี้ต่อคนงาน และตัวแทนคนงาน และผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ การรายงานและการสอบสวนอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นต้องไม่ล่าช้า และสามารถช่วยลดอันตรายและลดความเสี่ยงของอาชีวอนามัยและความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องได้โดยเร็ว

10.2.2 ความไม่สอดคล้อง และการปฏิบัติการแก้ไข (Nonconformity and corrective action)

องค์กรต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อเกิดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงที่เกิดจากข้อร้องเรียน

องค์กรต้อง

- ก. ตอบสนองต่อความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เท่าที่ประยุกต์ได้
 - 1) การดำเนินการควบคุมและการแก้ไข
 - 2) ดำเนินการกับผลกระทบที่ตามมา รวมถึงการลดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์
- ข. ประเมินความจำเป็นสำหรับการกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ หรือเกิดขึ้นในที่อื่นๆ โดย
 - 1) ทบทวนและวิเคราะห์ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - 2) พิจารณาสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - 3) พิจารณาถ้ามีความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันอยู่ หรืออาจมีโอกาสดังกล่าวเกิดขึ้น
- ค. ดำเนินการตามที่จำเป็น
- ง. ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข
- จ. ทบทวนความทันสมัยของ ความเสี่ยงและโอกาสที่ได้กำหนดไว้ในระหว่างการวางแผน (ถ้าจำเป็น)
- ฉ. ทำการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดการแบบบูรณาการ (ถ้าจำเป็น)

ปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ขนาดของปัญหา และความเสี่ยงที่มีอยู่ในกรณีที่มีการปฏิบัติการแก้ไขก่อให้เกิดอันตรายใหม่หรือมีการเปลี่ยนแปลงอันตราย องค์กรต้องมีการประเมินความเสี่ยงใหม่ก่อนการดำเนินการ

องค์กรต้องมั่นใจว่า การเปลี่ยนแปลงใดๆ หากเกิดขึ้นจากการปฏิบัติการแก้ไขต้องดำเนินการตามเอกสารสารสนเทศในระบบการจัดการแบบบูรณาการ

องค์กรต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐานสำหรับ

- ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ การดำเนินการใดๆ ในแต่ละขั้นตอน
- ผลของการปฏิบัติการแก้ไข

10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)

องค์กรต้องปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเพื่อการคงไว้ซึ่งระบบการจัดการแบบบูรณาการ ที่เหมาะสม เพียงพอ และมีประสิทธิผล โดย

- ก. การยกระดับสมรรถนะด้านคุณภาพ สิ่งแวดล้อม ความปลอดภัยและอาชีวอนามัย
 - ข. การส่งเสริมวัฒนธรรมที่สนับสนุนระบบการจัดการ
 - ค. การส่งเสริมการมีส่วนร่วมของพนักงานในการนำไปปฏิบัติสำหรับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของระบบการจัดการ
 - ง. การสื่อสารผลลัพธ์การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องที่เกี่ยวข้องกับพนักงาน หรือตัวแทนของพนักงานที่พวกเขา มีอยู่
 - จ. การคงไว้และเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เป็นหลักฐานการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- องค์กรต้องพิจารณาถึง ผลจากการวิเคราะห์และการประเมิน และผลจากการทบทวนฝ่ายบริหาร ถ้ามีความ จำเป็นหรือมีโอกาสดังกล่าวต้องได้รับการจัดการ ให้พิจารณาเป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ภาคผนวก ก

ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดระหว่างมาตรฐาน

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.4) และ มอก. 9001-2559 (ISO 9001:2015), มอก. 14001-2559 (ISO 14001:2015), มอก. 18001-2554 และ มอก. 45001-2561 (ISO 45001:2018)

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.4)	มอก. 9001-2559 (ISO 9001:2015)	มอก. 14001-2559 (ISO 14001:2015)	มอก. 18001-2554	มอก. 45001-2561 (ISO 45001:2018)
บทนำ (Introduction)	Introduction	Introduction	2 การนำไปใช้	Introduction
1 ขอบข่าย (Scope)	1 Scope	1 Scope	1 ขอบข่าย	1 Scope
2 มาตรฐานอ้างอิง (Normative references)	2 Normative references	2 Normative references		2 Normative references
3 คำศัพท์ และ นิยาม (Terms and definitions)	3 Terms and definitions	3 Terms and definitions	3 บทนิยาม	3 Terms and definitions
4 บริบทขององค์กร (Context of the organization)	4 Context of the organization	4 Context of the organization		4 Context of the organization
4.1 ความเข้าใจเกี่ยวกับองค์กรและบริบทขององค์กร (Understanding the organization and its context)	4.1 Understanding the organization and its context	4.1 Understanding the organization and its context		4.1 Understanding the organization and its context
4.2 ความเข้าใจเกี่ยวกับความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Understanding the needs and expectations of Interested Parties)	4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties		4.2 Understanding the needs and expectations of workers and other interested parties
4.3 การกำหนดขอบข่ายของระบบ	4.3 Determining the scope of	4.3 Determining the scope of	4.1 ข้อกำหนดทั่วไป	4.3 Determining the scope of

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.4)	มอก. 9001-2559 (ISO 9001:2015)	มอก. 14001-2559 (ISO 14001:2015)	มอก. 18001-2554	มอก. 45001-2561 (ISO 45001:2018)
การจัดการแบบบูรณาการ (Determining the scope of the integrated management system)	the quality management system	the environmental management system		the OH&S management system
4.4 ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (Integrated management system)	4.4 Quality management system and its processes	4.4 Environmental management system	4.1 ข้อกำหนดทั่วไป	4.4 OH&S management system
5 ความเป็นผู้นำ (Leadership)	5 Leadership	5 Leadership		5 Leadership and worker participation
5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น (Leadership and commitment)	5.1 Leadership and commitment	5.1 Leadership and commitment	4.4.1 ทรัพยากร บทบาท อำนาจหน้าที่ และภาระรับผิดชอบ	5.1 Leadership and commitment
5.1.1 ทั่วไป (General)	5.1.1 General			
5.1.2 การให้ความสำคัญกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Interested Parties focus)	5.1.2 Customer focus			
5.2 นโยบาย (Policy)	5.2 Policy	5.2 Environmental policy	4.2 นโยบายอาชีวอนามัยและความปลอดภัย	5.2 OH&S policy
5.2.1 การจัดทำนโยบาย (Establishing the Policy)	5.2.1 Establishing the Quality Policy			
5.2.2 การสื่อสารนโยบาย (Communicating the Policy)	5.2.2 Communicating the Quality Policy			
5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่	5.3 Organizational roles,	5.3 Organizational roles,	4.4.1 ทรัพยากร บทบาท อำนาจ	5.3 Organizational roles,

ระบบการจัดการแบบ บูรณาการ (IMS R-100 Rev.4)	มอก. 9001-2559 (ISO 9001:2015)	มอก. 14001-2559 (ISO 14001:2015)	มอก. 18001-2554	มอก. 45001-2561 (ISO 45001:2018)
(Organizational roles responsibilities and authorities)	responsibilities and authorities	responsibilities and authorities	หน้าที่ และภาระ รับผิดชอบ	responsibilities and authorities
5.4 การให้คำปรึกษาและ มีส่วนร่วมของ คนงาน (Cousultation and participation of workers)				5.4 Consultation and participation of workers
6 การวางแผน (Planning)	6 Planning	6 Planning		6 Planning
6.1 การดำเนินการเพื่อ จัดการกับความเสี่ง และโอกาส (Actions to address risks and opportunities)	6.1 Actions to address risks and opportunities	6.1 Actions to address risks and opportunities		6.1 Actions to address risks and opportunities
6.1.1 ทั่วไป (General)		6.1.1 General		6.1.1 General
6.1.2 ประเด็นด้าน สิ่งแวดล้อม และ การประเมินความ เสี่ง (Environmental aspects and risks asesment)		6.1.2 Environmental aspects		6.1.2 Hazard identification and assessment of risks and opportunities
6.1.2.1 ประเด็นด้าน สิ่งแวดล้อม (Environmental aspects)				6.1.2.1 Hazard identification
6.1.2.2 การประเมินความ เสี่ง (Risks asesment)			4.3.1 การชี้บ่งอันตราย และการประเมิน ความเสี่ง	6.1.2.2 Assessment of OH&S risks and other risks to the OH&S

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.4)	มอก. 9001-2559 (ISO 9001:2015)	มอก. .14001-2559 (ISO 14001:2015)	มอก. 18001-2554	มอก. 45001-2561 (ISO 45001:2018)
				management system
6.1.2.3 การประเมินความเสี่ยงด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยและความเสี่ยงอื่นๆ ต่อระบบการจัดการ				6.1.2.3 Assessment of OH&S opportunities and other opportunities for the OH&S management system
6.1.2.4 การประเมินโอกาสด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยและโอกาสอื่นๆ สำหรับระบบการจัดการ				8.1.2. Eliminating hazards and reducing OH&S risks
6.1.3 การกำหนดข้อกำหนดกฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ		6.1.3 Compliance obligations	4.3.2 กฎหมายและข้อกำหนดอื่นๆ	6.1.3 Determination of legal requirements and other requirements
6.1.4 การวางแผนการดำเนินงาน (Planning action)		6.1.4 Planning action		6.1.4 Planning action
6.2 วัตถุประสงค์ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ (Objectives and planning to achieve them)	6.2 Quality objectives and planning to achieve them	6.2 Environmental objectives and planning to achieve them	4.3.3 วัตถุประสงค์และแผนงาน	6.2 OH&S objectives and planning to achieve them
6.2.1 วัตถุประสงค์ (Objectives)		6.2.1 Environmental objectives		6.2.1 OH&S objectives

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.4)	มอก. 9001-2559 (ISO 9001:2015)	มอก. 14001-2559 (ISO 14001:2015)	มอก. 18001-2554	มอก. 45001-2561 (ISO 45001:2018)
6.2.2 การวางแผนการดำเนินการเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ (Planning actions to achieve objectives)		6.2.2 Planning actions to achieve environmental objectives		6.2.2 Planning to achieve OH&S objectives
6.3 การวางแผนสำหรับการเปลี่ยนแปลง (Planning of changes)	6.3 Planning of changes			
7 งานสนับสนุน (Support)	7 Support	7 Support		7 Support
7.1 ทรัพยากร (Resources)	7.1 Resources	7.1 Resources	4.4.1 ทรัพยากร บทบาท อำนาจ หน้าที่ และภาระ รับผิดชอบ	7.1 Resources
7.1.1 ทั่วไป (General)	7.1.1 General			
7.1.2 บุคลากร (People)	7.1.2 People			
7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)	7.1.3 Infrastructure			
7.1.4 สภาพแวดล้อมสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการ (Environment for the operation of processes)	7.1.4 Environment for the operation of processes			
7.1.5 ทรัพยากรสำหรับการเฝ้าระวัง และการวัด (Monitoring and measuring resources)	7.1.5 Monitoring and measuring resources			
7.1.5.1 ทั่วไป (General)	7.1.5.1 General			
7.1.5.2 การสอบกลับได้ของการวัด	7.1.5.2 Measurement traceability			

ระบบการจัดการแบบ บูรณาการ (IMS R-100 Rev.4)	มอก. 9001-2559 (ISO 9001:2015)	มอก. 14001-2559 (ISO 14001:2015)	มอก. 18001-2554	มอก. 45001-2561 (ISO 45001:2018)
(Measurement traceability)				
7.1.6 ความรู้ขององค์กร (Organizational knowledge)	7.1.6 Organizational knowledge			
7.2 ความสามารถ (Competence)	7.2 Competence	7.2 Competence	4.4.2 ความสามารถ การฝึกอบรม และ การมีจิตสำนึก	7.2 Competence
7.3 ความตระหนัก (Awareness)	7.3 Awareness	7.3 Awareness		7.3 Awareness
7.4 การสื่อสาร (Communication)	7.4 Communication	7.4 Communication	4.4.3 การสื่อสาร การมี ส่วนร่วมและการ ปรึกษา	7.4 Communication
7.4.1 ทั่วไป (General)		7.4.1 General		7.4.1 General
7.4.2 การสื่อสารภายใน (Internal communication)		7.4.2 Internal communication		7.4.2 Internal communication
7.4.3 การสื่อสารภายนอก (External communication)		7.4.3 External communication		7.4.3 External communication
7.5 เอกสารสารสนเทศ (Documented information)	7.5 Documented information	7.5 Documented information	4.4.4 เอกสารในระบบ การจัดการอาชีว อนามัยและความ ปลอดภัย	7.5 Documented information
7.5.1 ทั่วไป (General)	7.5.1 General	7.5.1 General		7.5.1 General
7.5.2 การสร้าง และ การ ทำให้ทันสมัย (Creating and updating)	7.5.2 Creating and updating	7.5.2 Creating and updating	4.4.5 ก า ร ค ว บ คู ม เอกสาร 4.5.4 การจัดทำและเก็บ บันทึก	7.5.2 Creating and updating
7.5.3 การควบคุมเอกสาร สารสนเทศ (Control of documented Information)	7.5.3 Control of documented Information	7.5.3 Control of documented Information	4.4.5 ก า ร ค ว บ คู ม เอกสาร 4.5.4 การจัดทำและเก็บ บันทึก	7.5.3 Control of documented Information
8 การดำเนินงาน (Operation)	8 Operation	8 Operation		8 Operation

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.4)	มอก. 9001-2559 (ISO 9001:2015)	มอก. 14001-2559 (ISO 14001:2015)	มอก. 18001-2554	มอก. 45001-2561 (ISO 45001:2018)
8.1 การวางแผนและการควบคุมการดำเนินงาน (Operational planning and control)	8.1 Operational planning and control	8.1 Operational planning and control	4.4.6 การควบคุมการปฏิบัติงาน	8.1 Operational planning and control
				8.1.1 General
				8.1.4.2 Contractors
				8.1.4.3 Outsourcing
8.2 การจัดการการเปลี่ยนแปลง (Management of change)	8.2.4 Changes to requirements for products and services 8.5.6 Control of changes			8.1.3 Management of change
8.3 ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Requirements for products and services)	8.2 Requirements for products and services			
8.3.1 การสื่อสารกับลูกค้า (Customer communication)	8.2.1 Customer communication			
8.3.2 การระบุข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Determination of requirements for products and services)	8.2.2 Determination of requirements for products and services			
8.3.3 การทบทวนข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Review of the requirements for products and services)	8.2.3 Review of the requirements for products and services			

ระบบการจัดการแบบ บูรณาการ (IMS R-100 Rev.4)	มอก. 9001-2559 (ISO 9001:2015)	มอก. 14001-2559 (ISO 14001:2015)	มอก. 18001-2554	มอก. 45001-2561 (ISO 45001:2018)
8.4 การออกแบบและ การพัฒนา ผลิตภัณฑ์และ บริการ (Design and development of products and services)	8.3 Design and development of products and services			
8.4.1 ทั่วไป (General)	8.3.1 General			
8.4.2 การวางแผน เกี่ยวกับการ ออกแบบและการ พัฒนา (Design and development planning)	8.3.2 Design and development planning			
8.4.3 ปัจจัยนำเข้าสำหรับ การออกแบบและ การพัฒนา (Design and development inputs)	8.3.3 Design and development inputs			
8.4.4 การควบคุมการ ออกแบบและการ พัฒนา (Design and development controls)	8.3.4 Design and development controls			
8.4.5 ผลลัพธ์จากการ ออกแบบและการ พัฒนา (Design and development outputs)	8.3.5 Design and development outputs			

ระบบการจัดการแบบ บูรณาการ (IMS R-100 Rev.4)	มอก. 9001-2559 (ISO 9001:2015)	มอก. 14001-2559 (ISO 14001:2015)	มอก. 18001-2554	มอก. 45001-2561 (ISO 45001:2018)
8.4.6 การเปลี่ยนแปลง การออกแบบและ การพัฒนา (Design and development changes)	8.3.6 Design and development changes			
8.5 การควบคุม กระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และ บริการ ที่จัดหาจาก ภายนอก (Control of externally provided processes products and services)	8.4 Control of externally provided processes products and services			
8.5.1 ทั่วไป (General)	8.4.1 General			
8.5.2 ประเภทและ ขอบเขตของการ ควบคุม (Type and extent of control)	8.4.2 Type and extent of control			
8.5.3 ข้อมูลสารสนเทศ สำหรับผู้จัดหาจาก ภายนอก (Information for external providers)	8.4.3 Information for external providers			
8.6 การผลิตและการ ให้บริการ (Production and service provision)	8.5 Production and service provision			
8.6.1 การควบคุมการผลิต และการให้บริการ	8.5.1 Control of production and			

ระบบการจัดการแบบ บูรณาการ (IMS R-100 Rev.4)	มอก. 9001-2559 (ISO 9001:2015)	มอก. 14001-2559 (ISO 14001:2015)	มอก. 18001-2554	มอก. 45001-2561 (ISO 45001:2018)
(Control of production and service provision)	service provision			
8.6.2 การชี้แจงและการ สอบกลับได้ (Identification and traceability)	8.5.2 Identification and traceability			
8.6.3 ทรัพย์สินที่เป็นของ ลูกค้าหรือทรัพย์สิน ของผู้จัดหาจาก ภายนอก (Property belonging to customer or external providers)	8.5.3 Property belonging to customers or external providers			
8.6.4 การเก็บรักษา (Preservation)	8.5.4 Preservation			
8.6.5 กิจกรรมหลังการส่ง มอบ (Post- delivery activities)	8.5.5 Post-delivery activities			
8.7 การตรวจปล่อย ผลิตภัณฑ์และบริการ (Release of products and services)	8.6 Release of products and services			
8.8 การควบคุมผลลัพธ์ที่ ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนด (Control of nonconforming outputs)	8.7 Control of nonconforming outputs			

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.4)	มอก. 9001-2559 (ISO 9001:2015)	มอก. 14001-2559 (ISO 14001:2015)	มอก. 18001-2554	มอก. 45001-2561 (ISO 45001:2018)
8.9 การเตรียมความพร้อมและการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน (Emergency preparedness and response)		8.2 Emergency preparedness and response	4.4.7 การเตรียมความพร้อม และการตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน	8.2 Emergency preparedness and response
9 การประเมินสมรรถนะ (Performance evaluation)	9 Performance evaluation	9 Performance evaluation		9 Performance evaluation
9.1 การเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และการประเมินผล (Monitoring measurement analysis and evaluation)	9.1 Monitoring measurement analysis and evaluation	9.1 Monitoring measurement analysis and evaluation	4.5.1 การติดตาม ตรวจสอบและ การวัดผลการ ดำเนินการ	9.1 Monitoring, measurement, analysis and performance evaluation
9.1.1 ทั่วไป (General)	9.1.1 General	9.1.1 General		9.1.1 General
9.1.2 ความพึงพอใจของลูกค้า (Customer satisfaction)	9.1.2 Customer satisfaction			
9.1.3 การวิเคราะห์ และการประเมินผล (Analysis and evaluation)	9.1.3 Analysis and evaluation			
9.1.4 การประเมินความสอดคล้อง (Evaluation of compliance)		9.1.2 Evaluation of compliance	4.5.2 การประเมินผล การปฏิบัติ	9.1.2 Evaluation of compliance
9.2 การตรวจประเมินภายใน (Internal audit)	9.2 Internal audit	9.2 Internal audit	4.5.5 การตรวจประเมิน ภายใน	9.2 Internal audit
9.2.1 ทั่วไป (General)		9.2.1 General		9.2.1 General
9.2.2 โปรแกรมการตรวจประเมินภายใน		9.2.2 Internal audit programme		9.2.2 Internal audit programme

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (IMS R-100 Rev.4)	มอก. 9001-2559 (ISO 9001:2015)	มอก. 14001-2559 (ISO 14001:2015)	มอก. 18001-2554	มอก. 45001-2561 (ISO 45001:2018)
(Internal audit programme)				
9.3 การทบทวนการจัดการ (Management review)	9.3 Management review	9.3 Management review	4.6 การทบทวนการจัดการ	9.3 Management review
9.3.1 ทั่วไป (General)	9.3.1 General			
9.3.2 ปัจจัยนำเข้าสำหรับการทบทวนการจัดการ (Management review input)	9.3.2 Management review input			
9.3.3 ผลลัพธ์จากการทบทวนการจัดการ (Management review output)	9.3.3 Management review output			
10 การปรับปรุง (Improvement)	10 Improvement	10 Improvement		10 Improvement
10.1 ทั่วไป (General)	10.1 General	10.1 General		10.1 General
10.2 การสอบสวนอุบัติการณ์ ความไม่สอดคล้อง และการปฏิบัติการแก้ไข (Incident investigation nonconformity and corrective action)			4.5.3 การสอบสวนอุบัติการณ์ ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด การปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกัน	10.2 Incident, nonconformity and corrective action
10.2.1 การสอบสวนอุบัติการณ์ (Incident investigation)			4.5.3.1 การสอบสวนอุบัติการณ์	
10.2.2 ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข	10.2 Nonconformity and corrective action	10.2 Nonconformity and corrective action	4.5.3.2 ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด การ	

ระบบการจัดการแบบ บูรณาการ (IMS R-100 Rev.4)	มอก. 9001-2559 (ISO 9001:2015)	มอก. 14001-2559 (ISO 14001:2015)	มอก. 18001-2554	มอก. 45001-2561 (ISO 45001:2018)
(nonconformity and corrective action)			ปฏิบัติการแก้ไข และ การ ปฏิบัติการ ป้องกัน	
10.3 การปรับปรุงอย่าง ต่อเนื่อง (Continual Improvement)	10.3 Continual Improvement	10.3 Continual Improvement		10.3 Continual Improvement

ภาคผนวก ข

ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดระหว่างมาตรฐาน

ระบบการจัดการแบบบูรณาการ IMS R-100 Rev.4 และ IMS R-100 Rev.3

IMS R-100 Rev.4		IMS R-100 Rev.3	
บทนำ (Introduction)		บทนำ (Introduction)	
1	ขอบข่าย (Scope)	1	ขอบข่าย (Scope)
2	มาตรฐานอ้างอิง (Normative references)	2	มาตรฐานอ้างอิง (Normative references)
3	คำศัพท์ และ นิยาม (Terms and definitions)	3	คำศัพท์ และ นิยาม (Terms and definitions)
4	บริบทขององค์กร (Context of the organization)	4	บริบทขององค์กร (Context of the organization)
4.1	ความเข้าใจเกี่ยวกับองค์กร และ บริบทขององค์กร (Understanding the organization and its context)	4.1	ความเข้าใจเกี่ยวกับองค์กร และ บริบทขององค์กร (Understanding the organization and its context)
4.2	ความเข้าใจเกี่ยวกับความต้องการและความคาดหวังของ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Understanding the needs and expectations of Interested Parties)	4.2	ความเข้าใจเกี่ยวกับความต้องการและความคาดหวังของผู้ มีส่วนได้ส่วนเสีย (Understanding the needs and expectations of Interested Parties)
4.3	การกำหนดขอบข่ายของระบบการจัดการแบบบูรณาการ (Determining the scope of the integrated management system)	4.3	การกำหนดขอบข่ายของระบบการจัดการแบบบูรณาการ (Determining the scope of the integrated management system)
4.4	ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (Integrated management system)	4.4	ระบบการจัดการแบบบูรณาการ (Integrated management system)
5	ความเป็นผู้นำ (Leadership)	5	ความเป็นผู้นำ (Leadership)
5.1	ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น (Leadership and commitment)	5.1	ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น (Leadership and commitment)
5.1.1	ทั่วไป (General)	5.1.1	ทั่วไป (General)
5.1.2	การให้ความสำคัญกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Interested Parties focus)	5.1.2	การให้ความสำคัญกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Interested Parties focus)
5.2	นโยบาย (Policy)	5.2	นโยบาย (Policy)
5.2.1	การจัดทำนโยบาย (Establishing the Policy)	5.2.1	การจัดทำนโยบาย (Establishing the Policy)
5.2.2	การสื่อสารนโยบาย (Communicating the Policy)	5.2.2	การสื่อสารนโยบาย (Communicating the Policy)
5.3	บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ (Organizational roles, responsibilities and authorities)	5.3	บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ (Organizational roles, responsibilities and authorities)
5.4	การให้คำปรึกษาและมีส่วนร่วมของแรงงาน (Cousultation and participation of workers)		
6	การวางแผน (Planning)	6	การวางแผน (Planning)
6.1	การดำเนินการเพื่อจัดการกับความเสี่ยงและโอกาส (Actions to address risks and opportunities)	6.1	การดำเนินการเพื่อจัดการกับความเสี่ยงและโอกาส (Actions to address risks and opportunities)

IMS R-100 Rev.4		IMS R-100 Rev.3	
6.1.1	ทั่วไป (General)	6.1.1	ทั่วไป (General)
6.1.2	ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม และการประเมินความเสี่ยง (Environmental aspects and risks assessment)	6.1.2	ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม และการประเมินความเสี่ยง (Environmental aspects and risks assessment)
6.1.2.1	ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental aspects)	6.1.2.1	ประเด็นด้านสิ่งแวดล้อม (Environmental aspects)
6.1.2.2	การประเมินความเสี่ยง (Risks assessment)	6.1.2.2	การประเมินความเสี่ยง (Risks assessment)
6.1.2.3	การประเมินความเสี่ยงด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยและความเสี่ยงอื่นๆ ต่อระบบการจัดการ		
6.1.2.4	การประเมินโอกาสด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัยและโอกาสอื่นๆ สำหรับระบบการจัดการ		
6.1.3	การกำหนดข้อกำหนดกฎหมาย และข้อกำหนดอื่นๆ (Determination of legal requirements and other requirements)	6.1.3	พันธสัญญา (Compliance obligations)
6.1.4	การวางแผนการดำเนินงาน (Planning action)	6.1.4	การวางแผนการดำเนินงาน (Planning action)
6.2	วัตถุประสงค์ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ (Objectives and planning to achieve them)	6.2	วัตถุประสงค์ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ (Objectives and planning to achieve them)
6.2.1	วัตถุประสงค์ (Objectives)	6.2.1	วัตถุประสงค์ (Objectives)
6.2.2	การวางแผนการดำเนินการเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ (Planning actions to achieve objectives)	6.2.2	การวางแผนการดำเนินการเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ (Planning actions to achieve objectives)
6.3	การวางแผนสำหรับการเปลี่ยนแปลง (Planning of changes)	6.3	การวางแผนสำหรับการเปลี่ยนแปลง (Planning of changes)
7	งานสนับสนุน (Support)	7	งานสนับสนุน (Support)
7.1	ทรัพยากร (Resources)	7.1	ทรัพยากร (Resources)
7.1.1	ทั่วไป (General)	7.1.1	ทั่วไป (General)
7.1.2	บุคลากร (People)	7.1.2	บุคลากร (People)
7.1.3	โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)	7.1.3	โครงสร้างพื้นฐาน (Infrastructure)
7.1.4	สภาพแวดล้อมสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการ (Environment for the operation of processes)	7.1.4	สภาพแวดล้อมสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการ (Environment for the operation of processes)
7.1.5	ทรัพยากรสำหรับการเฝ้าระวัง และการวัด (Monitoring and measuring resources)	7.1.5	ทรัพยากรสำหรับการเฝ้าระวัง และการวัด (Monitoring and measuring resources)
7.1.5.1	ทั่วไป (General)	7.1.5.1	ทั่วไป (General)
7.1.5.2	การสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)	7.1.5.2	การสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)
7.1.6	ความรู้ขององค์กร (Organizational knowledge)	7.1.6	ความรู้ขององค์กร (Organizational knowledge)
7.2	ความสามารถ (Competence)	7.2	ความสามารถ (Competence)
7.3	ความตระหนัก (Awareness)	7.3	ความตระหนัก (Awareness)
7.4	การสื่อสาร (Communication)	7.4	การสื่อสาร (Communication)
7.4.1	ทั่วไป (General)	7.4.1	ทั่วไป (General)

IMS R-100 Rev.4		IMS R-100 Rev.3	
7.4.2	การสื่อสารภายใน (Internal communication)	7.4.2	การสื่อสารภายใน (Internal communication)
7.4.3	การสื่อสารภายนอก (External communication)	7.4.3	การสื่อสารภายนอก (External communication)
7.5	เอกสารสารสนเทศ (Documented information)	7.5	เอกสารสารสนเทศ (Documented information)
7.5.1	ทั่วไป (General)	7.5.1	ทั่วไป (General)
7.5.2	การสร้าง และ การทำให้ทันสมัย (Creating and updating)	7.5.2	การสร้าง และ การทำให้ทันสมัย (Creating and updating)
7.5.3	การควบคุมเอกสารสารสนเทศ (Control of documented Information)	7.5.3	การควบคุมเอกสารสารสนเทศ (Control of documented Information)
8	การดำเนินงาน (Operation)	8	การดำเนินงาน (Operation)
8.1	การวางแผนและการควบคุมการดำเนินงาน (Operational planning and control)	8.1	การวางแผนและการควบคุมการดำเนินงาน (Operational planning and control)
8.2	การจัดการการเปลี่ยนแปลง (Management of change)	8.2.4	การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Changes to requirements for products and services)
		8.5.6	การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Control of changes)
8.3	ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Requirements for products and services)	8.2	ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Requirements for products and services)
8.3.1	การสื่อสารกับลูกค้า (Customer communication)	8.2.1	การสื่อสารกับลูกค้า (Customer communication)
8.3.2	การระบุข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Determination of requirements for products and services)	8.2.2	การระบุข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Determination of requirements for products and services)
8.3.3	การทบทวนข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Review of the requirements for products and services)	8.2.3	การทบทวนข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ (Review of the requirements for products and services)
8.4	การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ (Design and development of products and services)	8.3	การออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ (Design and development of products and services)
8.4.1	ทั่วไป (General)	8.3.1	ทั่วไป (General)
8.4.2	การวางแผนเกี่ยวกับการออกแบบและการพัฒนา (Design and development planning)	8.3.2	การวางแผนเกี่ยวกับการออกแบบและการพัฒนา (Design and development planning)
8.4.3	ปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบและการพัฒนา (Design and development inputs)	8.3.3	ปัจจัยนำเข้าสำหรับการออกแบบและการพัฒนา (Design and development inputs)
8.4.4	การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา (Design and development controls)	8.3.4	การควบคุมการออกแบบและการพัฒนา (Design and development controls)
8.4.5	ผลลัพธ์จากการออกแบบและการพัฒนา (Design and development outputs)	8.3.5	ผลลัพธ์จากการออกแบบและการพัฒนา (Design and development outputs)

IMS R-100 Rev.4		IMS R-100 Rev.3	
8.4.6	การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา (Design and development changes)	8.3.6	การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา (Design and development changes)
8.5	การควบคุมกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และ บริการ ที่จัดหาจากภายนอก (Control of externally provided processes products and services)	8.4	การควบคุมกระบวนการ ผลิตภัณฑ์ และ บริการ ที่จัดหาจากภายนอก (Control of externally provided processes products and services)
8.5.1	ทั่วไป (General)	8.4.1	ทั่วไป (General)
8.5.2	ประเภทและขอบเขตของการควบคุม (Type and extent of control)	8.4.2	ประเภทและขอบเขตของการควบคุม (Type and extent of control)
8.5.3	ข้อมูลสารสนเทศสำหรับผู้จัดหาจากภายนอก (Information for external providers)	8.4.3	ข้อมูลสารสนเทศสำหรับผู้จัดหาจากภายนอก (Information for external providers)
8.6	การผลิตและการให้บริการ (Production and service provision)	8.5	การผลิตและการให้บริการ (Production and service provision)
8.6.1	การควบคุมการผลิตและการให้บริการ (Control of production and service provision)	8.5.1	การควบคุมการผลิตและการให้บริการ (Control of production and service provision)
8.6.2	การชี้บ่งและการสอบกลับได้ (Identification and traceability)	8.5.2	การชี้บ่งและการสอบกลับได้ (Identification and traceability)
8.6.3	ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือทรัพย์สินของผู้จัดหาจากภายนอก (Property belonging to customer or external providers)	8.5.3	ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือทรัพย์สินของผู้จัดหาจากภายนอก (Property belonging to customer or external providers)
8.6.4	การเก็บรักษา (Preservation)	8.5.4	การเก็บรักษา (Preservation)
8.6.5	กิจกรรมหลังการส่งมอบ (Post-delivery activities)	8.5.5	กิจกรรมหลังการส่งมอบ (Post-delivery activities)
8.7	การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ (Release of products and services)	8.6	การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ (Release of products and services)
8.8	การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming outputs)	8.7	การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of nonconforming outputs)
8.9	การเตรียมความพร้อม และการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน (Emergency preparedness and response)	8.8	การเตรียมความพร้อม และการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉิน (Emergency preparedness and response)
9	การประเมินสมรรถนะ (Performance evaluation)	9	การประเมินสมรรถนะ (Performance evaluation)
9.1	การเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และการประเมินผล (Monitoring measurement analysis and evaluation)	9.1	การเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และการประเมินผล (Monitoring measurement analysis and evaluation)
9.1.1	ทั่วไป (General)	9.1.1	ทั่วไป (General)
9.1.2	ความพึงพอใจของลูกค้า (Customer satisfaction)	9.1.2	ความพึงพอใจของลูกค้า (Customer satisfaction)
9.1.3	การวิเคราะห์ และการประเมินผล (Analysis and evaluation)	9.1.3	การวิเคราะห์ และการประเมินผล (Analysis and evaluation)

IMS R-100 Rev.4		IMS R-100 Rev.3	
9.1.4	การประเมินความสอดคล้อง (Evaluation of compliance)	9.1.4	การประเมินความสอดคล้อง (Evaluation of compliance)
9.2	การตรวจประเมินภายใน (Internal audit)	9.2	การตรวจประเมินภายใน (Internal audit)
9.2.1	ทั่วไป (General)	9.2.1	ทั่วไป (General)
9.2.2	โปรแกรมการตรวจประเมินภายใน (Internal audit programme)	9.2.2	โปรแกรมการตรวจประเมินภายใน (Internal audit programme)
9.3	การทบทวนการจัดการ (Management review)	9.3	การทบทวนการจัดการ (Management review)
9.3.1	ทั่วไป (General)	9.3.1	ทั่วไป (General)
9.3.2	ปัจจัยนำเข้าสำหรับการทบทวนการจัดการ (Management review input)	9.3.2	ปัจจัยนำเข้าสำหรับการทบทวนการจัดการ (Management review input)
9.3.3	ผลลัพธ์จากการทบทวนการจัดการ (Management review output)	9.3.3	ผลลัพธ์จากการทบทวนการจัดการ (Management review output)
10	การปรับปรุง (Improvement)	10	การปรับปรุง (Improvement)
10.1	ทั่วไป (General)	10.1	ทั่วไป (General)
10.2	การสอบสวนอุบัติการณ์ ความไม่สอดคล้อง และ การปฏิบัติการแก้ไข (Incident investigation nonconformity and corrective action)	10.2	การสอบสวนอุบัติการณ์ ความไม่สอดคล้อง และ การปฏิบัติการแก้ไข (Incident investigation nonconformity and corrective action)
10.2.1	การสอบสวนอุบัติการณ์ (Incident investigation)	10.2.1	การสอบสวนอุบัติการณ์ (Incident investigation)
10.2.2	ความไม่สอดคล้อง และ การปฏิบัติการแก้ไข (Nonconformity and corrective action)	10.2.2	ความไม่สอดคล้อง และ การปฏิบัติการแก้ไข (Nonconformity and corrective action)
10.3	การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)	10.3	การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continual Improvement)