

คำศัพท์ระบบคุณภาพ ISO9001:2015

ลำดับ	คำ	ความหมาย
1	Actions to address risks and opportunities	การดำเนินการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส
2	Audit Criteria	เกณฑ์ที่ใช้ตรวจประเมิน (1.อ้างอิงตามกฎหมาย 2.ข้อกำหนด มาตรการต่างๆที่องค์กรกำหนดใช้ เช่น EdPEx ISO เป็นต้น 3.ข้อกำหนดของลูกค้า 4.ข้อกำหนดขององค์กร (Policy))
3	Audit Evidence	หลักฐาน (จากการสัมภาษณ์ /สังเกต /เอกสาร)
4	Auditee	ผู้ถูกตรวจประเมิน
5	Auditor	ผู้ตรวจประเมิน
6	Awareness	ความตระหนัก องค์กรต้องมั่นใจว่าบุคลากรตระหนักถึง นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง การมีส่วนร่วมต่อประสิทธิผลของระบบ และประโยชน์การปรับปรุงสมรรถนะ ผลกระทบ ความไม่สอดคล้องถ้าไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด
7	CAR (Corrective Action Request)	ใบขอให้แก้ไข
8	Communicating the quality policy	การสื่อสารนโยบายคุณภาพ
9	Compliance (C)	ความสอดคล้อง
10	Context of the organization	บริบทขององค์กร
11	Continual Improvement	การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เป็นกระบวนการที่เกิดขึ้นซ้ำ ๆ ซึ่งส่งผลต่อการเพิ่มสมรรถนะ เป็นกระบวนการเดิม ๆ ที่เราดำเนินการอยู่แล้ว แต่เพิ่มเติมความสามารถที่มากขึ้นเข้าไป เช่น การปรับปรุงเป้าหมาย หรือ KPI
12	Controlled document	เอกสารที่มีการจัดทำ รับรอง และอนุมัติใช้จากผู้มีอำนาจ และนำเข้าสู่ระบบการควบคุม
13	Customer focus	การมุ่งเน้นลูกค้า
14	Determining the scope of the quality management system	การพิจารณาขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ
15	Document	เอกสารที่จัดทำขึ้นในระบบบริหารคุณภาพของศูนย์บรรณสารฯ ทั้งที่ เป็นกระดาษหรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

ลำดับ	คำ	ความหมาย
		หมายถึง เอกสารที่เป็นบันทึกคุณภาพ ได้แก่ บันทึกที่ใช้เป็นหลักฐานการทำงาน
16	Document control	การดำเนินงานด้านเอกสาร ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล ISO 9001 เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ ถูกควบคุมให้มีความถูกต้องเป็นปัจจุบัน สำหรับการนำไปใช้
17	Documented Information	เอกสารสารสนเทศ เป็นสารสนเทศที่ได้รับการควบคุม และรักษาไว้โดยองค์กร รวมทั้งสื่อที่ใช้เก็บสารสนเทศดังกล่าว
18	Environment for the operation of processes	สภาพแวดล้อมในการดำเนินกระบวนการ
19	Establishing the quality policy	การจัดทำนโยบายคุณภาพ
20	First Party Audit (Internal Audit)	ตรวจภายในกันเอง
21	General	ข้อกำหนดทั่วไป
22	Infrastructure	โครงสร้างพื้นฐาน
23	Interested party	ผู้มีส่วนได้เสีย เป็นบุคคลหรือองค์กร ที่สามารถทำให้เกิดผลกระทบ หรือได้รับผลกระทบ หรือเชื่อว่าตนเองได้รับผลกระทบจากการตัดสินใจหรือกิจกรรม ซึ่งผู้มีส่วนได้เสียนี้จะมีทั้งภายในและภายนอกองค์กร
24	Internal Quality Audit (IQA)	เป็นหนึ่งในประเภทของการตรวจติดตาม เป็นการตรวจติดตามโดยบุคลากรภายในองค์กรของตนเอง และบุคลากรที่ที่ตรวจจะต้องเป็นอิสระต่อหน่วยงานที่ถูกตรวจ
25	Lead Auditor	หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน (มีหน้าที่ควบคุมสถานะการ /รวบรวมเอกสารเสนอผู้บริหาร /ทบทวนผลการตรวจประเมินอีกรอบ)
26	Leadership	การเป็นผู้นำ
27	Leadership and commitment	การเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น
28	Management Review	การทบทวนของฝ่ายบริหาร
29	Management Review Inputs	ปัจจัยนำเข้าสำหรับการทบทวนของฝ่ายบริหาร

ลำดับ	คำ	ความหมาย
30	Measurement	การวัด กระบวนการเพื่อค้นหาค่าตรงตัว เช่น การวัดกระบวนการ (เช่น KPI) การวัดลูกค้า (เช่น ความพึงพอใจของลูกค้า) การวัดระบบ (เช่น Internal audit)
31	Monitoring	การเฝ้าระวัง เป็นการค้นหาสถานภาพของระบบ กระบวนการ หรือกิจกรรม ซึ่งจะทำได้โดยการตรวจสอบ การเฝ้าดู หรือสังเกตอย่างจริงจัง เช่น การควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นระยะๆ การตรวจติดตามภายในปีละ 2 ครั้ง เป็นต้น ยังมีการติดตามโดยทั่วไป เพื่อประกอบการตัดสินใจกับสิ่งที่เฝ้าระวัง ซึ่งอาจจะต่างขั้นตอน หรือต่างเวลา เช่น การติดตามผลของ KPI เป็นต้น
32	Monitoring and measuring resources	ทรัพยากรในการตรวจติดตามและตรวจวัด
33	Nonconformity (NC)	ความไม่สอดคล้อง
34	Objective	วัตถุประสงค์ เป็นผลลัพธ์ที่ต้องการบรรลุ ซึ่งอาจเป็นกลยุทธ์ ยุทธวิธี หรือการดำเนินการใด ๆ
35	Observation (OB)	ข้อสังเกต
36	Organization	องค์กร บุคคลหรือกลุ่มของบุคคลซึ่งมีหน้าที่ของตนเอง โดยกำหนดความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่และความสัมพันธ์ของแต่ละกิจกรรมต่อกัน เพื่อให้บรรลุต่อวัตถุประสงค์
37	Organizational knowledge	ความรู้ขององค์กร
38	Organizational roles, responsibilities and authorities	บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่ในองค์กร
39	Outsource	การให้หน่วยงานอื่นดำเนินการแทน การทำข้อตกลงกับองค์กรภายนอก เพื่อให้ดำเนินการในบางส่วนของกิจกรรม หรือกระบวนการขององค์กร การที่องค์กรไปจ้างให้องค์กรภายนอกทำกิจกรรมบางอย่างนี้แล้ว หากเกิดเหตุการณ์ที่องค์กรภายนอกเป็นต้นเหตุทำให้เกิดข้อบกพร่องใด ๆ ขึ้นแล้วมีผลกระทบกับผู้มีส่วนได้เสีย นั่นก็ยังเป็นความรับผิดชอบขององค์กรอยู่ องค์กรจะปิดความรับผิดชอบไม่ได้
40	People	บุคลากร

ลำดับ	คำ	ความหมาย
41	Performance	สมรรถนะ ผลลัพธ์ที่สามารถวัดได้ ทั้งในเชิงปริมาณ และคุณภาพ
42	Planning	การวางแผน
43	Planning of changes	การวางแผนการเปลี่ยนแปลง
44	Policy	นโยบาย เป็นความมุ่งมั่น และทิศทางขององค์กร ที่แถลงการณ์อย่างเป็นทางการโดยผู้บริหาร จัดทำเป็นลายอักษรจากผู้บริหารสูงสุด
45	Process	กระบวนการ เป็นกลุ่มของกิจกรรมที่มีปฏิสัมพันธ์ต่อกัน เพื่อเปลี่ยนปัจจัยนำเข้าไปสู่ผลลัพธ์ที่ต้องการ
46	quality management committee (QMC)	คณะกรรมการบริหารคุณภาพ
47	Quality management representative (QMR)	ตัวแทนฝ่ายบริหารงานด้านคุณภาพ ซึ่งตามข้อกำหนด ต้องมีการแต่งตั้ง
48	Quality management system and its processes	ระบบบริหารคุณภาพขององค์กร
49	Quality Manual (QM)	คู่มือคุณภาพ เอกสารที่ระบุถึงระบบบริหารคุณภาพขององค์กรหนึ่ง
50	Quality objectives and planning to achieve them	วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และการวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์
51	Quality Plan	แผนคุณภาพ เอกสารที่ระบุว่าแนวปฏิบัติใดและทรัพยากรที่เกี่ยวข้องใด จะประยุกต์โดยใครและเมื่อไร ต่อโครงการผลิตภัณฑ์ กระบวนการ หรือสัญญาที่จำเพาะหนึ่ง
52	Quality Planning	ส่วนของการบริหารคุณภาพที่เน้นสนใจต่อการวางวัตถุประสงค์คุณภาพและการระบุกระบวนการดำเนินงานต่างๆที่จำเป็น อีกทั้งทรัพยากรที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้บรรลุ วัตถุประสงค์คุณภาพ อนึ่ง การจัดตั้งแผนคุณภาพอาจเป็นส่วน หนึ่งของการวางแผนเรื่องคุณภาพก็ได้
53	Record	เอกสารที่เป็นบันทึกคุณภาพ ได้แก่ บันทึกที่ใช้เป็นหลักฐานการทำงานที่ได้รับการบ่งชี้ให้เป็นบันทึกคุณภาพ มีการควบคุมการบ่งชี้ ผู้รับผิดชอบ การ

ลำดับ	คำ	ความหมาย
		จัดเก็บ การจัดเรียง ระยะเวลาในการจัดเก็บ และ การเข้าถึง
54	Requirement	ข้อกำหนด ISO9001:2015 ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้เสีย ข้อกำหนดกฎหมาย ข้อบังคับต่าง ๆ ที่องค์กรเกี่ยวข้อง และ“ข้อกำหนดขององค์กร รวมถึง Procedure, WI ต่าง ๆ ที่องค์กรเขียนขึ้นมาใช้อ้างอิงในการปฏิบัติงาน
55	Resources	ทรัพยากร
56	Risk	ความเสี่ยง เป็นผลกระทบของความไม่แน่นอนต่อผลลัพธ์ที่คาดหวัง
57	Scope	ขอบเขต ข้อกำหนดเฉพาะนี้ใช้กับระบบบริหารคุณภาพขององค์กร
58	Second Party Audit	ประเมินโดยสององค์กรที่เกี่ยวข้องกัน การตรวจโดยลูกค้า หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียขององค์กร
59	Support	การสนับสนุน
60	Support document	เอกสารที่หน่วยงานจัดทำขึ้น เพื่อใช้งานในระบบบริหารคุณภาพของศูนย์บรรณสารฯ
61	Support document external	เอกสารที่หน่วยงานภายนอกจัดทำขึ้น และหน่วยงานนำมาใช้งานในระบบคุณภาพของศูนย์บรรณสารฯ
62	Third Party Audit	การตรวจโดยหน่วยงานที่ให้การรับรอง เป็นหน่วยงานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับองค์กร
63	Uncontrolled document	เอกสารที่มอบให้ผู้อื่นนอกเหนือจากผู้มีชื่อในรายชื่อผู้ครอบครองโดยใส่ข้อความหรือประทับตรา คำว่า “เอกสารไม่ควบคุม” เมื่อมีการแก้ไขเอกสารทุกครั้ง จะไม่มีการส่งเอกสารฉบับที่แก้ไขแล้วไปให้