

ความรู้ Knowledge (เผยแพร่)

สาระสำคัญของ ISO9001:2008

■ ISO หมายถึงอะไร?

ISO เป็นตัวย่อขององค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ([International Organization for Standardization](http://www.iso.org)) ซึ่งมีสำนักงานตั้งอยู่ที่กรุงเจนีวา ประเทศ สวิสเซอร์แลนด์ เป็นองค์กรที่ประกอบด้วยตัวแทนในแต่ละประเทศ รับผิดชอบในการจัดทำมาตรฐานสากลต่างๆ

■ ISO 9000 คืออะไร

ตามความหมายโดยทั่วไปแล้ว คำว่าISO9000 ใช้แทนชื่อเรียกชุดมาตรฐานของISO9000 ซึ่งประกอบด้วยชุดของมาตรฐานดังนี้

มีมาตรฐาน 3 ประเภทที่ออกมาเมื่อปี 2000

- ISO 9000:2000 Quality management system "Fundamentals and vocabulary"
- ISO 9001:2008 Quality management system "Requirements"
- ISO 9004:2000 Quality management system "Guidance for performance improvement"

■ อะไรคือหลักการของมาตรฐาน ISO9001:2008

มาตรฐาน ISO9001:2008 ระบุข้อกำหนดที่จำเป็นในระบบบริหารคุณภาพ โดยมุ่งสร้างความพึงพอใจต่อลูกค้าอย่างเป็นระบบ มากกว่าการมุ่งเน้นทดสอบ ตรวจสอบในผลิตภัณฑ์หรือบริการ

ด้วยการมุ่งส่งเสริมให้มีการนำเอาแนวทางการจัดการโดยมองแบบกระบวนการ ในการบริหารงานด้านคุณภาพขององค์กร โดยรวมๆ ว่ากิจกรรมใดๆ ก็ตามที่มีการรับ สิ่งป้อนเข้า (inputs) แล้วมีการเปลี่ยนแปลงให้กลายเป็นผลผลิตของกิจกรรม และส่งออกไปเป็นสิ่งป้อนออก (outputs) แล้วกิจกรรมเช่นกล่าวถึงนี้ อาจเรียกว่าเป็น กระบวนการ (a process)

โดยธรรมชาติแล้ว แต่ละองค์การธุรกิจย่อมประกอบขึ้นจากหลายๆ หน่วยงานที่มีกิจกรรมแตกต่างกันโดยดำเนินงานเชื่อมประสานสอดคล้องกันภายใต้กรอบวัตถุประสงค์เดียวกัน ด้วยกฎเกณฑ์ หรือกติกาในการทำงานอันเดียวกัน ดังนั้น องค์การที่มุ่งสู่การดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพย่อมต้องระบุชี้แต่ละกิจกรรมหรือกระบวนการย่อยๆ ทั้งหลายในองค์การอย่างชัดเจนและบริหารบรรดากระบวนการต่างๆ เหล่านี้อย่างมีประสิทธิภาพ เพราะสิ่งป้อนออก (ผลผลิต) จากกระบวนการหนึ่งอาจจะเป็นสิ่งป้อนเข้าให้แก่อีกกระบวนการหนึ่ง (ที่อยู่อัดไปก็ได้)

การระบุชี้กระบวนการและการบริหารกระบวนการทั้งหมดในองค์การอย่างเป็นระบบ รวมถึง การจัดการด้านปฏิสัมพันธ์อันเหมาะสมระหว่าง กระบวนการทั้งหลายภายในองค์การเช่นนี้ อาจเรียกได้ว่าเป็น “การจัดการด้านคุณภาพโดยการมองแบบกระบวนการ” หรือ Process approach to quality management.



■ ISO 9001:2008 เป็นหลักประกันว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นดีเยี่ยมหรือไม่

ไม่ ทั้งนี้เนื่องจากมาตรฐานISO9001:2008 มุ่งเน้นให้เกิดความสม่ำเสมอ ความคงเส้นคงวา และการรับประกันว่าสิ่งที่องค์กรได้ตกลงกับลูกค้าจะสามารถที่จะส่งมอบได้ตามนั้น พร้อมกับปรับปรุงให้ลูกค้าของตนได้รับความพึงพอใจอย่างต่อเนื่อง

■ ข้อกำหนดของ ISO9001:2008 ทั้งหมดมีไว้เพื่ออะไร

ข้อกำหนดทั้งหมดของมาตรฐาน iso9001:2008 นั้นมีเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังนี้

- เพื่อให้องค์กรมีความสามารถที่จะผลิตและส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า และข้อกำหนดทางด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ
- เพื่อให้องค์กรบรรลุถึงความพึงพอใจของลูกค้า ด้วยการประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งรวมถึงการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง การประกันการทำตามข้อกำหนดของลูกค้าและ ข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

■ ทำไมผู้บริหารจึงต้องเป็นผู้นำในเรื่องนี้

ไม่มีระบบบริหารจัดการใดสามารถดำเนินไปได้อย่างต่อเนื่องหากขาดการสนับสนุนอย่างจริงจังจากผู้บริหาร การควบคุมองค์กร การชักนำพนักงานในองค์กร ทรัพยากรที่จำเป็น หากขาดที่ซึ่งการสนับสนุนจากผู้บริหาร ระบบใดจะไม่สามารถบรรลุผลสำเร็จได้

■ ประโยชน์ของระบบ ISO9001:2008 ต่อองค์กรของท่าน

การตัดสินใจในการประยุกต์ใช้ระบบ ISO9001:2008 อย่างจริงจัง สิ่งที่ท่านจะได้จากระบบมีดังนี้

1. ช่วยให้นักบริหาร มีมาตรการขั้นตอนปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน และโครงสร้างในทางปฏิบัติ ช่วยป้องกันข้อบกพร่อง และง่ายต่อการตรวจสอบผลงานตามนโยบายหรือแผนงาน ตลอดจนเป็นแนวทางให้ง่ายต่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
2. มีมาตรฐานการปฏิบัติงานที่ระบุนโยบาย วิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่ชัดเจน ไม่คลุมเครือ ทำให้ง่ายต่อการปฏิบัติงานให้สำเร็จตามเป้าหมาย สร้างขวัญกำลังใจในการทำงาน เป็นรูปแบบที่เป็นรูปธรรม
3. เป็นเครื่องมือตรวจสอบในองค์กร ช่วยป้องกันมิให้นโยบายเป็นอัมพาตเนื่องจากขาดระบบรองรับ
4. มีระบบในการดักจับปัญหา มีระบบในการลดการแก้ปัญหาที่ปลายเหตุ เพิ่มการป้องกันหรือกำจัดปัญหาที่ต้นเหตุ เพื่อลดการเกิดปัญหาซ้ำซากและมุ่งสู่การปรับปรุงคุณภาพขององค์กร
5. ลดค่าใช้จ่าย ประหยัดเวลาในการทำงาน ลดความบกพร่อง และจำนวนการผลิตสินค้าหรือบริการที่ไม่ได้มาตรฐาน เนื่องจากข้อกำหนด ความต้องการ ความคาดหวังของลูกค้าจะถูกระบุพร้อมมีกระบวนการในการสร้างความเข้าใจในองค์กร
6. มีระบบในการเพิ่มประสิทธิภาพและลดจำนวนแรงงาน จากที่มีระบบที่ทำให้บุคลากรที่มีพื้นฐานการศึกษาที่ไม่สูง

นักก็ทำงานได้ดีไม่บกพร่อง

7. ขวัญกำลังใจในองค์กรสูงขึ้นเนื่องจากพนักงานทราบว่าจะต้องกระทำนั้นทำอย่างไร พนักงานทราบว่าหัวหน้าและวัตถุประสงค์ของงานคืออะไร

■ ประโยชน์ของระบบ ISO9001:2008 ต่อตัวท่าน

1. ท่านจะได้รับข้อมูล วิธีการ และวัตถุประสงค์ที่จำเป็นในการทำงานเป็นอย่างดี
2. เครื่องจักรและเครื่องมือ เหมาะสมและอยู่ในสภาพที่ดี
3. ท่านจะได้รับทราบวิธีการปฏิบัติการและการอบรมที่จำเป็นในการปฏิบัติงานของท่าน
4. พื้นที่ทำงานจะได้รับการดูแล เป็นระบบระเบียบ
5. หากมีสิ่งใดที่ขัดขวางท่านในการทำงานที่ดี จะมีระบบให้ท่านในการรายงานปัญหาและขอความช่วยเหลือในการกระทำดังกล่าว

■ ท่านมีความจำเป็นต้องใช้บริการจากที่ปรึกษาหรือไม่

ในกรณีที่ท่านไม่มีเวลาที่เพียงพอ หรือท่านไม่มีบุคลากรที่มีความรู้ ความเข้าใจในระบบบริหารคุณภาพ หรือข้อกำหนด ISO9001:2008 อย่างเพียงพอ การใช้บริการจากที่ปรึกษาเป็นทางออกในการทำให้มั่นใจว่าโครงการจัดทำมาตรฐาน ISO9001:2008 นี้จะประสบผลสำเร็จตามเป้าหมาย หากท่านต้องการ[ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับที่ปรึกษาปรึกษาโปรดแจ้งทางเรา](#)

■ เอกสารต้องมีขนาดไหนในการเข้าสู่ระบบ ISO9001:2008

ในทางปฏิบัติ องค์กรทั่วไปที่คิดจะประยุกต์ใช้มาตรฐาน ISO9001:2008 มักจะเกรงกลัวในเรื่องเอกสารที่ต้องจัดทำ หรือกระบวนการงานที่ต้องล่าช้า ไม่ตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วในการบริหารธุรกิจ

อะไรคือสิ่งที่มาตรฐาน ISO9001:2008 ต้องการ

ข้อกำหนดข้อ 4.2.1 c & d ได้กล่าวอย่างชัดเจนว่า สิ่งที่ต้องจัดทำเป็นเอกสารจะมีเพียงเฉพาะ

4.2.1 c) *ระเบียบปฏิบัติ ที่จัดทำเป็นเอกสารตามข้อกำหนดในมาตรฐานฉบับนี้*

4.2.1 d) *เอกสารอื่นๆ ที่องค์กรจำเป็นต้องมี เพื่อสร้างความมั่นใจว่าสามารถวางแผน ดำเนินงานและควบคุมกระบวนการได้อย่างมีประสิทธิภาพ*

จากข้อกำหนดเบื้องต้นจะเห็นได้ว่าเอกสารที่มาตรฐาน ISO9001:2008 บังคับนั้นเป็นเพียงเอกสารที่จำเป็นในแง่ขององค์กรของท่านเอง มากกว่านี้ในหมายเหตุที่ 2 ยังกล่าวอีกว่า

"ขอบเขตของเอกสารในระบบบริหารคุณภาพนี้อาจจะแตกต่างกันระหว่างองค์กร โดยขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ ดังนี้

a) ขนาดและประเภทขององค์กร

b) ความซับซ้อน และการ ปฏิสัมพันธ์ ระหว่างกระบวนการต่างๆ ในองค์กร และ

c) ความสามารถ ของบุคลากรในองค์กร

ท่านจะเห็นว่ามาตรฐาน ISO9001:2008 มิได้ระบุว่าต้องมีเอกสารที่ต้องมี หรือจัดทำอย่างมากมาย สิ่งที่จะต้องมี คือ สิ่งที่ท่านจำเป็นต้องมีในการบริหารธุรกิจโดยทั่วไปเพื่อสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กรท่านและทำให้องค์กร มีความสามารถที่จะผลิตและส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า และข้อกำหนดทางด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ

ความรู้ในเรื่องข้อกำหนดและเทคนิคในการจัดทำระบบเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง ในการวางระบบเพื่อก่อให้เกิดประโยชน์ต่อองค์กร ในการประยุกต์ใช้มาตรฐาน ISO9001:2008 ([see more in our training](#))

■ สิ่งที่ต้องคำนึงถึงในการจัดทำเอกสาร

ท่านต้องตระหนักว่ากระบวนการที่จัดทำจำเป็นต้องได้รับการควบคุมและปฏิบัติตามดังนั้น ต้องทำให้มั่นใจว่าสิ่งที่ท่านระบุนั้นเป็นสิ่งจำเป็นและสามารถปฏิบัติตามได้ สิ่งที่ต้องระวังระหว่างการจัดทำเอกสารมีดังนี้

1. ควรกำหนดรายละเอียดการควบคุม เฉพาะเท่าที่จำเป็นและปฏิบัติได้
2. หากเป็นไปได้ให้พัฒนาจากเอกสารเดิมที่มีอยู่
3. ใช้ภาษาที่เรียบง่าย ชัดเจน เป็นประโยคสั้นๆที่ไม่คลุมเครือและใช้ภาษาที่เหมาะสมกับผู้ใช้เอกสารที่ซึ่งอาจเป็นพนักงานระดับล่างในพื้นที่ทำงาน

4. ในแต่ละกระบวนการท่านควรระบุสิ่งนี้ในเอกสารของท่าน
 - วัตถุประสงค์ นโยบาย หรือความคาดหวังจากกระบวนการ
 - ขั้นตอนการทำงานและมาตรฐานในการทำงานเพื่อให้สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ นโยบาย หรือความคาดหวังของกระบวนการนั้นๆ
 - ข้อควรระวัง ข้อห้าม แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง
5. ต้องมั่นใจว่าท่านไม่ทำเอกสารขึ้นมาเพื่อตอบสนองต่อข้อกำหนดมาตรฐาน ISO9001:2008 แต่มีการจัดทำเอกสารเพื่อให้มั่นใจในประสิทธิผลของกระบวนการนั้นๆ และความต้องการ ความคาดหวังของลูกค้า
6. หากท่านเป็นองค์กรขนาดใหญ่ ท่านควรตั้งให้พนักงานมีส่วนร่วมในการจัดทำเอกสาร flowchart กระบวนการ การทบทวนแบบฟอร์มต่างเพื่อให้เกิดการยอมรับและการมีส่วนร่วม พร้อมทั้งทำให้มั่นใจได้ว่าระบบเอกสารที่จัดทำขึ้นมีความเหมาะสมต่อองค์กรของตน
7. หากเป็นไปได้พยายามใช้ภาพประกอบหรือ flowchart งาน เพื่อให้มองเห็นภาพของงาน
8. จัดทำแบบฟอร์มเฉพาะเท่าที่จำเป็น
9. ควรกล่าวถึงหลักปฏิบัติเรื่องใดเรื่องหนึ่งไว้ในที่เดียวกัน จากนั้นให้ใช้วิธีอ้างอิงแทน การกระทำ เช่นนี้สามารถทำให้การแก้ไขกระทำได้อย่างง่าย แก้ทีเดียวไม่ต้องตามแก้ในหลายๆที่

[\(see more with our training\)](#)

■ เราจำเป็นต้องปรับวิธีดำเนินธุรกิจหรือไม่

ไม่จำเป็น มาตรฐาน ISO9001:2008 มิได้ให้วิธีการในการดำเนินธุรกิจแต่อย่างใดแต่เป็นเพียงการแสดงให้เห็นว่า การทำงานของท่านนั้นสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน

ในทางปฏิบัติท่านอาจต้องมีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนในการทำงานในบางส่วน ทั้งนี้เพื่อให้กิจกรรมในองค์กรของท่านนั้น สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO9001:2008 นั้นย่อมหมายถึงว่าท่านได้รับโอกาสในการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงวิธีการทำงานให้ สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

■ การขอการรับรองจะต้องมีค่าใช้จ่ายเท่าไร

ค่าใช้จ่ายในการขอรับการรับรองนั้นขึ้นอยู่กับขนาด และขอบเขตของการขอการรับรอง ท่านสามารถทราบงบประมาณ ค่าใช้จ่ายในการรับรองระบบได้โดยสะดวก [เพียงกรอกแบบฟอร์มร้องขอการรับรองระบบ](#) จากเรา

■ การจัดหาระบบเพื่อขอรับการรับรองระบบจะใช้เวลานานเท่าใด

ระยะเวลาในการจัดหาระบบนั้นขึ้นอยู่กับขนาด ระบบบริหารที่ท่านมีอยู่และความซับซ้อนขององค์กร ในองค์กรขนาดเล็กที่มี ระบบอยู่แล้วบ้างอาจเพียงแก้ไขเพียงเล็กน้อยเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO9001:2008 ท่านอาจ ใช้เวลาเพียง 2 -3 เดือน ในบางกรณีท่านอาจจำเป็นต้องใช้เวลา 6 - 12 เดือนในการประยุกต์ใช้ระบบนี้

■ ขั้นตอนในการขอการรับรองระบบมีอะไรบ้าง

ขั้นตอนในการขอการรับรองระบบมีดังนี้

รับคำขอ	ท่านสามารถทราบค่าใช้จ่ายในการรับรองระบบได้โดยสะดวก เพียงท่านกรอกเอกสาร และส่งมาทางเราเพื่อทำการเสนอราคา เพื่อใช้ในการกำหนด งบประมาณในการจัดหาระบบโดยไม่มีการผูกมัดแต่อย่างใด
ตรวจสอบณ สถานที่เบื้องต้น	สำหรับมาตรฐาน ISO9001:2008 การตรวจ ประเมินเบื้องต้น เป็นการตรวจ ประเมินที่แล้วแต่ความต้องการของลูกค้า ที่ร้องขอ ไม่เป็นการบังคับ ท่าน สามารถร้องขอบริการนี้ได้จากทางเราหากต้องการ
ตรวจประเมินเอกสาร	เป็นการทวนสอบความพอเพียงของเอกสาร และความพร้อมของระบบในการเข้า รับการตรวจประเมิน หลังจากที่ได้รับเอกสาร ทาง moody จะทำการทบทวน พร้อมส่งรายงานผลไปให้ หลังจากการทบทวนเอกสารทางบริษัทจะทำการติดต่อประสานงานกับท่าน เพื่อ กำหนดวันเวลาที่ท่านสะดวกในการรับการตรวจประเมินเพื่อการรับรองระบบ ท่านสามารถ download แบบฟอร์มเอกสารการทบทวนเอกสาร ของทาง moody ได้ที่นี่ หลังจากที่ท่านกรอกเอกสารนี้แล้ว ท่านสามารถส่งเอกสารนี้มาพร้อมกับ

	คู่มือคุณภาพเพื่อความรวดเร็วในการได้รับผลการทบทวนเอกสาร
ตรวจประเมิน ณ สถานที่	การตรวจประเมิน ณ สถานที่จะเป็นการตรวจประเมินเพื่อทวนสอบความมีประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน ท่านสามารถ download รายการคำถามพร้อมแนวทางการตรวจประเมิน เพื่อทำการทวนสอบภายในตามข้อกำหนดISO9001:2008ได้ที่นี่ ในการเตรียมการเพื่อการตรวจติดตามภายใน process matrix เป็นเอกสารที่ใช้ในการช่วยให้การวางแผนการตรวจประเมินสามารถกระทำได้อย่างเหมาะสม ท่านสามารถ download เอกสารได้ที่นี่ ในกรณีที่ท่านเป็นลูกค้าของทางบริษัท ท่านสามารถส่งเอกสารนี้มาพร้อมกับเอกสารคู่มือคุณภาพเพื่อความรวดเร็วในการได้รับผลการทบทวนเอกสารจากเรา
สรุปรายงานการตรวจ	ณ วันสุดท้ายของการตรวจประเมิน ท่านจะได้รับรายงานการตรวจประเมินพร้อมทั้งระบุความสอดคล้องและสิ่งที่ท่านต้องทำการปรับปรุงในทันที
จัดทำใบรับรองระบบบริหารคุณภาพISO 9001:2008	หลังจากการตรวจประเมินและการแก้ไขตามรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างสมบูรณ์ คณะกรรมการการรับรองระบบจะทำการทบทวนผลการตรวจประเมินพร้อมออกใบรับรอง
ตรวจติดตาม	เมื่อครบกำหนด ตามความถี่ที่ได้รับไว้ ทาง QAIC จะทำการติดต่อประสานงานกับท่านเพื่อ ทำการตรวจติดตาม ในขั้นตอนนี้จะเป็นการตรวจประเมินแบบสุ่มตรวจ บางพื้นที่หรือบางแผนกหรือบางกระบวนการ กับ QAIC ท่านจะรับทราบแผนการตรวจติดตามทันทีว่าท่านจะได้รับการตรวจติดตามในส่วนงานใดก่อนหน้า ในช่วงการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง
การประเมินใหม่ทั้งระบบ	เมื่อครบกำหนด 3 ปี ท่านจะได้รับ การตรวจประเมินเพื่อการรับรองใหม่ทั้งระบบ และทำการออกใบรับรองใหม่ให้กับทางท่าน

■ จะทำอย่างไรหากท่านไม่เห็นด้วยกับคำวินิจฉัยของผู้ตรวจประเมิน

กับทาง moody ท่านสามารถ อุตธรณ์ ร้องเรียน โต้แย้งคำวินิจฉัยกับทางผู้ตรวจประเมินหรือผู้ที่รับผิดชอบได้

■ ข้อควรพิจารณาสำหรับองค์กรขนาดเล็ก

มากกว่า 80 % ของธุรกิจเป็นองค์กรขนาดกลางและขนาดเล็ก นิยามของ องค์กรขนาดเล็กจะวัดกันที่ระดับขั้นในการบริหาร องค์กรมากกว่าอยู่ที่ขนาดเงินทุนหรือจำนวนพนักงาน ([see more](#)) เป็นที่ชัดเจนว่ามาตรฐาน ISO9001:2008 มิได้ กำหนดขึ้นมาสสำหรับองค์กรขนาดใหญ่ ระบบบริหารคุณภาพที่กำหนดขึ้นควรขึ้นอยู่กับขนาดและความซับซ้อนขององค์กรที่ต้องประยุกต์ใช้อย่างเหมาะสม ปัญหาส่วนมากที่เกิดขึ้นมักเกิดจากลูกค้าหรือผู้ตรวจประเมินคาดหวังที่จะเห็นระบบบริหาร ที่เทียบเคียง หรือคล้ายกับองค์กรขนาดใหญ่แม้ว่าองค์กรขนาดเล็กจะพยายามจัดทำระบบที่เหมาะสมกับตนและที่ต้องการ อย่างแท้จริง แต่การยอมรับโดยลูกค้าของตนซึ่งมักเป็นองค์กรที่ขนาดใหญ่กว่าแม้ว่ามาตรฐานISO9001:2008 จะระบุสิ่งนี้ อย่างชัดเจนในข้อกำหนดข้อ1.2 ซึ่งกล่าวว่า

1.2 การนำไปใช้

ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพที่อยู่ในมาตรฐานฉบับนี้มีลักษณะเป็นกลาง ไม่เฉพาะเจาะจงและสามารถประยุกต์ใช้ได้ กับองค์กรทุกรูปแบบโดยไม่ขึ้นกับขนาด ประเภท หรือผลิตภัณฑ์ (สินค้า และ/หรือ บริการ) ที่องค์กรนั้นๆ ส่งมอบให้ลูกค้า

ในกรณีที่ข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ไม่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ เนื่องจากลักษณะจำเพาะขององค์กรหรือผลิตภัณฑ์ การ ยกเว้นการใช้ข้อกำหนดสามารถทำได้ เมื่อมีการยกเว้นการใช้ข้อกำหนด จะไม่สามารถอ้างว่าการปฏิบัติตามมาตรฐานสากลนี้เว้นแต่การยกเว้นนั้น จะอยู่ในข้อกำหนดที่ 7 และ การยกเว้นนั้นไม่มีผลกระทบต่อความสามารถของ องค์กร หรือความรับผิดชอบ ที่จะผลิต หรือให้บริการ ตามความต้องการของลูกค้า และ ข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

องค์กรขนาดเล็กมักประสบปัญหาของการนำระบบไปใช้เช่นเดียวกับองค์กรขนาดใหญ่ แต่มักจะมีปัญหาในแง่ทรัพยากรที่มี อยู่อย่างจำกัด องค์กรขนาดเล็กมักขาดประสบการณ์โดยเฉพาะอย่างยิ่งหลักการของระบบคุณภาพ เครื่องมือในการบริหาร หากเทียบกับองค์กรขนาดใหญ่ ดังนั้นองค์กรขนาดเล็กควรอาศัยความช่วยเหลือจากบริษัทที่ปรึกษาในการสร้างความเข้าใจ และช่วยหาระบบที่มีประสิทธิภาพในการประยุกต์ใช้ระบบมาตรฐาน ISO9001:2008 องค์กรขนาดเล็กมักจะไม่มียุทธศาสตร์เชิงรุกในเรื่องการประยุกต์ใช้มาตรฐาน ISO9001:2008 แต่มักจะรออนจนกระทั่งลูกค้าหลักร้องขอหรือบังคับให้จัดทำระบบ และด้วยเหตุผลนี้การทำการระบบมาตรฐาน ISO9001:2008 มักจะเป็นการซ้ำเติม SMEs มากกว่าการช่วยให้องค์กรประสบความสำเร็จ ทั้งนี้เนื่องจากทำระบบเนื่องจากถูกบังคับในเวลาที่ยาก ดังนั้นการใส่ใจในการทำระบบหรือการใส่ใจในการ

สร้างระบบที่ดีจึงมักเป็นเรื่องรองๆ ในการทำระบบมาตรฐาน iso9001:2008

องค์กรขนาดเล็กมักมีระบบที่ไม่เป็นทางการและโครงสร้างการบริหารเล็กกว่าองค์กรขนาดใหญ่ พนักงานมักต้องหน้าที่รับผิดชอบที่หลากหลาย ถึงแม้ว่าจะขาดที่ซึ่งทรัพยากรแต่ก็สามารถจัดหาได้อย่างรวดเร็วสำหรับการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าหรือความจำเป็นภายใน แต่ทั้งหมดของการบริหารทรัพยากรมักจะเป็นการจัดการเชิงรับมากกว่าเชิงรุก องค์กรขนาดเล็กมักมุ่งเน้นที่ประสิทธิภาพของกระบวนการมากกว่าการมองเชิงระบบที่มุ่งเน้นความสม่ำเสมอ ความคงเส้นคงวาระเบียบปฏิบัติมักเป็นสิ่งสุดท้ายที่ต้องการให้มี หลักการบริหารผู้ส่งมอบมักไม่มีมุมมองการจัดการระยะยาว

องค์กรขนาดเล็กควรประยุกต์ใช้มาตรฐาน ISO9001:2008 ในรูปแบบที่สร้างประโยชน์ต่อการปฏิบัติการ และมีการตีความข้อกำหนดหรือเจตนารมณ์ของข้อกำหนดอย่างเหมาะสมหากต้องการได้รับประโยชน์จากการประยุกต์ใช้ระบบ โดยปกติแล้วองค์กรขนาดเล็กจะขาดที่ซึ่งเทคโนโลยีด้วยเหตุผลนี้พนักงานในองค์กรขนาดเล็กมักเป็นผู้เชี่ยวชาญในสิ่งที่ตนทำอยู่ ดังนั้นการลดความจำเป็นทางด้านเอกสารหรือการฝึกอบรมนับว่าเป็นเรื่องที่ควรคำนึงในการจัดทำระบบให้เกิดประสิทธิผลและเหมาะสม

การนำระบบไปปฏิบัติใช้ในองค์กรขนาดเล็กควรมีการจัดทำในพื้นฐานของธุรกิจขององค์กรนั้นๆ ที่มีความเชี่ยวชาญ โดยต้องเข้าได้กับพื้นฐานการทำธุรกิจ ผู้บริหารและพนักงาน การกระทำทุกอย่างในระบบควรเน้นถึงประสิทธิผลของระบบในการมุ่งสู่ความพึงพอใจต่อลูกค้าขององค์กร

แผนงานในการจัดทำระบบสำหรับองค์กรขนาดเล็กนั้นสามารถใช้รูปแบบที่ไม่ซับซ้อน ผู้บริหารหนึ่งคนในองค์กรขนาดเล็กสามารถกำกับดูแลหรือให้คำแนะนำในการวางระบบ กิจกรรมต่างๆ สามารถกระทำโดยบุคคลคนเดียวโดยไม่จำเป็นต้องใช้ทีมงาน แม้ว่าจำเป็นต้องใช้ทีมงานแต่ก็ไม่ต้องมีความจำเป็นแต่อย่างใดในการใช้ทีมงานขนาดใหญ่ ในการปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการในการทำงานใดๆ สามารถกระทำได้โดยง่ายและรวดเร็ว

ในกรณีที่กิจกรรมนั้น กระบวนการนั้นจำเป็นต้องมีเอกสารกำกับ องค์กรควรมีการจัดทำเอกสารเฉพาะสิ่งที่จำเป็นต้องการดำเนินธุรกิจ การจัดทำ อนุมัติเอกสารสามารถกระทำโดยบุคคลใดบุคคลหนึ่งซึ่งมีประสบการณ์โดยตรงหรือผ่านการสัมภาษณ์พนักงาน