

ภาคผนวก

ข้อกำหนด ISO 9001: 2008 ; Quality Management System
(สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, 2552; The Concierge Co., Ltd, 2009)

ข้อกำหนด ISO 9001: 2008 ; Quality Management System

ข้อ 1. ขอบเขต

1.1 บททั่วไป

มาตรฐานสากลฉบับนี้ระบุถึงข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งองค์กร

- a) จำเป็นต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการผลิตผลิตภัณฑ์ให้ได้ตามความต้องการของลูกค้า ข้อกำหนดและกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- b) มุ่งเน้นที่ความพึงพอใจของลูกค้า โดยการประยุกต์ใช้ระบบอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงการใช้กระบวนการ

การในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และการให้ความมั่นใจในความสอดคล้องทั้งกับข้อกำหนดของลูกค้าข้อกำหนดและกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ 1 ในมาตรฐานสากลฉบับนี้ คำว่า ผลิตภัณฑ์ (Product) หมายถึง

- a) ผลิตภัณฑ์ที่ตั้งใจให้เกิดขึ้น หรือเป็นที่ต้องการของลูกค้า
- b) ผลลัพธ์ใดๆ ของกระบวนการจากการให้ได้ว่าซึ่งผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ 2 ข้อกำหนดและกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องอาจเรียกโดยรวมว่าข้อกำหนดด้านกฎหมาย

1.2 การประยุกต์ใช้

ข้อกำหนดทั้งหมดของมาตรฐานสากลฉบับนี้เป็นข้อกำหนดแบบทั่วไป และมุ่งให้ประยุกต์ใช้ได้กับทุกองค์กร ไม่จำกัดประเภทขนาด และชนิดของผลิตภัณฑ์

ข้อกำหนดใด ๆ ในมาตรฐานสากลนี้ที่ไม่สามารถนำไปประยุกต์ใช้กับองค์กรได้ เนื่องจากด้วยลักษณะขององค์กรเอง หรือตัวผลิตภัณฑ์ก็ตาม ก็ให้สามารถยกเว้นข้อกำหนดนั้นๆ ได้

ในกรณีที่มีการละเว้นข้อกำหนดบางข้อไป ให้ถือว่าการดำเนินการนั้นไม่สอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับนี้ ทั้งนี้หากจะมีการยกเว้นข้อกำหนด ให้ละเว้นได้เฉพาะในข้อที่ 7 เท่านั้น และการละเว้นนั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อความสามารถขององค์กร หรือภารกิจขององค์กรนั้นในการผลิตผลิตภัณฑ์ให้ตรงตามความต้องการของลูกค้า ข้อกำหนดและกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

ข้อ 2. มาตรฐานที่ใช้อ้างอิง

เอกสารอ้างอิงข้างล่างนี้มีความจำเป็นต่อการใช้ออกสารฉบับนี้ ทั้งนี้ให้ตรวจสอบความทันสมัยของเอกสารดังกล่าว ซึ่งได้แก่ วันที่ประกาศใช้ ฉบับที่ประกาศใช้ เป็นต้น ในกรณีที่ไม่มีระบุวันที่ประกาศใช้ให้ดูจากการจัดพิมพ์ครั้งล่าสุด ISO 9000:2005 *Quality management system --- Fundamentals and vocabulary*

ข้อ 3. คำศัพท์และความหมาย

เพื่อให้ใช้งานตามวัตถุประสงค์ของเอกสารฉบับนี้ จึงได้กำหนดคำศัพท์และความหมายไว้ใน ISO 9000 ทั้งนี้ ที่ใดก็ตามที่มาตรฐานนี้ใช้คำว่า “ผลิตภัณฑ์” ให้หมายรวมถึง “บริการ” ด้วย

ข้อ 4. ระบบบริหารคุณภาพ

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

องค์กรต้องกำหนดให้มีการจัดสร้าง จัดทำไว้เป็นเอกสาร นำไปใช้งานและคงรักษาไว้ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ และปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบนี้อย่างต่อเนื่อง ตามข้อกำหนดในมาตรฐานสากลฉบับนี้

โดยองค์กรต้องมีการดำเนินการตามนี้

- a) กำหนดถึงกระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพ และการนำไปประยุกต์ใช้ในองค์กร
- b) กำหนดลำดับและการเชื่อมโยงของกระบวนการต่างๆ เหล่านี้
- c) กำหนดเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติงานและการควบคุมกระบวนการต่างๆ เหล่านี้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- d) มั่นใจว่ามีทรัพยากรและข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นเพื่อการสนับสนุนการปฏิบัติงานและเฝ้าติดตามกระบวนการต่างๆ เหล่านี้
- e) เฝ้าติดตาม วัดผลตามแต่ประยุกต์ใช้ และวิเคราะห์กระบวนการต่างๆ เหล่านี้ และ
- f) ดำเนินการตามที่เป็นเพื่อให้บรรลุผลตามที่วางแผนไว้ และปรับปรุงกระบวนการเหล่านี้อย่างต่อเนื่อง

โดยกระบวนการต่างๆ เหล่านี้ ต้องมีการดำเนินการจัดการให้เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานสากลฉบับนี้

ในกรณีที่ต้องเลือกใช้กระบวนการที่มีผลต่อความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์จากแหล่งภายนอก องค์กรต้องให้ความมั่นใจในการควบคุมกระบวนการเหล่านั้น โดยต้องระบุวิธีและความเข้มงวดในการควบคุมกระบวนการจากแหล่งภายนอกไว้ในระบบบริหารคุณภาพด้วย

หมายเหตุ 1 กระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารคุณภาพที่กล่าวข้างต้น รวมถึงกระบวนการสำหรับกิจกรรมการบริหาร การจัดหาทรัพยากร การทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริง การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

หมายเหตุ 2 “กระบวนการจากแหล่งภายนอก” คือกระบวนการที่องค์กรต้องการสำหรับระบบบริหารคุณภาพ ซึ่งองค์กรเลือกให้หน่วยงานจากภายนอกมาดำเนินการให้

หมายเหตุ 3 มั่นใจว่าการควบคุมกระบวนการต่างๆ จากแหล่งภายนอกไม่ได้เป็นผลให้องค์กรปิดความรับผิดชอบ ต่อการทำให้เป็นไปตามข้อกำหนดกฎหมาย และข้อกำหนดต่างๆ ซึ่งวิธีการและความเข้มงวดในการควบคุมนั้น ขึ้นอยู่กับ

- a) โอกาสที่จะเกิดผลกระทบต่อความสามารถขององค์กรในการทำให้เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ
- b) ระดับความเข้มงวดในการควบคุมกระบวนการที่เกี่ยวข้อง
- c) ความสามารถในการควบคุมตามที่ประยุกต์ใช้ในข้อกำหนดที่ 7.4

4.2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบเอกสาร

4.2.1 บททั่วไป

เอกสารของระบบบริหารคุณภาพต้องรวมถึง

- a) เอกสารแถลงการณ์ของนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ
- b) คู่มือคุณภาพ
- c) เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Documented procedure) และบันทึกต่างๆ ที่กำหนดให้จัดทำโดยมาตรฐานสากลฉบับนี้และ
- d) เอกสารรวมทั้งบันทึกต่างๆ ที่องค์กรกำหนดว่าจำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าการวางแผน การปฏิบัติงาน และการควบคุมกระบวนการจะเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

หมายเหตุ 1 เมื่อมีคำว่า “เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Documented procedure)” ปรากฏขึ้นในมาตรฐานสากลฉบับนี้ นั้นหมายความว่า ขั้นตอนการปฏิบัติงานนั้นจะต้องถูกจัดสร้าง จัดทำเป็น

เอกสาร นำไปใช้งานและคงรักษาไว้ เอกสารฉบับเดียวอาจจะครอบคลุมหลายข้อกำหนดหรือหลาย ๆ ขั้นตอน การปฏิบัติงานข้อกำหนดสำหรับเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับหนึ่งอาจจะครอบคลุมโดยเอกสารมากกว่าหนึ่งฉบับก็ได้

หมายเหตุ 2 ขอบข่ายของเอกสารของระบบบริหารคุณภาพ สามารถแตกต่างกันไปในแต่ละองค์กรขึ้นอยู่กับ

- a) ขนาดขององค์กร และรูปแบบของกิจกรรมต่างๆ
- b) ความซับซ้อนและการเชื่อมโยงของกระบวนการต่างๆ และ
- c) ความสามารถของบุคลากร

หมายเหตุ 3 เอกสารต่างๆ อาจอยู่ในรูปแบบหรือสื่อชนิดใดก็ได้

4.2.2 คู่มือคุณภาพ

องค์กรจะต้องดำเนินการจัดทำคู่มือคุณภาพและคงรักษาไว้ โดยรวมสิ่งต่อไปนี้ไว้ในคู่มือคุณภาพ

- a) ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ รวมทั้งรายละเอียดและเหตุผลของการละเว้นต่างๆ (ดู 1.2)
- b) เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จัดทำขึ้นในระบบบริหารคุณภาพ หรือการอ้างอิงถึงเอกสารเหล่านั้น และ
- c) การบรรยายถึงการเชื่อมโยงของกระบวนการต่างๆ ในระบบบริหารคุณภาพ

4.2.3 การควบคุมเอกสาร

เอกสารต่างๆ ที่ถูกกำหนดให้จัดทำ ในระบบบริหารคุณภาพจะต้องถูกควบคุม บันทึกคุณภาพจัดเป็นเอกสารพิเศษชนิดหนึ่งและต้องได้รับการควบคุมตามที่กำหนดไว้ในข้อ 4.2.4

ต้องมีการจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อกำหนดวิธีการควบคุมที่จำเป็น

- a) เพื่อการอนุมัติความครบถ้วนถูกต้องของเอกสารต่าง ๆ ก่อนการออกเอกสารนั้น ๆ
- b) เพื่อทบทวน และปรับปรุงให้ทันสมัยตามความจำเป็น และการอนุมัติซ้ำของเอกสารต่างๆ
- c) เพื่อชี้ให้เห็นถึงการเปลี่ยนแปลงและระบุสถานะปรับปรุงแก้ไขครั้งล่าสุดของเอกสารต่างๆ
- d) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารฉบับปรับปรุงแก้ไขที่ถูกต้องอยู่ ณ จุดใช้งานต่างๆ
- e) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารต่างๆ ยังคงอ่านได้ชัดเจน มีการชี้บ่งและพร้อมในการนำออกมาใช้
- f) เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารภายนอกต่างๆ ที่องค์กรกำหนดไว้ว่ามีความจำเป็นสำหรับการวางแผนและปฏิบัติงานสำหรับระบบบริหารคุณภาพ ถูกชี้บ่ง รวมทั้งการแจกจ่ายได้ถูกควบคุม

g) เพื่อป้องกันการใช้เอกสารต่างๆ ที่ล้าสมัยโดยไม่ได้ตั้งใจ และมีการชี้บ่งอย่างเหมาะสมในกรณีที่ใช้เอกสารต่างๆ เหล่านั้นถูกเก็บรักษาไว้เพื่อจุดมุ่งหมายอื่นๆ

4.2.4 การควบคุมบันทึก

บันทึกต่างๆ ที่มีการจัดทำไว้ เพื่อเป็นหลักฐานของการแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ และเป็นหลักฐานแสดงประสิทธิผลของการดำเนินการในระบบบริหารคุณภาพ **ต้อง** ถูกควบคุม

องค์กร **ต้อง** มีการจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อกำหนดวิธีการควบคุมในการชี้บ่ง การจัดเก็บ การป้องกัน การนำออกมาใช้ ระยะเวลาจัดเก็บ และการทำลายบันทึกเหล่านั้น

บันทึกเหล่านั้น **ต้อง** อ่านได้ ชี้บ่งชัดเจนและสามารถเรียกค้นได้ง่าย

ข้อ 5. ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

5.1 ความมุ่งมั่นของผู้บริหาร

ผู้บริหารระดับสูง**ต้อง**มีหลักฐานที่แสดงถึงความมุ่งมั่นต่อการพัฒนาและดำเนินการตามระบบบริหารคุณภาพ และการปรับปรุงประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง โดยการ

- a) สื่อสารกันในองค์กรให้เข้าใจถึงความสำคัญของการทำตามความต้องการของลูกค้าและระเบียบข้อบังคับต่างๆ ตามกฎหมาย
- b) จัดสร้างนโยบายคุณภาพ
- c) มั่นใจว่ามีการจัดทำวัตถุประสงค์คุณภาพ
- d) ดำเนินการทบทวนต่างๆ ของผู้บริหาร และ
- e) มั่นใจว่ามีความพร้อมด้านทรัพยากรต่างๆ

5.2 การมุ่งเน้นที่ลูกค้า

ผู้บริหารระดับสูง**ต้อง**มั่นใจว่า ความต้องการของลูกค้า ได้รับการกำหนดขึ้นมา และบรรลุถึงเป้าประสงค์ของการเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า (ดู 7.2.1 และ 8.2.1)

5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่านโยบายคุณภาพนั้น

- a) เหมาะสมกับจุดมุ่งหมายขององค์กร
- b) มีข้อความหนึ่งที่แสดงให้เห็นว่าต้องการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ และการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบบริหารอย่างต่อเนื่อง
- c) กำหนดกรอบไว้สำหรับการจัดสร้างและทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพต่างๆ
- d) ถูกสื่อสารและเข้าใจทั่วทั้งภายในองค์กร และ
- e) ได้รับการทบทวนความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

5.4 การวางแผน

5.4.1 วัตถุประสงค์คุณภาพต่างๆ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าวัตถุประสงค์คุณภาพต่างๆ ซึ่งรวมถึงความจำเป็นในการทำตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (ดู 7.1 a) ได้ถูกจัดทำตามสายงานและระดับต่างๆ ที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร วัตถุประสงค์คุณภาพเหล่านี้ต้องสามารถวัดได้และสอดคล้องกับ นโยบายคุณภาพ

5.4.2 การวางแผนระบบบริหารคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่า

- a) มีการวางแผนสำหรับระบบบริหารคุณภาพ เพื่อให้บรรลุข้อกำหนดในข้อ 4.1 และบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ
- b) เนื้อหาของระบบบริหารคุณภาพต้องคงอยู่ แม้ว่าจะมีการวางแผนและดำเนินการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารคุณภาพนั้น

5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร

5.5.1 ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่าได้มีการกำหนดและสื่อสารให้บุคลากรในองค์กรทราบเกี่ยวกับความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ต่าง ๆ

5.5.2 ตัวผู้แทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องดำเนินการแต่งตั้งสมาชิกของฝ่ายบริหารขององค์กรท่านหนึ่ง ซึ่งนอกจากความรับผิดชอบอื่นๆ (ที่มีอยู่เดิม)

ต้องมีความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ดังนี้

- a) มั่นใจว่ากระบวนการต่างๆ ที่จำเป็นในระบบบริหารคุณภาพถูกจัดสร้างขึ้น นำไปใช้และคงรักษาไว้
- b) รายงานให้กับผู้บริหารระดับสูงทราบถึงสมรรถนะการดำเนินงานของระบบบริหารคุณภาพ และความจำเป็นต่างๆ ในการปรับปรุง
- c) มั่นใจว่ามีการสนับสนุนเสริมสร้างจิตสำนึกทั่วทั้งองค์กร เกี่ยวกับความต้องการต่างๆ ของลูกค้า

หมายเหตุ ความรับผิดชอบของตัวแทนฝ่ายบริหาร สามารถรวมถึงการติดต่อประสานงานกับหน่วยงานภายนอกในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพด้วย

5.5.3 การสื่อสารภายใน

ผู้บริหารระดับสูงต้องมั่นใจว่ามีการจัดทำกระบวนการต่างๆ สำหรับสื่อสารกันภายในองค์กรที่เหมาะสม และการสื่อสารนี้รวมไปถึงการสื่อสารที่เกี่ยวกับประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพด้วย

5.6 การทบทวนของฝ่ายบริหาร

5.6.1 บททั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องทบทวนระบบบริหารคุณภาพที่ช่วงเวลาตามที่ได้วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบยังคงเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง ครอบคลุมถูกต้องและมีประสิทธิผล การทบทวนต้องรวมถึงการประเมินในการปรับปรุงและความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ของระบบบริหารคุณภาพ รวมทั้งนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพขององค์กร

บันทึกของการทบทวนของฝ่ายบริหารต้องทำการเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

5.6.2 สิ่งที่น่าเข้าไปทบทวน

สิ่งที่น่าเข้าไปในการทบทวนของฝ่ายบริหารต้องมีข้อมูลข่าวสารดังนี้

- a) ผลของการตรวจติดตามต่าง ๆ
- b) ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้า
- c) สมรรถนะของกระบวนการและการเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- d) สถานะของการดำเนินการป้องกันและแก้ไข
- e) การติดตามผลจากการทบทวนของฝ่ายบริหารในครั้งก่อนๆ
- f) การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ
- g) ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุง

ข้อ 6. การบริหารทรัพยากร

6.1 การจัดหาทรัพยากร

องค์กรต้องกำหนดและจัดหาทรัพยากรต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับ

- a) การประยุกต์ใช้และคงไว้ซึ่งระบบบริหารคุณภาพ และการปรับปรุงประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง และ
- b) การเพิ่มพูนความพึงพอใจของลูกค้า โดยการบรรลุในข้อกำหนดต่างๆ ของลูกค้า

6.2 ทรัพยากรบุคคล

6.2.1 บททั่วไป

บุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลต่อความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ ต้องเป็นผู้ที่มีความสามารถบนพื้นฐานที่เหมาะสมของการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะต่างๆ และประสบการณ์ที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ ความสอดคล้องต่อข้อกำหนดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ สามารถมีผลกระทบได้ทั้ง “ทางตรง” และ “ทางอ้อม” โดยบุคลากรต่างๆ ที่ทำงานภายใต้ระบบบริหารคุณภาพ

6.2.2 ความสามารถ การฝึกอบรมและจิตสำนึก

องค์กรต้องดำเนินการดังนี้

- a) กำหนดความสามารถที่จำเป็นสำหรับบุคลากรที่จะต้องปฏิบัติกิจกรรมต่างๆ ที่มีผลต่อข้อกำหนดต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์
- b) จัดให้มีการฝึกอบรมหรือดำเนินการอื่นๆ เพื่อบรรลุความสามารถที่จำเป็น ตามแต่ประยุกต์ใช้
- c) ประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรมที่จัดให้
- d) มั่นใจว่าบุคลากรมีจิตสำนึกถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมต่างๆ ที่ตนรับผิดชอบ ตลอดจนการปฏิบัติตนเพื่อให้บรรลุถึงวัตถุประสงค์คุณภาพต่างๆ ที่ตั้งไว้
- e) เก็บรักษาบันทึกต่างๆ ตามความเหมาะสม สำหรับการศึกษ การฝึกอบรม ทักษะและประสบการณ์ของบุคลากร (ดู 4.2.4)

6.3 ปัจจัยพื้นฐาน

องค์กรต้องกำหนด จัดหา และคงรักษาไว้ซึ่งปัจจัยพื้นฐานต่างๆ ที่จำเป็นในการบรรลุตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ โดยปัจจัยพื้นฐานนี้รวมถึง สิ่งต่อไปนี้ตามความเหมาะสม

- a) อาคารสถานที่ พื้นที่ใช้สำหรับปฏิบัติงาน และสาธารณูปโภคต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- b) อุปกรณ์เครื่องมือสำหรับกระบวนการต่างๆ (ทั้งฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์) และ
- c) การบริการสนับสนุนต่างๆ (เช่น การขนส่ง การติดต่อสื่อสาร หรือระบบข่าวสารข้อมูล)

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

องค์กรต้องกำหนดและบริหารสภาพแวดล้อมในการทำงานที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุตามข้อกำหนดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ คำว่า “สภาพแวดล้อมในการทำงาน” อาจได้แก่ ภายนอก สิ่งแวดล้อม และเงื่อนไขอื่นๆ (เช่น เสียง อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง หรืออากาศ)

ข้อ 7. การทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริง

7.1 การวางแผนการทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริง

องค์กรต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็นเพื่อทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริง การวางแผนการจัดทำผลิตภัณฑ์ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ของกระบวนการอื่นๆ ในระบบบริหารคุณภาพขององค์กร (ดู 4.1)

ในการวางแผนกระบวนการผลิตนั้น องค์กรต้องกำหนดสิ่งต่อไปนี้ขึ้นตามความเหมาะสม

- a) วัตถุประสงค์คุณภาพ และข้อกำหนดต่างๆ สำหรับผลิตภัณฑ์
- b) ความต้องการในการจัดวางกระบวนการต่างๆ และการจัดทำเอกสาร และการจัดหาทรัพยากรให้เฉพาะกับผลิตภัณฑ์นั้น
- c) กิจกรรมการทวนสอบ การยืนยันกระบวนการ การเฝ้าติดตาม การวัด การตรวจวัด และการทดสอบต่าง ๆ สำหรับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ และเกณฑ์ในการยอมรับ
- d) บันทึกต่าง ๆ ที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักฐานว่ากระบวนการทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริง และผลิตภัณฑ์ที่ออกมานั้นตรงตามข้อกำหนดต่างๆ (ดู 4.2.4)

ผลของการวางแผนการทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริงต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมกับวิธีการปฏิบัติงานในองค์กร

หมายเหตุ 1 เอกสารที่อธิบายกระบวนการต่างๆ ในระบบบริหารคุณภาพ (รวมทั้งกระบวนการทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริง) และทรัพยากรต่างๆ ที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด โครงการ หรือสัญญาต่างๆ อาจเรียกว่า แผนคุณภาพ

หมายเหตุ 2 องค์กรอาจประยุกต์ข้อกำหนดที่ระบุไว้ในข้อ 7.3 เข้าเป็นในเรื่องการพัฒนาของกระบวนการทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริงนี้ก็ได้

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

7.2.1 การกำหนดความต้องการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องกำหนด

- a) ความต้องการต่างๆ ที่ลูกค้าระบุไว้ ซึ่งรวมถึงความต้องการด้านการส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ

- b) ความต้องการต่างๆ ที่ไม่ได้ระบุไว้โดยลูกค้า แต่มีความจำเป็นในการใช้งานหรือทราบกันดีว่าต้องมีตามเจตนาในการใช้งาน
- c) ความต้องการต่างๆ ที่เป็นระเบียบข้อบังคับและกฎหมายที่ประยุกต์ใช้กับผลิตภัณฑ์
- d) ข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรพิจารณาแล้วว่ามีควมจำเป็น

หมายเหตุ กิจกรรมหลังการส่งมอบ รวมถึง เช่น การรับประกัน พันธะสัญญาในการซ่อมบำรุง หรือให้บริการเสริม เช่น การนำกลับมาใช้ใหม่ หรือการทำลาย

7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องทบทวนข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ การทบทวนนี้ต้องกระทำก่อนที่องค์กรจะสัญญาที่จะตกลงจัดหาผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า (เช่น การยื่นการประมูล การยอมรับสัญญาหรือการสั่งซื้อ การยอมรับการเปลี่ยนแปลงสัญญาหรือคำสั่งซื้อ) และต้องมั่นใจได้ว่า

- a) ข้อกำหนดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ได้ถูกกำหนดไว้
- b) ข้อกำหนดต่างๆ ในสัญญา หรือการสั่งซื้อที่แตกต่างไปจากที่ระบุไว้ก่อนหน้านี้ (เช่น ในใบประมูล หรือใบเสนอราคา) มีการดำเนินการจัดการแก้ไข
- c) องค์กรมีความสามารถในการตอบสนองตามข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุไว้

บันทึกของผลการทบทวนและการดำเนินการที่เกี่ยวข้องต้องถูกเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุข้อกำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ข้อกำหนดเหล่านั้นต้องได้รับการยืนยันจากองค์กรก่อนการยอมรับ เมื่อข้อกำหนดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ถูกเปลี่ยนแปลงไป องค์กรต้องมั่นใจว่าเอกสารที่เกี่ยวข้องได้รับการปรับเปลี่ยน และมั่นใจว่าบุคลากรที่เกี่ยวข้องได้รับรู้ถึงการเปลี่ยนแปลงของข้อกำหนดเหล่านั้นด้วย

หมายเหตุ ในบางกรณี เช่น การซื้อขายด้วยระบบอินเทอร์เน็ต การทบทวนอย่างเป็นทางการทุกครั้งที่มีการสั่งซื้อทำได้ยาก ก็สามารถทดแทนด้วยการทบทวนข้อมูลข่าวสารที่ให้แก่ลูกค้าได้ เช่น ในแคตตาล็อก หรือในสื่อโฆษณา เป็นต้น

7.2.3 การติดต่อสื่อสารกับลูกค้า

องค์กรต้องกำหนดและประยุกต์ใช้วิธีสำหรับการติดต่อสื่อสารกับลูกค้าในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ

- a) ข้อมูลของผลิตภัณฑ์
- b) การจัดการกับข้อซักถาม สัญญา หรือการสั่งซื้อ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงแก้ไข และ
- c) ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้า รวมทั้งคำร้องเรียนต่างๆ จากลูกค้า

7.3 การออกแบบและการพัฒนา

7.3.1 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องวางแผนและควบคุมการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์โดยในระหว่างการวางแผนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์องค์กรต้องกำหนด

- a) ขั้นตอนของการออกแบบและพัฒนา
- b) กิจกรรมการทบทวน การทวนสอบ และการยืนยันต่างๆ ที่เหมาะสมกับแต่ละขั้นตอนของการออกแบบและพัฒนา และ
- c) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในการออกแบบและพัฒนา

องค์กรต้องบริหารให้มีการประสานงานระหว่างกลุ่มต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนาเพื่อให้มั่นใจว่าการติดต่อสื่อสารมีประสิทธิภาพและการมอบหมายความรับผิดชอบเป็นไปอย่างชัดเจน

ผลการวางแผนต้องได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยตามความเหมาะสม ให้สอดคล้องกับความคืบหน้าของการออกแบบและพัฒนา

หมายเหตุ การทบทวน การทวนสอบและการรับรองการออกแบบและการพัฒนา มีวัตถุประสงค์โดยเฉพาะ จึงอาจจะดำเนินการแยกกันหรือพร้อมกันได้ พร้อมทั้งการจัดทำบันทึก ทั้งนี้เพื่อความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์และองค์กร

7.3.2 ข้อมูลในการออกแบบและพัฒนา

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการกำหนดและเก็บเป็นบันทึกไว้ (ดู 4.2.4) ข้อมูลในการออกแบบนี้ต้อง รวมถึง

- a) ข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวกับการใช้งานและสมรรถนะ
- b) ข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวกับกฎหมายและระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ
- c) ข้อมูลที่ดัดแปลงหรือได้จากการออกแบบครั้งก่อนๆ ที่คล้ายกัน เท่าที่ประยุกต์ได้ และ
- d) ข้อกำหนดอื่นๆ ที่จำเป็นสำหรับการออกแบบและพัฒนา

โดยข้อมูลในการออกแบบนี้ต้องได้รับการทบทวนความเพียงพอ ข้อกำหนดต่างๆ ต้องสมบูรณ์ ไม่คลุมเครือ และไม่ขัดแย้งกันเอง

7.3.3 ผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนา

ผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนาต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมสำหรับการทวนสอบกับข้อมูลในการออกแบบและพัฒนา และต้องได้รับการอนุมัติก่อนการนำไปใช้ ผลลัพธ์ของการออกแบบต้อง

- a) ตรงกับข้อมูลของข้อกำหนดต่างๆ ของการออกแบบและพัฒนา
- b) สามารถให้ข้อมูลสำหรับการจัดซื้อ การดำเนินการผลิตและการให้บริการ
- c) ประกอบด้วย หรืออ้างอิงถึงเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์ และ
- d) ระบุคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่สำคัญต่อการใช้งานอย่างปลอดภัยและความเหมาะสมในการใช้งาน

หมายเหตุ ข้อมูลสำหรับการผลิตและการบริการ อาจรวมถึงรายละเอียดสำหรับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ด้วย

7.3.4 การทบทวนการออกแบบและพัฒนา

ณ ขั้นตอนที่เหมาะสม ต้องมีการทบทวนเกี่ยวกับการออกแบบและพัฒนาอย่างเป็นระบบ เพื่อให้สอดคล้องกับข้อตกลงที่ได้วางแผนไว้ (ดู 7.3.1)

- a) เพื่อประเมินความสามารถของผลการออกแบบและพัฒนาในการบรรลุถึงข้อกำหนดต่างๆ
- b) ระบุถึงปัญหาและเสนอแนะการดำเนินการตามความจำเป็น

ผู้เข้าร่วมในการทบทวนต้องรวมถึงผู้แทนของสายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบและพัฒนาในขั้นตอน (ต่างๆ) บันทึกผลของการทบทวนและบันทึกการดำเนินการที่จำเป็น ต้องมีการเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.5 การทวนสอบการออกแบบและพัฒนา

การทวนสอบการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการดำเนินการตามแผนที่วางไว้ (ดู 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่า ผลลัพธ์ของการออกแบบและพัฒนาตรงกับข้อกำหนดที่เป็นข้อมูลในการออกแบบและพัฒนา บันทึกผลของการทวนสอบและบันทึกการดำเนินการที่จำเป็น ต้องมีการเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.6 การยื่นยื่นการออกแบบและพัฒนา

การยื่นยื่นการออกแบบและพัฒนาต้องได้รับการดำเนินการตามแผนที่วางไว้ (ดู 7.3.1) เพื่อให้มั่นใจว่า ผลลัพธ์ที่ได้สามารถบรรลุข้อกำหนดของการใช้งานเฉพาะหรือตามเจตนาที่ทราบกัน การยื่นยื่นการออกแบบและพัฒนาต้องเสร็จสมบูรณ์ ตามความเหมาะสมก่อนการส่งมอบหรือก่อนการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้งาน บันทึกผลของการยื่นยื่นและบันทึกการดำเนินการที่จำเป็นต้องมีการเก็บรักษา

ไว้ (ดู 4.2.4)

7.3.7 การควบคุมการเปลี่ยนแปลงของการออกแบบและพัฒนา

การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนาต้องถูกระบุและมีบันทึกจัดเก็บไว้ การเปลี่ยนแปลงต้องได้รับการทบทวน ทวนสอบและยืนยัน ตามความเหมาะสม และมีการอนุมัติก่อนการนำไปใช้งาน การทบทวนการเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนาต้องรวมถึง

การประเมินผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงที่มีต่อส่วนประกอบและตัวผลิตภัณฑ์ที่ได้ส่งมอบให้ลูกค้าแล้ว บันทึกผลของการทบทวนการเปลี่ยนแปลงและบันทึกการดำเนินการต่างๆ ที่จำเป็นต้องมีการเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.4 การจัดซื้อ

7.4.1 กระบวนการจัดซื้อ

องค์กรต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อมานั้นตรงตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในการจัดซื้อ ชนิดและขอบเขตของการควบคุมผู้ส่งมอบและผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อต้องขึ้นอยู่กับผลกระทบของผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อนั้นๆ ต่อกระบวนการต่างๆ ที่อยู่ถัดไป หรือต่อผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้าย

องค์กรต้องประเมินและคัดเลือกผู้ส่งมอบบนพื้นฐานของความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดต่างๆ ขององค์กร

เกณฑ์ในการคัดเลือก การประเมินผล และการประเมินผลซ้ำต้องมีการกำหนดไว้

บันทึกของการประเมินผลและบันทึกการดำเนินการตามที่เป็นอันเนื่องมาจากการประเมินผลต้องมีการเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

7.4.2 ข้อมูลการจัดซื้อ

ข้อมูลการจัดซื้อต้องอธิบายถึงผลิตภัณฑ์ที่จะซื้อ รวมถึงสิ่งต่อไปนี้อย่างเหมาะสม

- a) ข้อกำหนดต่างๆ สำหรับการยอมรับผลิตภัณฑ์ ขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆ กระบวนการต่างๆ และเครื่องมืออุปกรณ์
- b) ข้อกำหนดต่างๆ เกี่ยวกับคุณสมบัติของบุคลากรและ
- c) ข้อกำหนดต่างๆ ของระบบบริหารคุณภาพ

องค์กรต้องมั่นใจว่าข้อกำหนดต่างๆ มีระบุไว้ในเอกสารการจัดซื้ออย่างเพียงพอ ก่อนที่จะมีการสื่อสารกับผู้ส่งมอบ

7.4.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ

องค์กรต้องจัดทำและลงมือปฏิบัติในการตรวจสอบหรือกิจกรรมอื่นๆ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อตรงตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในการจัดซื้อ

ในกรณีที่ต้องคัดกร หรือลูกค้าขององค์กร ตั้งใจที่จะทำการทวนสอบ ณ แหล่งของผู้ส่งมอบ องค์กรต้องระบุความตั้งใจนั้นและวิธีการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ไว้ในข้อมูลการจัดซื้อด้วย

7.5 การดำเนินการผลิตและการบริการ

7.5.1 การควบคุมการดำเนินการผลิตและการบริการ

องค์กรต้องวางแผนและการดำเนินการผลิตและการบริการภายใต้เงื่อนไขต่างๆ ที่ควบคุมโดยเงื่อนไขที่ควบคุมต้องรวมถึงสิ่งต่อไปนี้อย่างเหมาะสม

- a) การมีไว้ซึ่งข้อมูลข่าวสารที่อธิบายคุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์
- b) การมีไว้ซึ่งวิธีการทำงานต่างๆ ตามความจำเป็น
- c) การใช้อุปกรณ์เครื่องมือที่เหมาะสม
- d) การมีไว้และการใช้เครื่องมือการวัดและเครื่องมือการเฝ้าติดตาม
- e) การดำเนินงานของกิจกรรมเฝ้าติดตามและการวัดต่างๆ
- f) การดำเนินงานในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ การส่งมอบ และกิจกรรมต่างๆ หลังการส่งมอบ

7.5.2 การยืนยันกระบวนการสำหรับการดำเนินการผลิตและบริการ

องค์กรต้องยืนยันกระบวนการใดๆ สำหรับการดำเนินการผลิตและบริการต่างๆ ซึ่งผลลัพธ์ที่ออกมาไม่สามารถถูกทวนสอบได้โดยการเฝ้าติดตามหรือการวัดถัดไป และผลที่ตามมา คือการที่ข้อบกพร่องต่างๆ จะปรากฏเฉพาะหลังจากที่ผลิตภัณฑ์นั้นได้ถูกใช้งานหรือให้บริการไปแล้ว

การยืนยันต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถของกระบวนการต่างๆ ในการบรรลุผลที่ได้วางแผนไว้ องค์กรต้องเตรียมการสำหรับกระบวนการเหล่านี้ ซึ่งจะประกอบด้วยสิ่งต่อไปนี้เท่าที่จะประยุกต์ได้ ดังนี้

- a) กำหนดเกณฑ์สำหรับการทบทวนและการอนุมัติกระบวนการต่างๆ
- b) การอนุมัติใช้เครื่องมืออุปกรณ์และคุณสมบัติของบุคลากร
- c) การใช้วิธีการเฉพาะและขั้นตอนเฉพาะ
- d) ข้อกำหนดสำหรับบันทึกต่างๆ (ดู 4.2.4) และ
- e) การยืนยันซ้ำ

7.5.3 การชี้บ่งและการสอบกลับได้

องค์กรต้องชี้บ่งผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีที่เหมาะสม ตลอดการดำเนินการทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริงตามความเหมาะสม

องค์กรต้องชี้บ่งสถานะของผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ของการเฝ้าติดตามและการวัด ตลอดจนกระทั่งผลิตภัณฑ์เป็นจริง

ในกรณีที่มีข้อกำหนดให้สอบกลับได้ องค์กรต้องควบคุมการชี้บ่งเป็นการเฉพาะของผลิตภัณฑ์และเก็บรักษาทันทีไว้ (ดู 4.2.4)

หมายเหตุ ในอุตสาหกรรมบางประเภท การจัดการเรื่องการกำหนดรูปแบบ สามารถใช้เป็นวิธีหนึ่งในการชี้บ่งและสอบกลับได้

7.5.4 ทรัพย์สินของลูกค้า

องค์กรต้องระมัดระวังทรัพย์สินของลูกค้าขณะที่อยู่ในการควบคุมหรือการใช้งานโดยองค์กรเอง องค์กรต้องชี้บ่ง ทวนสอบ ป้องกันและคุ้มครองทรัพย์สินของลูกค้าที่เตรียมไว้ใช้งานหรือประกอบเป็นส่วนหนึ่งของตัวผลิตภัณฑ์ หากมีการพบว่าทรัพย์สินของลูกค้าสูญหาย เสียหาย

หรือไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน องค์กร ต้องรายงานให้กับลูกค้าทราบและเก็บบันทึกไว้ด้วย (ดู 4.2.4)

หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกค้าสามารถรวมถึงทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลส่วนบุคคล ด้วย

7.5.5 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องถนอมรักษาความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ ระหว่างกระบวนการภายใน และการส่งมอบไปยังจุดหมายปลายทางที่กำหนดไว้ เพื่อรักษาความสอดคล้องตามข้อกำหนดต่างๆ ไว้ โดยต้องรวมถึงการซ้บ่ง การเคลื่อนย้าย การบรรจุหีบห่อ การเก็บรักษา และการป้องกัน ตามความเหมาะสม การดำเนินการเหล่านี้ต้องถูกนำไปใช้กับส่วนประกอบต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ด้วย

7.6 การควบคุมเครื่องมือสำหรับการเฝ้าติดตามและการวัด

องค์กรต้องกำหนดถึงการเฝ้าติดตามและการวัดที่จะดำเนินการและกำหนดเครื่องมือต่างๆ ในการเฝ้าติดตามและการวัดที่จำเป็น เพื่อเป็นหลักฐานว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ที่กำหนดไว้

องค์กรต้องจัดทำกระบวนการต่างๆ เพื่อให้มั่นใจว่าการเฝ้าติดตามและการวัดสามารถปฏิบัติได้และเป็นไปโดยสอดคล้องอย่างแน่นนอนกับข้อกำหนดของการเฝ้าติดตามและการวัด

ถ้าจำเป็นเพื่อให้ผลลัพธ์สำหรับการยืนยันนั้นไว้ใจได้ เครื่องมือต่างๆ ในการวัดต้อง

a) ถูกสอบเทียบหรือทวนสอบ หรือทำทั้งสองอย่าง เป็นระยะๆ หรือก่อนนำไปใช้ โดยมาตรฐานการวัดที่

สามารถสอบกลับไปถึงมาตรฐานการวัดในระดับสากลหรือระดับชาติได้ หากว่าไม่สามารถหามาตรฐาน

ดังกล่าวได้ วิธีการที่ใช้ในการสอบเทียบต้องมีการบันทึกเอาไว้ (ดู 4.2.4)

b) ได้รับการปรับแต่ง หรือปรับแต่งซ้ำตามความจำเป็น

c) ได้รับการซ้บ่งเพื่อให้กำหนดสถานการสอบเทียบได้

d) ถูกป้องกันจากการปรับแต่งที่อาจทำให้ผลการวัดไม่สามารถใช้ยืนยันได้

e) ถูกป้องกันจากความเสียหายและเสื่อมสภาพระหว่างการเคลื่อนย้าย การบำรุงรักษา และการจัดเก็บ

นอกจากนี้ องค์กรต้องประเมินและบันทึกความน่าเชื่อถือของผลการวัดครั้งที่ผ่านมา เมื่อพบว่าเครื่องมือเหล่านั้นไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด องค์กรต้องดำเนินการตามความเหมาะสมกับเครื่องมือและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ

บันทึกผลของการสอบเทียบและบันทึกการทวนสอบต้องมีการเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

หากมีการนำซอฟต์แวร์ในระบบคอมพิวเตอร์มาใช้ในการเฝ้าติดตามและการวัดข้อกำหนดเฉพาะต่างๆ ต้องมีการรับรองยืนยันขีดความสามารถของโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการกระทำนั้น และต้องดำเนินการก่อนการใช้งานครั้งแรกและยืนยันซ้ำอีกตามความจำเป็น

หมายเหตุ การยืนยันขีดความสามารถของ Computer Software ว่าบรรลุถึงการใช้งานที่ต้องการ อาจรวมถึงการทวนสอบและการจัดการลักษณะเฉพาะตัว (Configuration management) เพื่อให้ใช้งานได้เหมาะสม

ข้อที่ 8. การวัด การวิเคราะห์ และการพัฒนา

8.1 บททั่วไป

องค์กรต้องวางแผนและดำเนินการเกี่ยวกับการเฝ้าติดตาม การวัด การวิเคราะห์ และการพัฒนากระบวนการต่างๆ ที่จำเป็น

- a) เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์
- b) ให้ความมั่นใจในความสอดคล้องต่อระบบบริหารคุณภาพ และ
- c) ในการพัฒนาประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ต้องกำหนดวิธีการที่ประยุกต์ใช้ ซึ่งรวมถึงกลวิธีทางสถิติที่ใช้ และการนำเรื่องเหล่านี้ไปขยายผลใช้งาน

8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด

8.2.1 ความพึงพอใจของลูกค้า

เนื่องจากเป็นวิธีการอย่างหนึ่งในการวัดสมรรถนะระบบบริหารคุณภาพ องค์กรต้องเฝ้าติดตามข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับความรู้สึกของลูกค้าเพื่อที่องค์กรจะทราบว่าทำตามความต้องการของลูกค้าอยู่หรือไม่ วิธีการต่างๆ ในการได้มาและการใช้ข้อมูลข่าวสารเหล่านี้ต้องถูกกำหนดไว้ด้วย

หมายเหตุ การเฝ้าติดตามความรู้สึกของลูกค้า อาจรวมถึงข้อมูลจากการสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า ข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้กับลูกค้า, การสำรวจความคิดเห็นของพนักงานจริง, การวิเคราะห์ความสูญเสียทางธุรกิจ, การชมเชยต่างๆ, ข้อร้องเรียนในระหว่างการรับประกันหรือรายงานต่างๆ จากตัวแทนจำหน่าย

8.2.2 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

องค์กร**ต้อง**ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามระยะเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อกำหนดว่าระบบบริหารคุณภาพนั้น

- a) สอดคล้องกับการวางแผนดำเนินการที่วางแผนไว้ (ดู 7.1) สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากลฉบับนี้ และสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพที่องค์กรจัดทำขึ้น และ
- b) ได้ถูกดำเนินงานและคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

โปรแกรมการตรวจติดตาม**ต้อง**มีการวางแผนไว้ โดยคำนึงถึงสถานะและความสำคัญของกระบวนการและพื้นที่ต่างๆ ซึ่งจะถูกรวบรวมถึงผลการตรวจติดตามครั้งก่อนๆ ด้วย เกณฑ์การตรวจติดตาม ขอบเขต ความถี่ และวิธีการต่างๆ ในการตรวจติดตาม **ต้อง**ได้รับการกำหนดไว้ การคัดเลือกผู้ตรวจติดตามและการดำเนินการตรวจติดตาม**ต้อง**มั่นใจว่ามีความชัดเจน ตรงตามวัตถุประสงค์ และยุติธรรม ผู้ตรวจติดตาม**ต้อง**ไม่ตรวจงานของตนเอง

ต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อกำหนดความรับผิดชอบและข้อกำหนดต่างๆ ในการวางแผนและการดำเนินการตรวจติดตาม การทำบันทึกและ การรายงานผล

บันทึกต่างๆ ของการตรวจติดตาม และผลลัพธ์ต่างๆ **ต้อง**เก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

ผู้บริหารที่รับผิดชอบต่อพื้นที่ซึ่งถูกตรวจติดตาม**ต้อง**มั่นใจว่าการแก้ไขและการแก้ไขเชิงป้องกันที่จำเป็นใดๆ มีวิธีดำเนินการเพื่อกำจัดสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ถูกตรวจพบและสาเหตุของสิ่งนั้น โดยไม่ล่าช้ากว่าที่กำหนดไว้ กิจกรรมการติดตามผล**ต้อง**รวมถึงการทวนสอบการดำเนินงานต่างๆ ที่ทำไป และรายงานผลการทวนสอบด้วย (ดู 8.5.2)

หมายเหตุ คู่มือทางใน ISO 19011

8.2.3 การเฝ้าติดตามและวัดกระบวนการต่างๆ

องค์กรต้องมีการประยุกต์ใช้วิธีการที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตามและ ถ้าเป็นไปได้ในการวัดกระบวนการต่างๆ ในการบริหารระบบคุณภาพ วิธีการเหล่านี้ต้องแสดงให้เห็นถึงความสามารถของกระบวนการต่างๆ ในการบรรลุผลลัพธ์ต่างๆ ที่วางแผนไว้ ถ้าหากพบว่าแผนที่วางไว้ไม่บรรลุผล ต้องมีการแก้ไขและการแก้ไขเชิงป้องกันตามความเหมาะสม เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด

หมายเหตุ วิธีการและความเข้มงวดในการติดตามและตรวจวัดกระบวนการ ให้พิจารณาจากผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ

8.2.4 การเฝ้าติดตามและการวัดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

องค์กรต้องเฝ้าติดตามและวัดผลคุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ เพื่อทวนสอบว่าได้บรรลุข้อกำหนดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์นั้นแล้ว

การวัดและเฝ้าติดตามนี้ต้องกระทำในขั้นตอนที่เหมาะสมของกระบวนการทำให้ผลิตภัณฑ์เป็นจริงตามที่ได้วางแผนไว้ (ดู 7.1) หลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับต้องรักษาไว้

บันทึกต่างๆ ต้องชี้บ่งถึงผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ในการปล่อยผลิตภัณฑ์สำหรับส่งมอบให้กับลูกค้า (ดู 4.2.4)

ต้องไม่มีการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และการส่งมอบบริการไปยังลูกค้า จนกว่าการดำเนินการตามแผนที่วางไว้ (ดู 7.1) จะสมบูรณ์จน เป็นที่พึงพอใจ ยกเว้นจะได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจท่านหนึ่ง หรือถ้าทำได้ให้ลูกค้าเป็นผู้อนุมัติ

8.3 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

องค์กรต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ นั้นถูกชี้บ่งไว้ และควบคุมเพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือการส่งมอบโดยไม่ตั้งใจ เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานต้องถูกจัดทำขึ้นเพื่อกำหนดการควบคุมและ อำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เพื่อจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องนั้น

องค์กรต้องจัดการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้อง โดยวิธีการดังต่อไปนี้ วิธีการใดวิธีการหนึ่ง หรือใช้ร่วมกันก็ได้ตามแต่ประยุกต์ใช้

- a) โดยการกำจัดสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ตรวจพบ
- b) โดยการอนุมัติ การใช้ การปลดปล่อยหรือการยอมรับภายใต้เงื่อนไขการอนุโลม โดยผู้มีอำนาจท่านหนึ่ง และถ้าทำได้ควรเป็นลูกค้า
- c) โดยการลงมือคัดแยกไม่ให้เป็นไปตามความตั้งใจเดิมในการใช้งาน หรือการประยุกต์ใช้
- d) โดยดำเนินการตามความเหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้น หรือมีโอกาสเกิดขึ้นจากสิ่งที่ไม่สอดคล้องนั้น เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องถูกตรวจพบหลังจากการส่งมอบ หรือหลังจากเริ่มใช้งานแล้ว

เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องได้รับการแก้ไขแล้ว ต้องนำมาทำการทวนสอบซ้ำ เพื่อแสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดแล้ว

บันทึกเกี่ยวกับสภาพของสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด และบันทึกของการดำเนินการที่ติดตามมา ตลอดจนการอนุโลมที่นำไปต้องเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

องค์กรต้องกำหนด เก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสม เพื่อแสดงถึงความเหมาะสมและประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพ และเพื่อประเมินถึงการพัฒนากระบวนการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่องที่สามารถทำได้ และต้องรวมถึงข้อมูลที่เป็นผลจากกิจกรรมการเฝ้าติดตามและวัดผลต่างๆ และข้อมูลที่ได้จากแหล่งอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

การวิเคราะห์ข้อมูลต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับ

- a) ความพึงพอใจของลูกค้า (ดู 8.2.1)
- b) ความสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ (ดู 8.2.4)
- c) คุณลักษณะต่างๆ และแนวโน้มต่างๆ ของกระบวนการ และผลิตภัณฑ์ รวมถึงโอกาสสำหรับการปฏิบัติการป้องกัน (ดู 8.2.3 และ 8.2.4) และ
- d) ผู้ส่งมอบต่างๆ (ดู 7.4)

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

องค์กรต้องพัฒนาประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยการใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ ผลการตรวจติดตามต่างๆ การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข (เชิงป้องกัน) การปฏิบัติการป้องกัน และการทบทวนของฝ่ายบริหาร

8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข (เชิงป้องกัน)

องค์กรต้องดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุต่างๆ ของสิ่งที่ไม่สอดคล้อง เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ การปฏิบัติการแก้ไข (เชิงป้องกัน) ต้องเหมาะสมกับผลกระทบของความไม่สอดคล้องต่างๆ ที่ได้เกิดขึ้นมาแล้วนั้นต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานในการปฏิบัติการแก้ไข (เชิงป้องกัน) ซึ่งระบุข้อกำหนดต่างๆ ในการ

- a) ทบทวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องต่างๆ (รวมถึงคำร้องเรียนต่างๆ จากลูกค้า)
- b) กำหนดต้นตอหาสาเหตุต่างๆ ของสิ่งที่ไม่สอดคล้องต่าง ๆ
- c) ประเมินความจำเป็นของการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่า สิ่งที่ไม่สอดคล้องต่าง ๆ จะไม่เกิดขึ้นซ้ำอีก
- d) กำหนดและดำเนินการใช้การปฏิบัติการที่จำเป็น
- e) บันทึกผลของการปฏิบัติการแก้ไข (เชิงป้องกัน) ที่ได้กระทำไป (ดู 4.2.4) และ
- f) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข (เชิงป้องกัน) ที่ได้กระทำไปแล้ว

8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน

องค์กรต้องกำหนดการดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุต่างๆ ของความไม่สอดคล้องที่มีแนวโน้มว่าจะเกิด เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้น การปฏิบัติการป้องกันต่างๆ ต้องเหมาะสมกับผลกระทบของปัญหาต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานในการปฏิบัติการป้องกัน ซึ่งระบุข้อกำหนดต่าง ๆ ในการ

- a) กำหนดความไม่สอดคล้องที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดขึ้น และสาเหตุต่างๆ
- b) ประเมินความจำเป็นของการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่า สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ จะไม่เกิดขึ้น
- c) กำหนดและดำเนินการปฏิบัติการที่จำเป็น
- d) บันทึกผลของการปฏิบัติการป้องกันที่ได้กระทำไป (ดู 4.2.4) และ
- e) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการป้องกันที่ได้กระทำไปแล้ว